



MA SANTÉ 2022
UN ENGAGEMENT COLLECTIF

Doctrine technique du numérique en santé

Janvier 2020





SOMMAIRE

OBJET DU DOCUMENT	4
SYNTHESE	5
Les fondements de la doctrine technique	5
Les composants du cadre de référence mis à disposition par l'Etat	8
Les modalités d'opposabilité des principes et de vérification du respect des règles et de la doctrine technique	14
MACRO-PLANNING RECAPITULATIF	15
SCHEMA D'ARCHITECTURE CIBLE	16
REFERENTIELS SOCLES	18
1 – Cellule Éthique du Numérique en Santé	18
2 – Urbanisation des systèmes d'information de santé	21
3 - Interopérabilité des systèmes d'information de santé	24
4 – Sécurité des systèmes d'information de santé	35
4.1. Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S)	35
4.2. Référentiel d'acteurs pour les personnes physiques	39
4.3. Référentiel d'acteurs pour les personnes morales / structures	44
4.4. Identité numérique des acteurs de santé et du médico-social	49
4.5. Identité du patient dans sa prise en charge sanitaire et médico-sociale, identifiant national de santé (INS)	57
4.6. Identité numérique des usagers	61

4.7. Sécurité opérationnelle	66
5 – Offre de santé	71
LES SERVICES NUMERIQUES SOCLES	76
1 – Le Dossier médical partagé (DMP) pour le partage des documents et constantes de santé	76
2 – MSSanté pour l'échange d'informations de santé	80
3 – E-prescription	87
4 – Services numériques de coordination pour les parcours de santé	95
LES PLATEFORMES NUMERIQUES DE SANTE	105
1 – Espace Numérique de Santé (ENS)	105
2 – Bouquet de services aux professionnels de santé	111
3 – Health Data Hub	116
SOUTENIR L'INNOVATION ET FAVORISER L'ENGAGEMENT DES ACTEURS	119
1 – Télésanté : télémédecine et télésoin	119
2 – Soutien à la modernisation des systèmes d'information en établissements de santé (programmes HOP'EN, SIMPHONIE et Convergence des SI de GHT)	124
3 – Programme de transformation numérique des ESMS	134
4 – Système d'évaluation : contrôle de conformité, labels, certification	137
4.1. Mise en place d'un dispositif de conformité et de convergence et d'un observatoire de convergence à la doctrine e-santé	137
4.2. Sécurité : Certification hébergement des données de santé (HDS)	142
4.3. Systèmes d'Information des établissements de santé : Certification des SI	145
5 – Lab' e- Santé – Facilitateur et stimulateur d'innovations	151
6 – Structures 3.0	154
GLOSSAIRE	157
ANNEXE : reprise des orientations et actions présentées de la feuille de route « accélérer le virage numérique » - Avril 2019.....	163

OBJET DU DOCUMENT

Avec la présentation de la **feuille de route « Accélérer le virage numérique »** par Agnès BUZYN - Ministre de la Santé et des Solidarités - le 25 avril 2019, **le cap en matière de numérique en santé pour les cinq prochaines années a été fixé.**

La feuille de route « accélérer le virage numérique » :

Au travers de cinq orientations déclinées en vingt-six actions, cette feuille de route a pour ambition de mettre le numérique au service du parcours de santé des usagers et des professionnels qui les prennent en charge.

Ce document constitue la **doctrine technique** sur laquelle s'appuiera la mise en œuvre de la feuille de route « accélérer le virage numérique ». Un **schéma d'urbanisation cible** complète cette doctrine technique.

Ce document a pour objectif de décrire le cadre technique et le cadre d'urbanisation dans lequel devront s'inscrire les services numériques d'échange et de partage de données de santé, en cible (à horizon trois ans) et en trajectoire. Il s'adresse aux porteurs des services numériques, qu'ils en assurent la maîtrise d'ouvrage (groupements régionaux d'appui au développement de la e-santé, établissements de santé...) et/ou la maîtrise d'œuvre (éditeurs de solutions, intégrateurs...) ainsi qu'aux usagers des services numériques (professionnels de santé et du médico-social ou usagers des services numériques de santé au sens large).

Le périmètre couvert :

A l'image de la feuille de route « accélérer le virage numérique », cette doctrine technique se concentre sur l'échange et du partage de données de santé, sur les champs sanitaire et médico-social.

Si cette doctrine aborde la mise en œuvre de la feuille de route « accélérer le virage numérique » sous l'angle de l'urbanisation, **elle reste néanmoins attachée au cadre de valeur humaniste** présenté dans #MaSanté2022.

Ce présent document constitue la version 2019 de la doctrine technique du numérique en santé. Il fera l'objet d'une actualisation chaque année.

SYNTHESE

La synthèse présentée ci-après résume les principes clés de la doctrine technique du numérique en santé.

Les fondements de la doctrine technique

1. **La présente doctrine constitue l'une des actions de la feuille de route « Accélérer le virage numérique »¹** présentée par Agnès BUZYN - Ministre de la Santé et des Solidarités - le 25 avril 2019. Elle matérialise le principe « d'Engagement collectif vers une e-Santé au service des usagers ». Elle fournit le cadre dans lequel devront s'inscrire les services numériques d'échange et de partage de données de santé dans les trois prochaines années (description de la cible et de la trajectoire). Cette doctrine est portée par la Délégation Ministérielle du Numérique en Santé. Elle remplace le Cadre Commun des Projets de e-Santé en région², document de référence publié en 2016.
2. **La présente doctrine s'adresse au monde de la santé au sens large.** Elle concerne l'ensemble des acteurs du sanitaire (professionnels de la ville comme de l'hôpital), et ceux du médico-social et du social, impliqués dans les parcours de santé. Elle s'adresse aux porteurs des services numériques, qu'ils en assurent la maîtrise d'ouvrage (groupements régionaux d'appui au développement de la e-santé, établissements de santé...) et/ou la maîtrise d'œuvre (éditeurs de solutions, intégrateurs...) ainsi qu'aux usagers des services numériques (professionnels de santé et du médico-social ou usagers des services numériques de santé au sens large).
3. **La présente doctrine est applicable à l'ensemble des services numériques manipulant de la donnée de santé et utilisés sur le territoire français**, en métropole comme dans les Départements, Régions et Collectivités d'outre-mer ;
4. **A travers la présente doctrine technique, l'Etat joue son rôle de régulateur, d'architecte et d'urbaniste des services numériques en santé. Il vise à :**
 - Promouvoir la e-santé en donnant un cadre clair et partagé, notamment à travers la stabilisation et clarification de certains principes en attente d'arbitrages et de doctrine claire depuis de nombreuses années ;
 - Engager les acteurs privés et publics à développer des services utiles aux usagers et aux professionnels, dans le respect des valeurs et du cadre définis par la puissance publique ;
 - Permettre à l'ensemble des acteurs concernés d'apporter sa pierre à l'édifice.

¹ esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/Dossier_virage_numerique_masante2022.pdf

² esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/instruction_cadre_commun.pdf

5. A travers la présente doctrine technique, l'Etat installe le principe d'Etat-plateforme :

- La doctrine technique n'a pas de valeur réglementaire, en revanche :
 - La majeure partie des principes qui y sont développés ont vocation à être déclinés dans des référentiels réglementaires ;
 - La conformité des services numériques à la doctrine fera l'objet d'un contrôle et d'une publicité nationale.
- L'Etat met à disposition de l'écosystème de la santé numérique le cadre technique de référence reposant sur trois piliers fondateurs : l'éthique, la sécurité et l'interopérabilité.
- Ce cadre technique de référence contient :
 - Un ensemble de documents de référence³, de gisements de données⁴ nationaux et outils⁵ constituant les **référentiels socles** ; Les services numériques de santé disposent ainsi de règles et fondations communes pour identifier et authentifier les utilisateurs de ces services où qu'ils soient sur le territoire français, pour protéger les données de santé qu'ils contiennent, pour communiquer avec le même langage dans le respect des standards internationaux. Les données de santé peuvent ainsi être collectées, échangées et partagées en toute confiance, de manière fluide, sur tout le territoire français.
 - Des **services socles** : le DMP, qui répond au besoin de partager des informations et données médicales, structurées ou non structurées, utiles à la coordination des soins en tout point du territoire ; les messageries sécurisées de santé (MSSanté) pour sécuriser l'échange d'informations de santé ; la e-prescription pour simplifier, sécuriser et dématérialiser le circuit de transmission de l'ordonnance depuis la prescription jusqu'à la dispensation par le pharmacien ; des outils pour faciliter la coordination dans les territoires (cahier de liaison, gestion d'alertes, réseau social entre professionnel, fédération d'agendas, ...). Ces outils s'inscrivent dans le programme e-Parcours.
 - Des **plateformes numériques nationales** pour permettre, dans le respect des règles d'urbanisation, d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique, la multiplication de services à valeur ajoutée pour les usagers, regroupés dans un espace commun pour leur donner plus de visibilité et faciliter les échanges de données entre eux. Les plateformes seront constituées d'un volet destiné aux usagers l'« Espace Numérique de Santé (ENS) » et d'un volet ciblant les professionnels de santé, du médico-social et du social, le « bouquet de services ». Dans la logique de « store d'applications », toutes deux permettent de référencer les applications privées et publiques respectant les règles fixées par cette doctrine technique et le référentiel de labellisation qui présentera les critères à respecter. La troisième plateforme, le Health Data Hub, favorise l'analyse des données à grande échelle au bénéfice de tous.

³ Documents de référence : Cadre d'urbanisation sectoriel, Cadre d'Interopérabilité des SI de santé (CI-SIS), Politique Générale de Sécurité des SI de santé (PGSSI-S)

⁴ Gisements de données de référence : Identifiant national de santé (INS), Annuaire Santé (RPPS, ...), Répertoire opérationnel des ressources (ROR), Serveur multi-terminologie de santé

⁵ Outils de référence : France Connect et l'application carte vitale (ApCV), Pro santé connect et la e-cps

Le cadre technique de référence permet donc à l'écosystème industriel concerné, de disposer d'un environnement numérique stabilisé et de se concentrer sur des fonctionnalités et services métier à valeur ajoutée auxquels tout usager ou professionnel aura facilement accès à travers une plateforme nationale sécurisée.

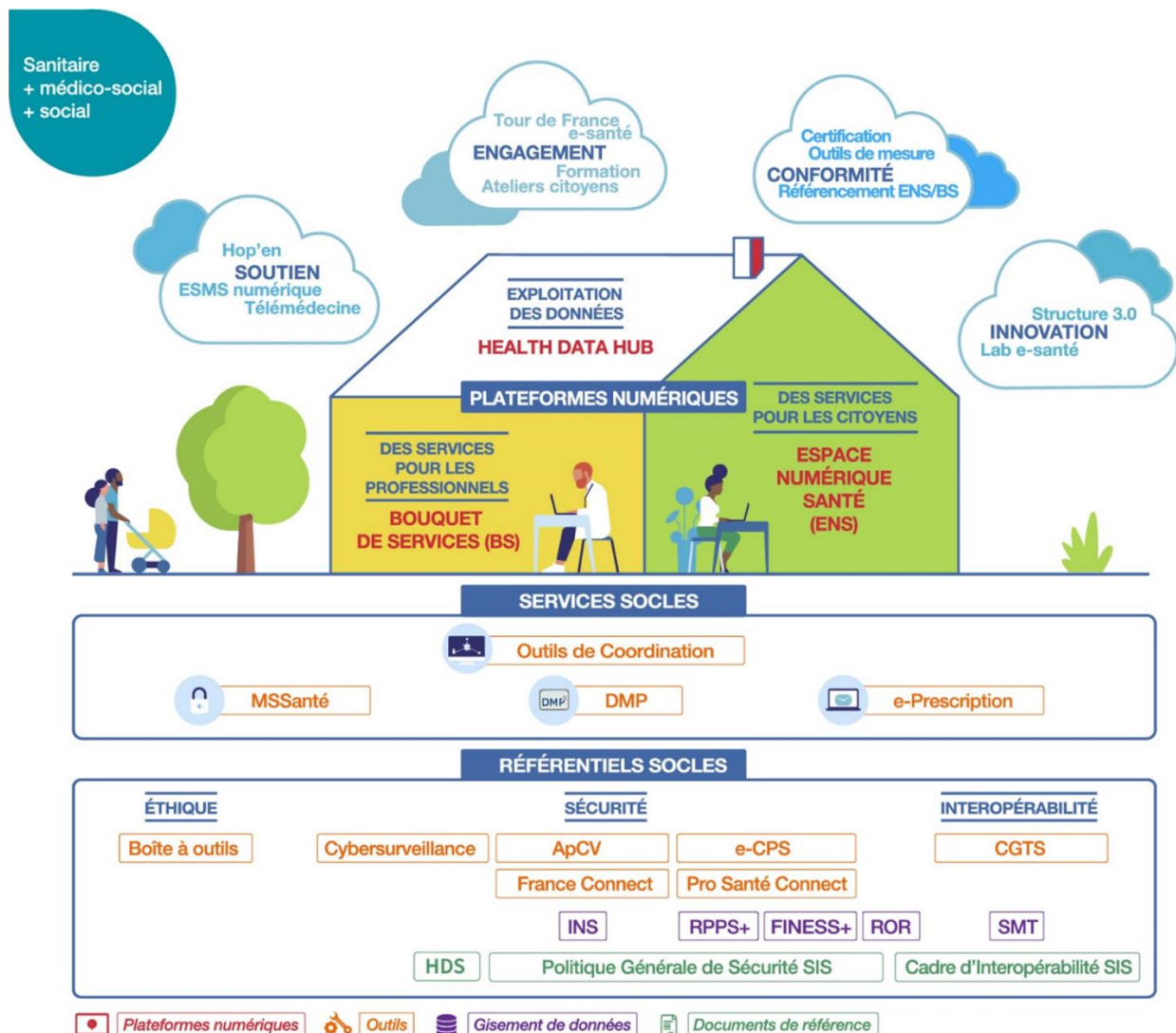
6. **La présente doctrine présente les leviers prévus par l'Etat pour réguler le numérique en santé, soutenir l'informatisation des structures de santé et favoriser l'innovation :**
 - L'Etat met à disposition un outil web en ligne appelé *Convergence* pour permettre aux promoteurs de services numériques d'évaluer la conformité de leur solution aux principes d'urbanisation, de sécurité et d'interopérabilité décrits dans cette doctrine technique. Ce dispositif est complété par d'autres outils, notamment un environnement de test national facilitant les tests d'interopérabilité entre les solutions. Les résultats de ces tests et évaluations seront rendus publics, des contrôles aléatoires de vérification pourront être prévus par les services de l'Etat ;
 - L'Etat soutient la modernisation des systèmes d'information des établissements de santé (programmes HOP'EN, Simphonie, convergence des systèmes d'information des GHT) et des structures médico-sociales (programme ESMS numérique), ainsi que l'innovation (réseau national de structures de santé dites « 3.0 »). Il met en place le lab e-santé, un guichet national et fédérateur de l'innovation en santé numérique qui oriente, forme et stimule.

7. **La présente doctrine s'enrichit des contributions de l'écosystème de la santé et est mise à jour annuellement.**
 - Elle fait l'objet de consultations publiques, ouvertes à tous. Chacune des contributions déposées sur la plateforme de concertation est analysée et la doctrine mise à jour quand cela le nécessite. La doctrine technique du numérique en santé est publiée sur le site de l'Agence du numérique en santé : esante.gouv.fr.
 - Elle s'enrichit des travaux portés par la cellule éthique et par les groupes de travail du Conseil du Numérique en Santé qui œuvrent sur les thèmes de la formation au numérique en santé, de la fracture numérique et e-santé, de l'évaluation des bénéfices de la e-santé et du développement économique en France et à l'international des entreprises françaises.

Les composants du cadre de référence mis à disposition par l'Etat

8. Le cadre d'urbanisation sectoriel des systèmes d'information de santé décline les règles d'urbanisation appliquées au numérique en santé

- Le cadre d'urbanisation sectoriel des systèmes d'information (SI) de santé décline les règles d'urbanisation issues du cadre d'urbanisation européen et du cadre d'urbanisation des SI de l'Etat.



Le schéma ci-dessus permet de visualiser synthétiquement les composants du cadre de référence de la e-santé. Ils sont décrits ci-après du bas vers le haut : d'abord les référentiels socles, puis les services socles et enfin les plateformes nationales.

DANS LES REFERENTIELS SOCLES :**9. L'identifiant national de santé (INS) pour référencer et partager les données de santé.**

- L'INS est le NIR (numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, plus communément appelé « numéro de sécurité sociale ») lorsqu'il sert pour la facturation – à défaut le NIA (numéro identifiant attente) - associé à des traits d'identité de l'état civil ;
- Issu du SNGI, l'INS est diffusé par la Cnam à travers son téléservice INSi (recherche et vérification). Ce dispositif permet la récupération de données, officielles, fiabilisées et actualisées, à partir d'une source certifiée et reconnue par les autorités administratives ;
- L'utilisation de l'INS accompagnée des procédures d'identitovigilance est obligatoire à compter du 1er janvier 2021 ;
- L'INS est l'identifiant pivot obligatoire pour l'échange et le partage des données de santé et documents médicaux qui pourra remplacer ou être référencé comme champ additionnel des identifiants locaux (IPP, identifiant régional...) dont certains sont amenés à disparaître progressivement au profit de l'INS ;
- Il permet à toutes les unités de production de soins (établissements de santé, maisons de santé pluri-professionnelle, cabinet de ville...) de référencer ses documents et données de santé avec l'identifiant national du patient ;
- L'accès à l'INS relevant de la responsabilité du producteur de soins et se faisant directement via le recours au téléservice INSi, les systèmes régionaux n'ont plus à assurer le rôle d'outil pivot dans l'identification du patient ou à redistribuer l'INS ;
- Les outils régionaux peuvent en revanche faciliter l'accès à l'INS lorsqu'ils seront eux-mêmes utilisés en tant que service numérique au service de la production de soins.

10. Les dispositifs d'identification électronique des usagers auprès des téléservices de santé sont prévus :

- Pour assurer l'identification électronique aux services de santé en ligne, des niveaux de garantie sont attendus, avec l'objectif, à terme, d'être de niveau de garantie « substantiel » lorsque des données de santé à caractère personnel sont traitées ;
- L'application Carte Vitale (ApCV) sert de mécanisme de référence pour l'identification électronique ;
- Une généralisation de l'utilisation de France Connect, permettra l'accès à une variété de fournisseurs d'identité et une fluidification des échanges de données entre les services.

11. Un annuaire national contenant l'identification nationale des utilisateurs de services de e-santé :

- L'Annuaire Santé géré par l'Agence du numérique en santé (ANS) contient et publie d'ores et déjà les données d'identification des professionnels de santé, référencés avec leur identifiant national RPPS ou ADELI. L'identifiant ADELI (qui concerne les infirmiers par exemple) disparaîtra prochainement au profit du numéro RPPS ;
- L'Annuaire Santé permet de disposer d'une photographie exhaustive de l'identité professionnelle de l'acteur de santé (état civil, diplômes, spécialités). Les données sont certifiées ;
- L'Annuaire Santé a vocation à contenir les données d'identification de tous les professionnels qui ont besoin d'utiliser des services de e-santé (secrétaires médicales, aides-soignants, gestionnaires de cas MAIA, ...). Ces derniers se verront progressivement doter d'un identifiant de portée nationale dans les prochaines années. Des premières expérimentations démarrent en 2020 ;
- L'annuaire contient également les données d'identification des structures / personnes morales (FINESS, SIRET).

12. Une identification numérique des acteurs de santé auprès des services de e-santé facilitée par le fournisseur d'identité sectoriel ProSanté Connect et la e-CPx :

- L'application e-CPS permet aux professionnels de s'identifier électroniquement auprès de services en ligne avec un smartphone ou une tablette, en conservant le même niveau de sécurité que la carte CPS ;
- Le fournisseur d'identité sectoriel santé (ProSanté Connect) réalise l'identification électronique forte à la place des services numériques de santé et décharge les éditeurs de cette gestion et des contraintes techniques associées ;
- E-CPS et ProSanté Connect sont adossés à l'Annuaire Santé et proposés gratuitement par l'ANS pour accélérer le développement de la e-santé avec des mécanismes d'identification électronique forte ;
- La mise en œuvre de ProSanté Connect avec le dispositif e-CPS pour tous les professionnels intégrés dans le référentiel national est prévue pour le premier semestre 2020 ;
- Les conditions d'une identification électronique indirecte pour les structures sont également mises en œuvre.

13. La politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) fixe les exigences de sécurité des services numériques en santé :

- La PGSSI-S se compose de référentiels pour fixer et décrire les exigences de sécurité des systèmes d'information portant sur :
 - L'identification des acteurs de santé et médico-sociaux ;
 - L'identification des patients et usagers du système de santé ;
 - L'imputabilité (gestion de preuve et traçabilité) ;
 - La force probante des documents de santé ;
 - Le renforcement technique du niveau de sécurité.
- La PGSSI-S contient également des guides de bonnes pratiques pour accompagner les acteurs de santé, en décrivant les bonnes pratiques organisationnelles et techniques à appliquer ;
- Une mise à jour de plusieurs référentiels contenus dans la PGSSI-S est prévue en 2020 (alignement avec les principes décrits dans la présente doctrine technique). Les conditions visant à rendre opposables ces référentiels seront définis sur le premier semestre 2020. Le processus de mise en œuvre des arrêtés d'opposabilité sera installé à partir du second semestre 2020.

14. L'hébergement des données de santé est encadré par une évaluation de conformité à un référentiel de certification :

- L'Etat a mis en place une procédure de certification pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support numérique (qui remplace l'ancienne procédure d'agrément). Elle concerne à la fois les fournisseurs d'infrastructure physique et les infogéreurs ;
- L'activité d'hébergement de données de santé est encadrée par l'évaluation de conformité de l'hébergeur à un référentiel de certification, réalisée par un organisme de certification accrédité par le COFRAC ;
- En 2020, l'hébergement des données de santé évolue de manière à prendre en compte les apports du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), notamment sur la notion de responsabilité conjointe et les nouveaux droits des personnes.

15. Le Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) constitue le référentiel de données de description de l'offre de santé :

- Le Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) constitue le référentiel de données de description de l'offre de santé commun aux secteurs sanitaire (ville et hôpital) et médico-social ;
- Il a vocation à offrir une description exhaustive, homogène et opérationnelle de l'offre de santé sur le territoire national afin d'alimenter les applications métiers qui facilitent l'orientation et la mise en œuvre d'un parcours usager fluide. Pour ce faire, un nouveau jalon sera franchi fin 2020 avec l'initialisation du peuplement du ROR pour l'offre de ville, l'offre médicosociale et des établissements de santé étant d'ores et déjà intégrée ;
- Afin d'améliorer le service de consommation de l'offre de santé par l'ensemble des services numériques, l'architecture ROR va devenir nationale d'ici 2022.

16. Les référentiels d'interopérabilité se composent du cadre d'interopérabilité et des terminologies de santé et permettent ainsi d'intensifier le partage et l'échange des données de santé entre solutions :

- Le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) contient des spécifications d'interopérabilité qui pointent vers les nomenclatures à utiliser directement et les jeux de valeurs adaptés au contexte. Il s'enrichit au fil de l'eau en fonction des cas d'usage métiers remontés par les projets nationaux, territoriaux ou par les industriels, et déposés auprès du guichet unique. Des travaux seront par ailleurs lancés avec l'Assurance Maladie pour identifier les modalités de convergence du CI-SIS et du cadre d'interopérabilité de la Cnam ;
- Le centre de gestion des terminologies de santé (CGTS) est un guichet national public qui distribue gratuitement les terminologies de santé et autres ressources sémantiques, et permet ainsi le codage non ambigu d'une information. Courant 2020, ces ressources sémantiques seront rendues accessibles via un serveur multi-terminologies (SMT) dans un format réutilisable par les industriels pour l'intégration dans les logiciels de professionnels de santé, en garantissant leur qualité et leur distribution sécurisée par une licence ouverte.

DANS LES SERVICES SOCLES :**17. Le dossier médical partagé (DMP) est le service national de référence pour le stockage et le partage des documents de synthèse et des données de santé du patient utiles à la coordination des soins :**

- Le DMP est le seul et unique outil permettant le stockage permanent des documents médicaux de synthèse utiles au parcours de santé (synthèse médicale, compte rendu hospitalisation, compte rendu imagerie, résultats de biologie ...). Les services numériques régionaux et locaux s'adosent à cette infrastructure pour partager des documents médicaux. Le DMP est actuellement en phase active de déploiement par la Cnam ;
- Le DMP est alimenté/consulté par le professionnel via son logiciel métier « DMP compatible » (logiciel de ville ou système d'information hospitalier). Le DMP fait partie des services prévus au bouquet de services aux professionnels ;
- Le DMP est actuellement alimenté/consulté par l'utilisateur via l'application web DMP ou l'application mobile développée à cet effet. Il a vocation à être consulté via son Espace Numérique de Santé (ENS) à partir du 1er janvier 2022 ;
- La loi a prévu la création automatique de DMP pour chacun (sauf opposition de l'utilisateur ou de son représentant légal) tout comme c'est prévu pour l'ENS ;
- En lien avec la construction de l'ENS, un enrichissement progressif des fonctionnalités du DMP sera réalisé afin de permettre à l'utilisateur de saisir plus de données (par exemple son historique médical) et de récupérer des constantes de santé structurées (poids, tension artérielle, glycémie, etc.) issues d'applications labellisées liées à des objets connectés

(balance connectée, tensiomètre, lecteur de glycémie, etc.), sous réserve de son consentement.

18. L'espace de confiance MSSanté permet de sécuriser les échanges de données de santé :

- Le système de messageries sécurisées de santé (MSSanté) est un « espace de confiance » national. Il dispose d'une « liste blanche » des opérateurs (établissements de santé, éditeurs de logiciels, organismes publics, ...) dont les domaines de messagerie sont autorisés à échanger des données de santé ;
- A l'heure actuelle, les échanges via MSSanté ne sont disponibles que pour les professionnels de santé. Une extension au secteur médico-social est en cours. L'extension à d'autres acteurs amenés à échanger des données de santé, y compris en dehors des situations de prise en charge existantes, est à l'étude ;
- Un prototype de messagerie sécurisée de santé usager, c'est-à-dire entre les professionnels inscrits dans l'espace de confiance MSSanté et les usagers du système de santé, est en cours (premiers résultats attendus mi-2020). Ce service sera proposé via l'Espace Numérique de Santé.

19. Un service national de référence pour la production et l'utilisation de prescriptions dématérialisées :

- Le service e-Prescription proposé par la Cnam est destiné aux professionnels de santé de ville et des établissements de santé, pour les prescriptions exécutées en ville, et consiste à dématérialiser le circuit de l'ordonnance entre les médecins et les pharmaciens. Le patient reçoit toujours une version papier de sa prescription ;
- L'ensemble des données est stocké au sein d'une base de données sécurisée de l'Assurance Maladie ;
- Ce dispositif est actuellement en expérimentation et sera disponible pour la France entière en 2020 pour les médicaments et en 2022 pour les autres prescriptions.

20. Des outils de coordination mis à disposition dans les territoires par les Agences régionales de santé (ARS), appuyés par les Groupements régionaux d'appui au développement de l'e-santé (GRADEs) - programme e-Parcours :

- Les services numériques de coordination des parcours sont définis au niveau régional pour être construits au plus proche des usages et du terrain sur les territoires.
- Ces services sont des outils de workflow au service des professionnels de santé, médico-sociaux et sociaux dans le cadre de la coordination des parcours et de la collaboration pluri-professionnelle au service du patient, dans une logique de prise en charge décloisonnée ;
- Ils viennent en complément des outils métier déjà existants (système d'information hospitalier, logiciel du professionnel libéral, ...) et s'appuient impérativement sur les services socles (service de partage avec le DMP et d'échange avec MSSanté) et les fondations de la présente doctrine (référentiels de données de référence, outils socles documents de référence...) ;
- Un accord-cadre national (4 titulaires par lot) facilite l'acquisition de solutions homogènes par les GRADES sur l'ensemble du territoire et respectant le cadre d'urbanisation national. Ce cadre permettra également de favoriser la mutualisation des innovations entre régions.

DANS LES PLATEFORMES NATIONALES :

21. L'Etat organise la mise en œuvre de trois plateformes pour favoriser et démultiplier la mise à disposition de nouveaux services numériques dans le respect des règles d'urbanisation, d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique :

- L'Espace Numérique de Santé (ENS) permettra à chaque usager, bénéficiaire de l'assurance maladie au 1^{er} janvier 2022 de choisir et d'accéder à des services numériques de santé (tels que le DMP, la messagerie sécurisée entre professionnels et usagers, l'agenda santé consolidant les différents évènements santé de l'utilisateur, et de nombreuses autres applications proposées par les secteurs privés et publics) de manière sécurisée et fluide ;
- Les professionnels pourront quant à eux accéder à une plateforme avec un bouquet de services communicants au 1^{er} janvier 2022 ;
- Ces plateformes constituent donc un réceptacle aux applications proposées par les acteurs publics et privés qui s'y inscrivent. L'objectif est simple : permettre aux usagers et professionnels de santé de trouver leurs repères dans des espaces numériques fiables et simples d'accès. Ces espaces numériques se constitueront étape par étape, avec l'évolution de services existants, grâce à des méthodes de co-conception et via des appels à projet ;
- L'année 2020 est une année essentielle pour ces deux plateformes, elle sera en effet l'occasion de stabiliser leur périmètre, d'assurer l'appels à candidatures auprès de l'écosystème pour la réalisation des POC pour les différentes fonctions des plateformes, de définir le processus de référencement des applications du catalogue. 2020 permettra également de lancer les premiers développements ;
- En rassemblant les données de santé dans un même schéma d'urbanisation sécurisé, les pouvoirs publics se donneront les moyens de les analyser à grande échelle et de les rendre accessibles au bénéfice de tous. C'est l'objectif du Health Data Hub, la plateforme des données de santé, en cours de déploiement ;
- 2020 est une année charnière pour le Health Data Hub : la plateforme va en effet être testée par les premiers projets pilotes, les premières bases du catalogue publiées et l'ensemble des services, ouverts pour tous à la fin de l'année. Par ailleurs, les engagements de la plateforme vis-à-vis des citoyens et responsables de données feront l'objet d'une publication.

Les modalités d'opposabilité des principes et de vérification du respect des règles et de la doctrine technique

22. La loi prévoit l'opposabilité des référentiels de sécurité et d'interopérabilité :

- Les référentiels présentés dans la doctrine technique sont opposables par arrêtés et s'imposent à l'ensemble des acteurs de l'écosystème ;
- Pour permettre aux promoteurs de services numériques de vérifier la conformité des services aux principes d'urbanisation, de sécurité et d'interopérabilité décrits dans cette doctrine technique, l'Etat met à disposition un espace de tests d'interopérabilité et un outil web d'auto-évaluation appelé *Convergence* ;
- L'outil web d'auto-évaluation *Convergence* facilite l'identification des actions à mener pour corriger les écarts et assurer la convergence à la cible attendue.
 - Des attestations de conformité seront à télécharger au sein de l'outil. Des contrôles aléatoires de vérification pourront être prévus par les services de l'Etat ;
 - Les résultats des tests de conformité à la doctrine feront l'objet d'une publication publique ;
 - Opérationnel depuis la fin 2019, l'outil *Convergence* est proposé dans un premier temps aux Groupements régionaux d'appui au développement de l'e-santé (GRADeS) pour évaluer la conformité des services proposés en région, puis sera mis à disposition des industriels (éditeurs, start-ups, ...) à partir de mai 2020.
- L'espace de tests d'interopérabilité est mis à disposition des industriels courant 2020. Cet espace permet de vérifier la capacité des services numériques à assurer l'interopérabilité de leurs documents et données de santé. Les résultats des tests menés sur l'espace seront publiés pour permettre aux utilisateurs finaux de vérifier le niveau d'interopérabilité de leurs solutions.

23. Les financements publics de services numériques de santé et le référencement des solutions dans les plateformes numériques de santé seront conditionnés au respect des règles contenues dans la doctrine technique :

- Les financements publics seront conditionnés à l'utilisation de services numériques conformes à la doctrine technique ;
- Le référencement des services numériques, publics comme privés, dans les plateformes numériques de santé impose la conformité à la doctrine technique.

MACRO-PLANNING RECAPITULATIF

	2019		2020			2021		2022	
	T4 2019	T1 2020	T2 2020	T3 2020	T4 2020	S1 2021	S2 2021	S1 2022	S2 2022
GOUVERNANCE		<p> Doctrine Technique du Numérique en Santé - Publication de la version 2019</p> <p> Outil Convergence - Industrialisation de l'outil Convergence</p>				<p> Doctrine Technique du Numérique en Santé - Mise à jour et publication de la version 2020</p> <p> Outil Convergence - Mise en oeuvre de l'observatoire de la convergence</p>			
RÉFÉRENTIELS SOCLES	Interopérabilité	<p> Centre de Gestion des Terminologies de Santé (CGTS) - Lancement du service & mise à disposition des terminologies</p> <p> INS - Mise à jour du cadre réglementaire - publication du décret et du référentiel INS</p> <p> INS - Ouverture de la plateforme d'accrochage des téléservices par le CNDAs (bac à sable)</p>	<p> Interopérabilité - Mise en oeuvre de la nouvelle gouvernance</p>	<p> Interopérabilité - Mise en place de la plateforme de test de l'interopérabilité</p> <p> Serveur Multi-Terminologies (SMT) - Lancement du service</p>					
	Sécurité	<p> e-Carte Vitale - Expérimentation de l'appli Carte Vitale</p> <p> Pro Santé Connect - Mise en oeuvre avec le dispositif e-CPS associé à une carte CPS</p>	<p> INS - Mise en service du téléservice INS - Lot 1 (ouverture sur données réelles)</p> <p> Pro Santé Connect - Mise en oeuvre avec le dispositif e-CPS pour tous les professionnels intégrés dans le référentiel national</p>	<p> INS - Mise en service du téléservice INS - Lot 2 (ouverture sur données réelles)</p>	<p> Pro Santé Connect - Diversification des moyens d'authentification (e-CPS sans avoir besoin de CPS/OTP/SMS/TOTP...)</p> <p> FINESS - Déploiement des applications refondues FINESS Gestion et FINESS Web</p>	<p> e-Carte Vitale - Début de l'extension de l'expérimentation de l'appli carte Vitale</p>	<p> e-Carte Vitale - Généralisation - certification au niveau substantiel</p>		
	Éthique	<p> ROR - Restitution de l'étude d'architecture</p> <p> ROR - Démarrage du peuplement du médico-social</p>	<p> RPPS+ - Service de publication nouvelle génération</p> <p> Pro Santé Connect - Mise en oeuvre avec le dispositif e-CPS pour tous les professionnels intégrés dans le référentiel national</p>	<p> RPPS+ - Expérimentation de l'outil d'enregistrement des professionnels par les ARS</p> <p> ROR - Finalisation du cahier des charges fonctionnel et technique du ROR national, sous réserve des prérequis identifiés</p> <p> Éthique - Conception, mise en oeuvre et diffusion d'un film de sensibilisation du grand public</p> <p> Éthique - Référentiel de bonnes pratiques de conception d'une solution d'IA dans un principe d'éthique « by design »</p> <p> Éthique - Actualisation du code de déontologie et propositions d'évolution vers un code de e-déontologie</p>	<p> RPPS+ - Expérimentation de l'outil d'enregistrement des professionnels par les ARS</p> <p> ROR - Ouverture des accès aux professionnels de ville</p> <p> Éthique - Proposition d'indicateurs permettant de mesurer l'investissement régional sur le sujet de l'éthique du numérique en santé</p> <p> Éthique - Proposition d'indicateurs de mesure de l'impact environnemental des services numériques de santé</p>				
SERVICES SOCLES	DMP						<p> DMP - Préparation de la création automatique</p>	<p> DMP - Intégration des constantes dans une base de données</p> <p> DMP - Utilisation du DMP via l'ENS pour l'ensemble de la population</p>	
	MSSanté		<p> MSSanté - Expérimentation de la messagerie usager</p>			<p> MSSanté - Généralisation de l'accès pour les professionnels du médico-social et social</p>	<p> MSSanté - Ouverture avec l'ENS des échanges par messagerie sécurisée entre établissements de santé / professionnels et usagers</p>		
	E-Préscription	<p> E-Préscription - Expérimentation pour le médicament</p>	<p> MSSanté - Expérimentation de l'accès pour les professionnels du médico-social et du social</p> <p> E-Préscription - Expérimentation des Dispositifs Médicaux (DM)</p>	<p> E-Préscription - Expérimentation en établissement de santé</p>		<p> E-Préscription - Intégration depuis le logiciel médecin de la prescription en format structuré dans le DMP</p>			
Services numériques de coordination	<p> Services de coordination des parcours - Notification de l'accord cadre national e-Parcours</p> <p> Services de coordination des parcours - Démarrage de déploiement des usages</p>								
PLATEFORMES NUMÉRIQUES		<p> Health Data Hub - Publication des engagements du « Health Data Hub » vis à vis des citoyens et des responsables des données</p>		<p> Health Data Hub - Ouverture de la plateforme et hébergement des premières bases</p>		<p> ENS - Publication des volets d'interopérabilité liés à la mise en oeuvre de l'ENS</p>		<p> ENS - Ouverture de la plateforme ENS pour tous les usagers</p>	
		<p> Health Data Hub - Publication de la feuille de route stratégique 2019-2022</p>	<p> Health Data Hub - Publication du décret et de l'arrêté catalogue</p>			<p> Health Data Hub - Déploiement des services d'extraction, de pseudonymisation et d'appariement</p>	<p> Bouquet de services - Ouverture de la plateforme pour tous les professionnels</p>		
SOUTIEN	<p> HOP'EN - Sélection des établissements retenus</p>	<p> Télesanté - Définition du cadre réglementaire du télésoin et accompagnement de son déploiement</p> <p> ESMS numérique - Finalisation du cadrage du programme</p> <p> Certification SIH - Appel à candidatures pour les établissements pilotes</p> <p> Structures 3.0 - Premier appel à projets (destiné au médico-social)</p> <p> Lab e-Santé - Présentation de premiers services</p>						<p> Télesanté - Référencement des premiers services numériques de télésanté à l'Espace numérique de santé et au bouquet de services</p>	

LÉGENDE Plateformes numériques Soutien Outils Gisement de données Documents de référence

SCHEMA D'ARCHITECTURE CIBLE

Dans la philosophie prônée par la feuille de route « accélérer le virage numérique », l'Etat se recentre dans un rôle **d'Etat plateforme** fixant des règles et mettant à disposition de la société civile et des acteurs privés des ressources, en leur laissant la liberté de proposer des services numériques à l'aide de ces ressources. Il y gagne ainsi en **agilité**, permettant aux citoyens et aux professionnels du secteur de la santé et du médico-social de bénéficier rapidement de services innovants, et en **souveraineté** en fixant les règles en matière d'urbanisation, d'interopérabilité, de sécurité ou encore d'éthique.

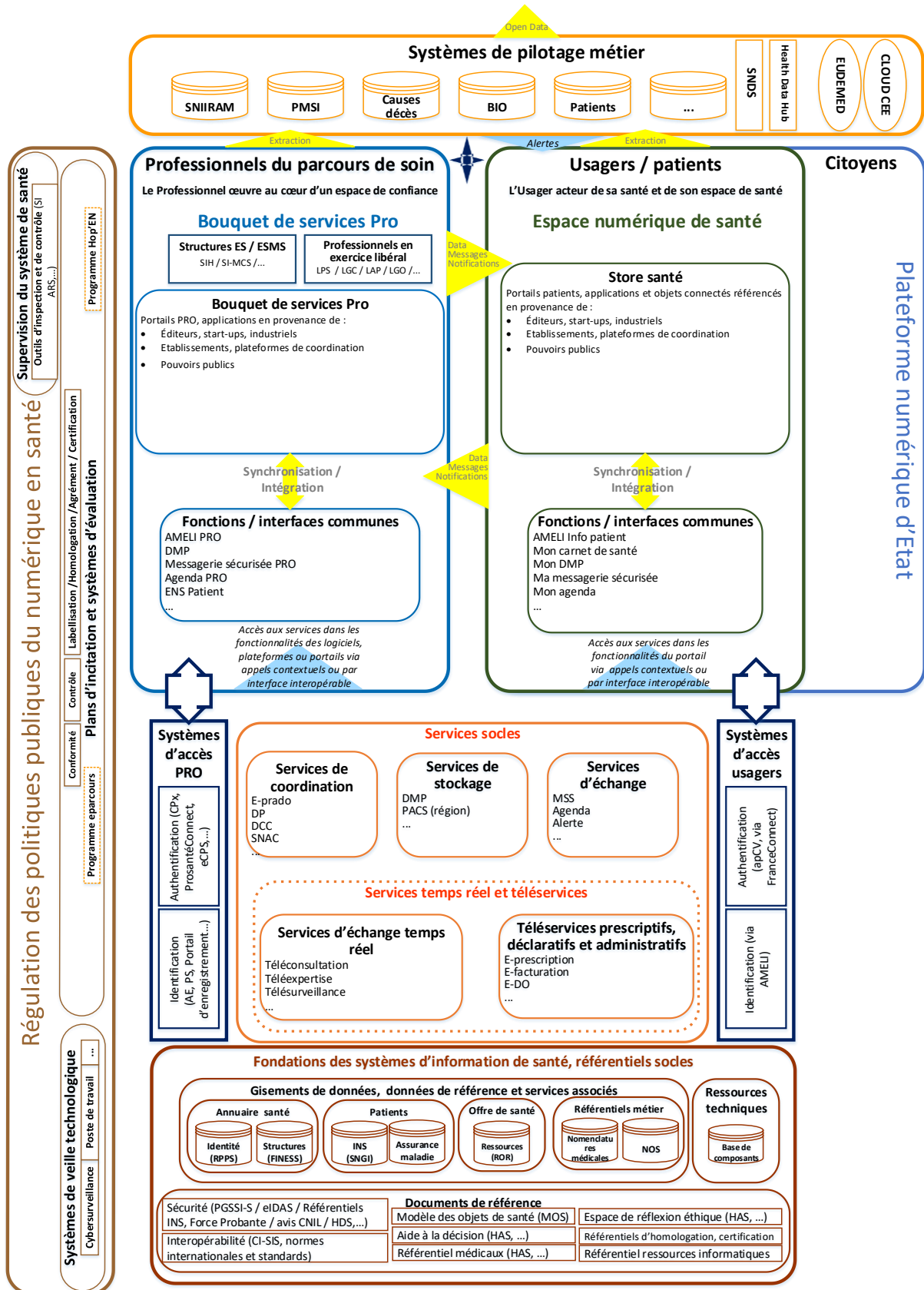
L'Etat fournit ainsi le cadre d'actions au sein duquel les **acteurs publics et privés peuvent proposer des solutions numériques innovantes** pour les professionnels et les usagers du système de santé.

Le schéma d'architecture ci-dessous précise ce cadre.

Dans ce schéma, **l'Etat intervient à quatre niveaux** :

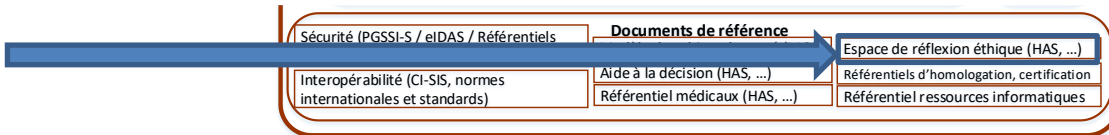
1. **L'Etat définit les règles et les bonnes pratiques, en matière d'éthique, de sécurité et d'interopérabilité**, indispensables pour faciliter le partage et l'échange de données de santé en toute confiance. Ces règles et bonnes pratiques seront rendues publiques, au travers de documents de référence publiés sur le site esante.gouv.fr, dont certains ont vocation à être rendus opposables.
2. **L'Etat, dans une logique d'open data, fournit les gisements de données de référence qui nourrissent les solutions numériques**. Il assure la qualité de ces données (pertinence, fraîcheur etc.), il facilite leur exploitation par les acteurs et s'assure du respect des différentes contraintes inhérentes au domaine de la santé (confidentialité des données, propriété intellectuelle etc.).
3. **L'Etat intensifie le déploiement de services socles** indispensables au bon fonctionnement du parcours de santé des usagers :
 - Le Dossier Médical Partagé (DMP), pour le partage des données de santé entre professionnels d'une part, et entre le patient et les professionnels qui le prennent en charge d'autre part,
 - La Messagerie Sécurisée de Santé (MSSanté), pour l'échange de données de santé entre professionnels et entre professionnels et usagers,
 - La e-prescription, pour la transmission dématérialisée des prescriptions,
 - Les outils de coordination, pour faciliter l'organisation des parcours complexes.
4. **L'Etat met à disposition trois plateformes numériques d'Etat** : l'Espace Numérique de Santé), à destination des usagers, le Bouquet de Services, à destination des professionnels, le Health Data Hub, pour l'exploitation des données de santé mutualisées et financées sur fonds publics. Ces plateformes constituent un « contenant » dans lesquelles seront proposées les solutions numériques portées par les acteurs publics et privés. Ces plateformes facilitent, au travers d'un point d'entrée unique, l'accès aux multiples solutions numériques dont un utilisateur (usagers ou professionnels) peut avoir besoin. Elles garantissent également que les solutions qui y seront référencées respectent les règles fixées par l'Etat en matière d'éthique, de sécurité et d'interopérabilité.

CIBLE DE L'URBANISATION SECTORIELLE SANITAIRE ET MÉDICO-SOCIALE



REFERENTIELS SOCLES

1 – Cellule Éthique du Numérique en Santé



DOCTRINE

1 Constat

Entre confidentialité, pour garantir le secret médical, et partage, pour permettre la création de connaissances et la promotion de la recherche, les données de santé et leur traitement remettent aujourd'hui la médecine d'Hippocrate en question. Les usages du numérique en santé peuvent en effet rapidement constituer une source d'inquiétude en ce qui concerne l'utilisation des données et des services associés. Il est donc essentiel d'asseoir le renforcement du virage numérique en santé sur un cadre de valeurs et un référentiel d'éthique afin de structurer les usages et de fixer des limites quant à l'utilisation des données et des services. Ce cadre éthique doit permettre de donner du sens au déploiement de la e-santé en France, en développant la confiance à la fois des usagers et des professionnels de santé.

Les quatre piliers de l'éthique que sont l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice sont traditionnellement intégrés dans les différents codes de déontologie en santé, notamment dans le code de déontologie médicale. Appliqués à l'éthique du numérique en santé, ces piliers doivent ainsi concerner l'éthique des données, des algorithmes, des systèmes, des pratiques et des décisions (cf. intelligence artificielle). Si le RGPD (règlement général de protection des données) est nécessaire pour pouvoir garantir une conformité éthique en matière de données et d'algorithmes, il n'est pas suffisant pour couvrir toutes les dimensions de l'éthique du numérique en santé.

Une autre dimension de l'éthique du numérique en santé devra également concerner les préoccupations quant à la réduction des impacts environnementaux. Le développement des projets numériques en santé doit ainsi désormais intégrer un volet environnemental (via des démarches d'écoconception) en accord avec la Stratégie Nationale Bas-Carbone.

② Proposition / objectifs

Il est donc proposé de définir et d'assurer le portage d'un cadre éthique qui intègre la totalité des dimensions de l'éthique et l'ensemble des acteurs de l'écosystème de la e-santé, que ce soit les citoyens, les professionnels de santé (ayant une pratique en établissements de santé ou en ville), ou les industriels (fabricants et éditeurs) :

- Il s'agit d'élaborer un référentiel de labellisation ou de certification éthique des outils numériques, que ce soit des services à destination des professionnels de santé, ou des applis mobiles notamment à destination des citoyens (dans la perspective du référencement pour les plateformes « bouquet de services » et « espace numérique de santé ») ;
- Les travaux porteront dès l'amont avec une volonté d'engager les startups, et les éditeurs dans l'intégration d'une dimension éthique dès la conception de solutions d'intelligence artificielle en santé (principe de l'éthique « *by design* »). L'objectif est de définir un guide de bonnes pratiques à destination des startups et des éditeurs allant dans ce sens ;
- Il s'agit également de construire une base d'outils pratiques de type « grilles de questionnement éthique en e-santé », afin d'aider les usagers et les professionnels dans leur compréhension des enjeux associés, et dans leur implication dans l'auto-évaluation éthique de leurs outils (notamment l'auto-évaluation des systèmes d'information hospitaliers (SIH) et des logiciels des professionnels de santé (LPS)) ;
- Il s'agit aussi de sensibiliser le grand public sur les sujets de l'éthique du numérique en santé. L'idée est d'élaborer un film d'animation décrivant les avantages du numérique en santé afin de favoriser la confiance dans ces outils et l'adhésion des citoyens aux nouvelles technologies leur permettant d'être acteurs de leur santé. Le film sera accessible sur le site sante.fr, mais également dans les EHPADs, sur les portails patient hospitaliers, etc. De façon complémentaire, des ateliers citoyens du numérique en santé (régionaux et nationaux) seront organisés ;
- Par ailleurs, la société évoluant, il conviendra de relire le code de déontologie médicale afin de vérifier l'impact du numérique en santé sur les articles et les commentaires du code et de proposer des modifications pour aller vers un « code de e-déontologie » médicale ;
- Il conviendra également d'initier une démarche visant à réduire les impacts environnementaux, et notamment les émissions de gaz à effet de serre, des outils et services numériques en santé en créant un référentiel de méthodes et d'analyse d'écoconception (optimiser la solution informatique et toutes ses composantes logicielles et matérielles pour qu'elle sollicite moins de ressources tout au long de son cycle de vie, de sa conception à son décommissionnement) destiné aux porteurs et acteurs des projets numériques de santé.

Afin de mesurer la progression de chacune de ces actions, des indicateurs de performance seront définis. L'objectif sera d'organiser le partage des initiatives gagnantes entre les régions et d'accompagner globalement l'ensemble des régions afin qu'elles puissent atteindre un niveau maximal.

③ Cible

Représentants des usagers, éditeurs de LPS et de SIH, startups, développeurs d'applis mobiles de santé, fabricants d'objets connectés, universitaires de l'éthique et chercheurs.

TRAJECTOIRE

Action	Jalon
Création de la cellule éthique du numérique en santé du Conseil du Numérique en Santé.	T3 2019
Organisation des GT en charge des différents travaux.	En continu depuis T3 2019
Élaboration d'une grille permettant une auto-évaluation des systèmes d'information hospitaliers, mise en œuvre sur une plateforme nationale, test sur un échantillon d'établissements de santé (T1 2020), généralisation (T2 2020), analyse des résultats (T3 2020).	Courant 2020
Élaboration d'une grille permettant une auto-évaluation des logiciels des professionnels de santé, test sur un échantillon de logiciels (T4 2020), généralisation (T2 2021), analyse des résultats (T3 2021).	Courant 2021
Conception, mise en œuvre et diffusion d'un film de sensibilisation du grand public au sujet de l'éthique du numérique en santé.	T2 2020
Élaboration d'un référentiel de bonnes pratiques pour inscrire la démarche de conception d'une solution d'IA dans un principe d'éthique « by design » (notamment en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle)	T2 2020
Actualisation du code de déontologie médicale et propositions d'évolution vers un code de e-déontologie médicale.	T2 2020
Cartographie des initiatives régionales en éthique du numérique de santé	T4 2020
Proposition d'indicateurs permettant de mesurer l'investissement régional sur le sujet de l'éthique du numérique en santé et de suivre son évolution au cours du temps, mise en œuvre d'actions ciblées si nécessaire.	En continu à partir de T4 2020
Proposition d'indicateurs de mesure de l'impact environnemental des services numériques en santé.	T3 2020

2 – Urbanisation des systèmes d'information de santé

Pour assurer la cohérence de l'ensemble des systèmes d'informations de santé, il est indispensable de définir et d'appliquer un certain nombre de principes d'urbanisation.

DOCTRINE

Des premiers principes ont été exposés dans l'instruction n° SG/DSSIS/2016/147 du 11 mai 2016 relative au cadre commun des projets d'e-santé⁶.

Le cadre d'urbanisation sectoriel des SI de santé, vise à dépasser cette première brique et à décliner pour les SI de santé, les règles d'urbanisation des SI, issues du cadre d'urbanisation européen et du cadre d'urbanisation des SI de l'état.

L'Etat confie à l'ANS l'élaboration et la publication d'un cadre d'urbanisation sectoriel qui précise et complète ces règles.

Extrait des principes du cadre d'urbanisation sectoriel :

- **Principes généraux :**
 - **GS1** : toute action de création ou de transformation de SI doit être conforme au cadre réglementaire ainsi qu'à la politique de sécurité applicable aux SI de santé (et notamment le RGPD et procédure CNIL) ;
 - **GS2** : toute action de création ou de transformation de SI doit être portée par un usage.
 - **GS3** : toute action de création ou de transformation de SI doit favoriser directement ou indirectement le meilleur parcours de santé au bénéfice de la personne prise en charge.
 - **GS4** : toute décision de transformation ou création de SI doit être éclairée par la recherche systématique d'un retour d'expérience sur un besoin équivalent.
 - **GS5** : l'usage des services, applications, composants et infrastructures, construits pour l'ensemble du secteur doit être privilégié.
 - **GS6** : procéder systématiquement au cadrage juridique du projet.

- **Principes de Gestion des données :**
 - **DS1** : les données de référence doivent être gérées avec une gouvernance clairement établie.
 - **DS2** : les données échangées entre SI doivent être formalisées, définies sur la base d'un vocabulaire commun, contextualisées et combinables les unes aux autres.
 - **DS3** : les données de référence doivent être facilement réutilisables, partageables et accessibles.

⁶ Le cadre commun des projets de e-santé publié en 2016 précise les référentiels applicables, le socle commun minimum de services à mettre en œuvre dans l'ensemble des territoires, et les principes de conduite de projets de e-santé : <https://esante.gouv.fr/actus/politique-publique/publication-de-l-instruction-relative-au-cadre-commun-des-projets-de-e>

- **Principes de conception générale des systèmes d'information :**
 - **CS1** : la réutilisation, la mutualisation, voire l'intégration et/ou l'achat des solutions disponibles (logiciels libres ou logiciels du marché) doit être privilégiée.
 - **CS2** : les flux d'échange entre les SI doivent être conformes aux orientations nationales en termes d'interopérabilité.
 - **CS3** : les adhérences entre les SI doivent être réduites.
 - **CS4** : un utilisateur doit pouvoir accéder à un système d'information partagé tout en restant dans le contexte de son environnement informatique.
 - **CS5** : dans la mesure du possible et dans le respect de la législation en vigueur, il ne doit être demandé qu'une seule fois aux utilisateurs des systèmes d'information de fournir des informations, et seules les informations pertinentes doivent être demandées.

- **Principes d'évaluation :**
 - Tous les services ou projets doivent faire l'objet d'une évaluation quant à leur importance et s'aligner, le cas échéant, en convergeant pour atteindre le niveau de conformité opérationnelle requis et en cohésion aux principes d'urbanisation sectorielle

TRAJECTOIRE

Mise en œuvre et construction des SI de santé urbanisés :

- Ces principes sont mis en œuvre dans les services socles et les référentiels nationaux du socle du système de santé et du médico-social ;
- Les services métier proposés notamment via l'espace numérique de santé et/ou le bouquet de services professionnels de santé.

Les services socles et les référentiels nationaux sont directement utilisés par les unités de production (sans passer par des services applicatifs proxy). Leur conception et leur développement est piloté par l'Etat.

Les services métier ont vocation à alimenter le catalogue de services métier disponible au niveau national notamment via l'ENS et/ou le bouquet de services professionnels. Ils sont, au préalable, expérimentés par des acteurs publics et/ou industriels identifiés⁷ qui les conçoivent, les réalisent et les testent sur un périmètre régional.

⁷ L'attribution aux différents acteurs des services métiers à expérimenter ainsi que la généralisation et ses modalités en fin d'expérimentation sont décidés en Comité ARS. Le Comité ARS regroupe les membres des comités de direction d'ARS en charge des sujets de santé numérique et les DG référents pour le numérique. Il est piloté par la DNS.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

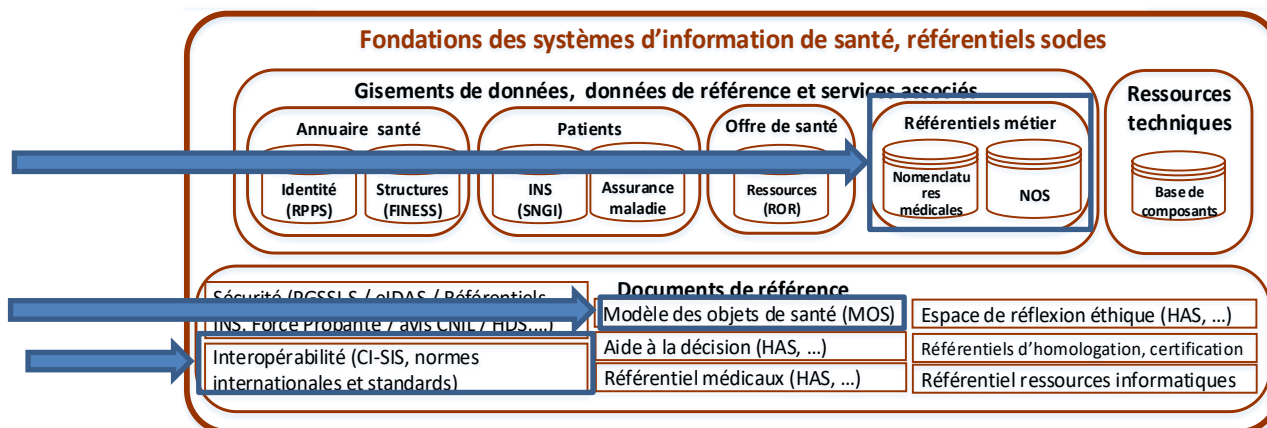
Le tableau ci-après présente une vue synthétique des actions et les échéances associées.

Action	Jalon
Publication du cadre d'urbanisation sectoriel et de ses annexes	Novembre 2019

POUR EN SAVOIR PLUS

- The New European Interoperability Framework
 - https://ec.europa.eu/isa2/eif_en
- Cadre commun d'urbanisation du système d'information de l'Etat
 - <http://references.modernisation.gouv.fr/urbanisation-du-systeme-dinformation-de-letat>
- Cadre d'urbanisation sectoriel disponible sur le site de l'Agence du numérique en santé :
 - <https://esante.gouv.fr/>

3 - Interopérabilité des systèmes d'information de santé



L'interopérabilité est le garant de l'échange et du partage d'informations entre deux systèmes n'ayant pas forcément la même finalité. Elle permet leur traitement de manière efficace et pertinente. Le contraire de l'interopérabilité est le système fermé ou propriétaire qui ne permet aucun échange fluide sans travaux de transcodage préalable. L'interopérabilité se divise en :

- **Interopérabilité « technique »** c'est-à-dire l'**interconnexion** entre deux systèmes, s'appuyant sur l'**utilisation d'interfaces définies, de normes et de protocoles partagés** dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité des données personnelles de santé.
- **Interopérabilité « sémantique »** est **basée sur des référentiels d'interopérabilité**, permettant à deux systèmes d'utiliser un langage commun (mots et syntaxe) pour produire et exploiter les données de santé échangées. C'est sur ces bases sémantique et syntaxique que les industriels développent des services à valeur ajoutée en retravaillant les données (courbes d'évolution temporelle, aide à la décision, traitement automatique du langage naturel, intelligence artificielle par exemple).

DOCTRINE

L'Etat définit la Doctrine qui porte le pilotage stratégique de l'interopérabilité « technique » et « sémantique » des systèmes d'information de santé.

❶ L'Etat rappelle les grands principes généraux de la doctrine de l'interopérabilité :

L'ensemble des spécifications d'interopérabilité (au sein du Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)) et des terminologies constitue un **bien commun**, qui respecte le principe de transparence, de collaboration, de participation et d'éthique.

Les principes généraux de la doctrine d'interopérabilité :

- **Principe de transparence**
 - Livrables en OpenData, licence ouverte ETALAB (LOV2), données 5 étoiles⁸
 - Equité de traitement entre les industriels
- **Principe de collaboration**
 - Concertation des livrables
 - Transversalité des expertises
- **Principes de participation**
 - Co-construction des livrables avec l'écosystème
 - Evaluation des actions et des livrables
- **Principes éthiques**
 - Respect du cadre juridique
 - Respect des droits des patients et des usagers
 - Equité de traitement entre les acteurs

❷ L'Etat confie à l'ANS le soin de le représenter auprès des instances internationales de l'interopérabilité et de normalisation

L'ANS assure déjà une présence au sein d'Integrating the Healthcare Enterprise⁹ :

- En participant aux Connectathons américains et européens ;
- En assurant les postes de co-chair sur deux domaines PCC¹⁰ et ITI¹¹.
- IHE France est représentée par InteropSanté, association à laquelle l'ANS est adhérente.

L'ANS souhaite renforcer sa participation au sein de HL7¹² en cohérence avec les autres participations françaises (Interop'santé, ...).

L'ANS réactive le Groupe numérique et santé de l'AFNOR.

⁸ <https://5stardata.info/fr/> : OpenData5étoiles : programme de déploiement du partage de données en 5 niveaux, identifiés par des étoiles. « Cinq étoiles » définit l'étape d'ouverture maximale des données, correspondant à la licence ouverte LOV2.

⁹ IHE = Integrating the Healthcare Enterprise, <https://www.ihe.net/>

¹⁰ PCC = Patient Care Coordination, domaine IHE, https://www.ihe.net/ihe_domains/patient_care_coordination/

¹¹ ITI = IT Infrastructure, domaine IHE, https://www.ihe.net/ihe_domains/it_infrastructure

¹² HL7 = Health Level 7, <http://www.hl7.org/>

③ Pour intensifier le partage et l'échange des données de santé entre solutions, l'Etat confie à l'ANS la responsabilité de l'élaboration et de la publication des référentiels d'interopérabilité¹³ lisibles, enrichis et maintenus qui se composent :

- De **spécifications d'interopérabilité¹⁴**; Ces spécifications sont publiées sous forme de **volets** dans le **cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS)** et pointent vers les nomenclatures à utiliser directement ou sous la forme de jeux de valeurs adaptés au contexte.
- **Le CI-SIS est le premier utilisateur des terminologies du secteur santé-social** ou des jeux de valeurs élaborés par l'ANS ou produits par un tiers public ou privé, mais validé par l'ANS, afin de garantir l'interopérabilité.

Le **CI-SIS** existe depuis 2009. Contenant initialement les spécifications utiles au partage de documents de santé¹⁵ puis à l'échange de données de santé¹⁶, il s'enrichit depuis 2015 au fil de l'eau en fonction des cas d'usage métiers remontés par les projets¹⁷ nationaux ou territoriaux, déposés auprès du guichet unique. Il contient une vingtaine de modèles de documents médicaux au standard Clinical Document Architecture (CDA) (synthèse médicale, compte-rendu de biologie, ...).

Les spécifications contenues dans le CI-SIS :

- Concernent les **échanges d'information** entre composants de systèmes d'information (i.e. les flux) et ne portent pas sur le cœur des applications ;
- Sont fondées sur des **normes internationales** d'interopérabilité du secteur sanitaire cohérentes avec les feuilles de route industrielles, et **contextualisées par cas d'usage** (en priorité les **profils IHE**, à défaut **CDA¹⁸** pour les documents partagés ou échangés, ou **FHIR¹⁹** le cas échéant ; et étude au cas par cas lorsqu'aucune de ces trois normes n'est adaptée au cas d'usage) ou au contexte du projet porteur de l'usage ;
- **Comprennent une partie modélisation métier** qui s'appuie sur des concepts indépendants de la norme d'interopérabilité utilisée ; cette modélisation peut s'appuyer sur des bibliothèques de concepts centralisant les définitions, le nommage, structures et codage des informations traitées notamment le modèle des objets de santé (MOS) pour les concepts non médicaux et pour les concepts médicaux les modèles de sections et d'entrée CDA et les ressources FHIR et OMOP²⁰ ;
- Sont **adaptées au contexte français** (cadre juridique, orientations d'urbanisation, services nationaux mutualisés, référentiels de sécurité...);

¹³ L'article L1110-4-1 modifié par la loi de santé 2019 décrit ainsi les référentiels d'interopérabilité « Les référentiels d'interopérabilité ... s'appuient sur des standards ouverts en vue de faciliter l'extraction, le partage et le traitement des données de santé dans le cadre de la coordination des parcours de soins, de l'amélioration de la qualité des soins et de l'efficacité du système de santé ou à des fins de recherche clinique, chaque fois que le recours à ces standards est jugé pertinent et possible par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du présent code. »

¹⁴ Documents de référence inscrit dans le schéma d'architecture

¹⁵ Utilisées notamment pour les interfaces entre les logiciels des professionnels de santé et le DMP, et donc prises en compte dans le processus d'homologation à la DMP compatibilité.

¹⁶ dans le cadre de la mise en place des messageries sécurisées de santé MSSanté

¹⁷ à titre d'exemple, 4 volets ont été élaborés à la demande des porteurs de projet territoire de soins numérique (TSN) : gestion d'un agenda partagé, gestion des notifications, accès aux recommandations vaccinales, et gestion du « cahier de liaison ».

¹⁸ CDA = Clinical Document Architecture, le standard CDA est profilé par cas d'usage par IHE, puis décliné en volets de contenu (modèles de documents médicaux) par l'ANS en France.

¹⁹ FHIR = Fast Healthcare Interoperability Resources, en cours de développement au sein d'HL7 (Health Level 7) et qui devrait être profilé par cas d'usage pour des interfaces parfaitement opérables.

²⁰ OMOP = Observational Medical Outcomes Partnership, modèle de données dont l'objectif est de faciliter l'exploitation des données de santé, <https://www.ohdsi.org/data-standardization/>

- Des **terminologies de santé du secteur santé-social**. Ces terminologies sont des **référentiels permettant le codage non ambigu d'une information**. Par « terminologie » sans autre précision, il faut entendre **ontologie, classification, nomenclature, terminologie, jeux de valeurs et alignements**, qu'on peut regrouper sous le vocable **ressources sémantiques**.

L'ANS crée en 2019, un **centre de gestion des terminologies de santé (CGTS)²¹, guichet national public distribuant gratuitement les terminologies et autres ressources sémantiques**, en garantissant à tous les utilisateurs **l'égalité d'accès** à ces référentiels dans le **respect de la loi sur la République numérique**.

Ces ressources sémantiques sont rendues accessibles via un **serveur multi-terminologies (SMT)** dans un **format réutilisable** par les industriels pour l'intégration dans les logiciels de professionnels de santé et en **garantissant leur qualité** et leur **distribution sécurisée par une licence ouverte (LOV2)**.

Les terminologies de santé sont fournies au CGTS pour publication par **différentes structures** (appelées **unités de production**) qui **conservent la propriété intellectuelle** et la **responsabilité de leur maintenance**.

Le Codage et la structuration des données de santé, le traitement automatique du langage naturel, l'intelligence artificielle **s'appuient sur ces référentiels sémantiques sécurisés et partagés par tous**.

④ L'Etat mène une politique volontariste pour faire appliquer les référentiels d'interopérabilité par :

Le renforcement au niveau législatif, dans la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé de 2019, du caractère contraignant des référentiels :

- **Maintien du principe que le respect des référentiels²² peut être rendu opposable** par arrêté du ministre chargé de la santé. L'Etat demande à l'ANS, en lien avec la Cnam, **d'étudier l'opportunité et la faisabilité de rendre opposables ces référentiels d'interopérabilité²³**.
- **Mise en place d'une nouvelle procédure de vérification de conformité** pour renforcer l'effectivité des référentiels.²⁴

⑤ Une nouvelle gouvernance de l'interopérabilité des SI de santé et du médico-social est mise en place.

Le rapport « Accélérer le virage numérique »²⁵ (septembre 2018) fixe dans ses préconisations de nouveaux objectifs à l'interopérabilité en France :

- Étendre les travaux sur l'interopérabilité en santé au médico-social et au social,
- Rendre opposables les référentiels d'interopérabilité dans une logique graduelle des exigences,
- Appliquer les exigences d'interopérabilité aux structures publiques,
- Répondre aux besoins d'interopérabilité de l'espace numérique de santé,
- Labelliser les logiciels médicaux et hospitaliers ouverts et interfaçables.

²¹ Action 10 de la feuille de route stratégique du numérique en santé.

²² Ma santé 2022 : Article 44 : Art. L1110-4-1

²³ Action 8 de la feuille de route stratégique du numérique en santé.

²⁴ La conformité d'un système d'information ou d'un service ou outil numérique en santé aux référentiels d'interopérabilité mentionnés à l'article L. 1110-4-1 est attestée dans le cadre d'une procédure d'évaluation et de certification qui doit être définie par décret en Conseil d'État. L'attribution de fonds publics dédiés au financement d'opérations relatives aux services ou outils numériques en santé sera conditionnée à des engagements de mise en conformité aux référentiels d'interopérabilité. L'Etat pourra prévoir des modalités complémentaires d'incitation à la mise en conformité par décret en Conseil d'État. Un dispositif d'entrée en vigueur progressif est prévu avec une date butoir fixée au 1er janvier 2023.

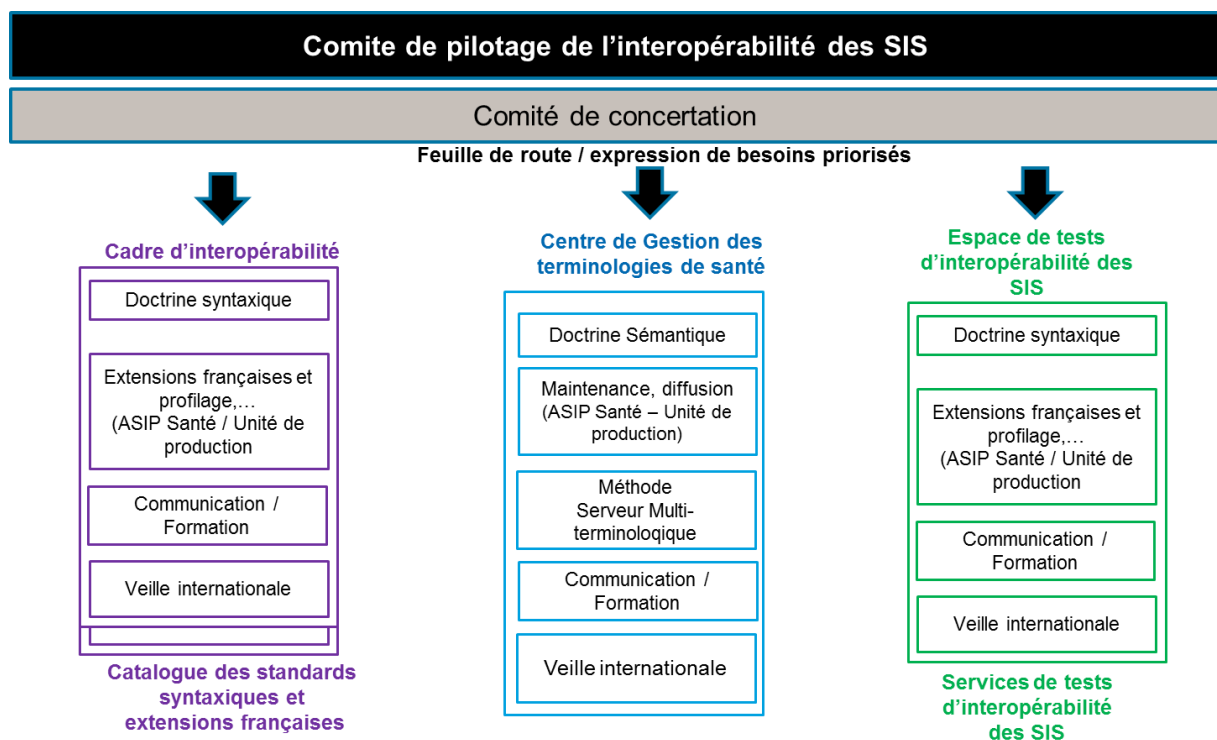
²⁵ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_virage_numerique.pdf

Ces nouveaux objectifs impliquent de **faire évoluer la gouvernance du Cadre d'Interopérabilité des SIS**. Cette nouvelle gouvernance doit aussi tenir compte des freins au déploiement sur le terrain des référentiels d'interopérabilité des SIS :

- Une approche de l'interopérabilité limitée à la production de spécification d'interopérabilité : faiblesse des moyens de tests d'interopérabilité, implication insuffisante des demandeurs de spécifications d'interopérabilité dans le déploiement des usages sur le terrain,
- Une identification et une mobilisation insuffisantes des ressources expertes françaises en interopérabilité des SIS pour mener des projets de dématérialisation de données de santé,
- Des incitations à l'échange de données de santé conformément au CI-SIS limitées à quelques cas d'usage (lettre de liaison, volet de synthèse médicale, ...) ou non-alignées sur les cycles de développement des industriels.

La gouvernance du CI-SIS doit donc évoluer vers une gouvernance de l'interopérabilité afin de :

- Couvrir les **nouveaux besoins d'interopérabilité des systèmes de partage de données de santé** (DMP, ENS, logiciels métier, plateformes régionales, entrepôts ...), et de **de nouveaux domaines** (santé-social, social, objets connectés, ...)
- **Fédérer plus largement les expertises disponibles en France,**
- Mieux **aligner l'offre industrielle et les politiques publiques de développement des usages sur les besoins de dématérialisation des acteurs,**
- **Conduire les projets de dématérialisation de bout en bout,** depuis la production des spécifications d'interopérabilité jusqu'à la formation et l'accompagnement des utilisateurs finaux,
- Mettre de **nouveaux services de l'ANS par la création du CGTS outillé d'un SMT.**



Cette gouvernance vise à **laisser à l'Etat stratégique les décisions et orientations des évolutions de la doctrine** tout en permettant **d'associer les acteurs du secteur** (industriels, promoteurs de services et utilisateurs) aux définitions du périmètre d'opposabilité des référentiels d'interopérabilité²⁶ et des trajectoires de mise en œuvre.

²⁶ Action 8 de la feuille de route stratégique du numérique en santé

Cette nouvelle gouvernance est constituée :

- **D'un comité de pilotage**
 - Chargé de prioriser les expressions de besoins d'interopérabilité en santé, médico-social et social transmises à l'ANS et de vérifier dans une étape d'impact les conditions de succès du projet sont réunies (choix normatifs, ressources sémantiques (terminologies, ...) et moyens de tests à mettre en œuvre pour les industriels, impact sur les solutions des éditeurs, moyens prévus en termes de conduite du changement et engagement du sponsor du projet, ...),
 - Chargé de proposer **une trajectoire d'opposabilité** d'un référentiel d'interopérabilité pour publication de l'arrêté correspondant et **concevoir et coordonner les dispositifs** (AAP, programme national) **d'incitation des acteurs** (industriels, professionnels de santé, acteurs sociaux, ...) à la mise en œuvre d'un référentiel d'interopérabilité avec le comité Territoires,
 - Présidé par la Direction du Numérique en Santé (DNS),
 - Et composé de l'Agence du Numérique en Santé (ANS), la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) et la DGCS, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (Cnam), le GIE SESAM-VITALE, la Caisse Nationale de Solidarité et d'Autonomie (CNSA), la Haute Autorité de Santé (HAS) et les agences de santé (ANSM, ...),
- **D'un comité de concertation**
 - Pouvant effectuer des recommandations en termes de priorisation **des projets de dématérialisation** de données de santé sur la base des expressions de besoins et des études d'impacts,
 - Présidé par l'ANS,
 - Et composé des représentants des directions centrales, des ARS, de la Cnam, des fédérations d'industriels et des organisations représentatives des professionnels de santé, des acteurs du secteur santé social et des associations d'usagers du système de santé agréées.
- **De comités de suivi en charge :**
 - Du CI-SIS composé de l'ANS et de participants volontaires du comité de concertation pour mener des études normatives par exemple (choix de standards, gestion du versionning, ...),
 - Du CGTS composé de l'ANS, des unités de production ayant conventionné avec l'ANS et de participants volontaires du comité de concertation,
 - De l'Espace de tests d'interopérabilité regroupant l'ANS et des participants volontaires du comité de concertation,

Pour chaque projet de dématérialisation, **un chef de projet pilote avec l'appui du sponsor du projet** (organisation de professionnel de santé, ...) **la mise en œuvre sur le terrain de la dématérialisation** conformément au référentiel d'interopérabilité et à la trajectoire validée par le comité stratégique.

TRAJECTOIRE

① Le CI-SIS

Portés par l'ANS, les **travaux d'évolution concernant le CI-SIS se déclinent sur sept axes** :

Axe 1 : Harmonisation des référentiels existants, pour :

- Respecter les exigences réglementaires : **mise à jour du volet « Structuration minimale des documents de santé »** pour prendre en compte le nouveau référentiel « force probante » (fin 2019),
- Produire les **volets génériques** correspondant aux volets spécifiques du CI-SIS, pour une utilisation plus large et pouvoir les rendre opposables :
 - Le **volet générique « Accès à des connaissances externes »** associé au volet spécialisé « Accès aux recommandations vaccinales » (fin 2019) ;
 - Le **volet générique « traçabilité »** associé au volet spécialisé « traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) à l'hôpital » (date à confirmer).
- Mettre à jour le **MOS** pour couvrir l'ensemble des concepts manipulés dans les cas d'usages génériques du CI-SIS (3ème trimestre 2020)

Axe 2 : Enrichissement du CI-SIS avec de nouveaux cas d'usage, par :

- Des documents médicaux en CDA :
 - Mettre à jour le **volet Modèle de contenu CDA** (fin 2019),
 - Produire les **nouveaux volets de contenu** en fonction des **nouveaux cas d'usage métier**. La majorité de ces nouvelles demandes émanent de la Cnam en vue d'enrichir le DMP de données structurées :
 - Mise à jour **carnet de vaccination** (T3-2019),
 - **Historique des remboursements** (fin 2019),
 - **Compte-Rendu (CR)-anatomo-cytopathologie** (T1-2020)
 - CR de **visite pré-anesthésique** et CR d'**anesthésie** (T1-2020)
 - Carnet de santé de l'enfant – CR de **visites obligatoires** (2020),
 - CR de **visite de médecine scolaire** (2020).
- Des flux applicatifs inter-SI (ne correspondant pas à du partage ou de l'échange de documents) tels que la dématérialisation de la décision d'orientation en établissements sociaux et médico-sociaux (flux d'échange entre le SI MDPH27 et le SI de suivi des orientations des personnes handicapées), par exemple.

Axe 3 : Utilisation de la norme HL7 FHIR pour les volets techniques lorsque c'est adapté

- Le CI-SIS comporte **aujourd'hui 5 volets fondés sur la norme HL7 FHIR** : les volets Transport synchrone pour applications mobiles, Cahier de liaison, Abonnement à notification, Gestion d'agendas partagés et Accès aux recommandations vaccinales.
- Des **versions application mobile utilisant la norme FHIR** pour les cas d'usage de partage de document et de gestion de dossier partagé **sont en cours** d'élaboration (prévu pour fin 2019/2020).

²⁷ SI MDPH = système d'information commun des maisons départementales des personnes handicapées

Axe 4 : Outillage du CI-SIS

- L'ANS doit **compléter cet outillage afin d'optimiser la production des volets**
- Il existe d'ores et déjà **des outils²⁸ permettant aux industriels de tester leurs développements** pour les modèles de documents ainsi que pour leur partage et échange. Ces outils seront complétés en septembre 2020 par un espace de tests d'interopérabilité des SIS qui permettra aux éditeurs de mener des tests de conformité aux référentiels d'interopérabilité (HL7 CDA, FIHR, ...) de manière autonome, des tests de conformité, des tests entre systèmes partenaires (créateur de contenu dématérialisé et consommateur, comme cela a déjà été organisé lors du dernier Connectathon européen à Rennes, et lors de deux projectathons (Cahier de liaison et CR de biologie). Par ailleurs, un projectathon Volet de Synthèse Médicale (VSM) a été organisé fin 2019 et deux projectathons sont prévus sur l'Information de liaison (T2-2020) et la e-prescription (2021). Ces campagnes de tests feront l'objet d'une publication.

Axe 5 : Convergence des spécifications d'interopérabilité nationales des secteurs sanitaire, médico-social et social

- Les couches transport du CI-SIS, utilisé par le DMP notamment, et celles du référentiel d'interopérabilité utilisé pour les interfaces avec les autres téléservices de la Cnam sont fondées sur les mêmes normes et standards et présentent uniquement des différences mineures. **Des travaux seront lancés avec l'Assurance Maladie pour identifier les modalités de convergence du CI-SIS et du CI de la Cnam.**
- Pour assurer l'interopérabilité des systèmes d'information au-delà du secteur sanitaire et rationaliser les développements des services numériques qui s'adressent aux professionnels de différents secteurs, l'ANS **étudie la convergence des différents référentiels et formalise les conditions d'intégration dans le CI-SIS** (reprise directe de spécifications, travaux de convergence, reprise du cas d'usage et élaboration de nouvelles spécifications techniques...). C'est dans ce cadre, par exemple, que la trajectoire d'intégration des cas d'usage métier d'ESPPADOM²⁹ dans la cible du CI-SIS est à étudier, avec un point d'attention sur la faisabilité d'un passage aux standards internationaux pour les éditeurs du marché.

Axe 6 : Accompagnement et évaluation de l'implémentation des référentiels d'interopérabilité :

- Les **productions du CI-SIS doivent être déployées jusque dans les outils métier** des professionnels bénéficiaires ultimes de l'interopérabilité. Pour cela, **le sponsor de la demande au CI-SIS doit s'engager à mettre en œuvre des mesures d'accompagnement facilitant ce déploiement** (AAP, programme d'accompagnement des éditeurs et des professionnels de santé (PS)). Une mise à jour des formulaires d'expression de besoins en interopérabilité et des exigences pour couvrir l'étape de déploiement sera faite (2020).
- **Une doctrine doit être établie sur le rôle de relais que devraient prendre les Groupements Régionaux d'Appui au Développement de la e-Santé (GRADeS)** en régions pour assurer cet accompagnement. (2020)
- **L'implémentation des référentiels d'interopérabilité doit être évaluée.** Une réflexion doit avoir lieu à l'occasion du Programme « **Hôpital numérique ouvert sur son environnement** »

²⁸ Tels que les schématrons pour la structuration des documents de santé ou l'outillage existant spécifique à la « DMP compatibilité » pour la gestion de dossier partagé

²⁹ La spécification d'ESPPADOM concerne les échanges de données entre les conseils départementaux et les structures de l'aide à domicile.

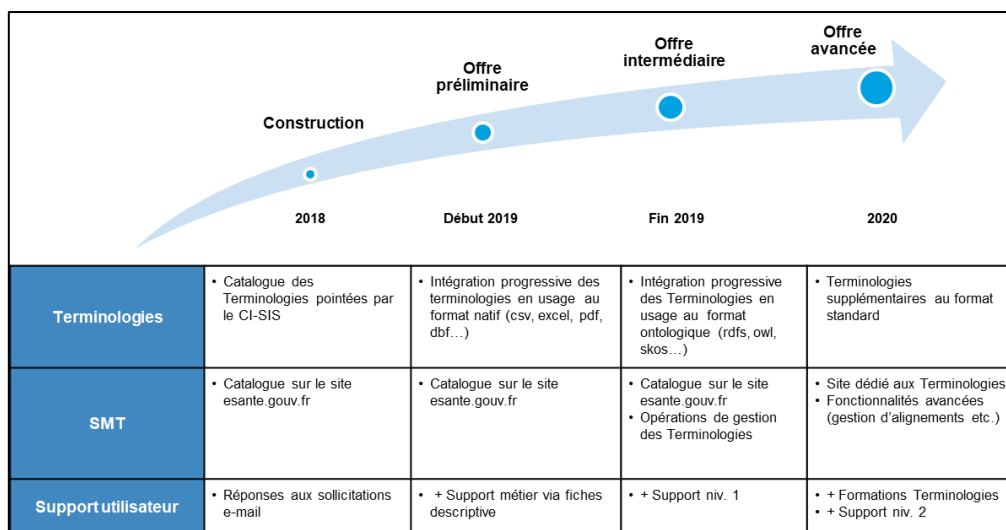
(HOP'EN) et du programme ESMS numérique, sur l'opportunité d'organiser des tests d'interopérabilité progressifs permettant de délivrer à terme un **Label Interopérabilité du logiciel** comme l'ANS le fait pour le label e-santé Maisons et Centres de Santé (MCS) (2020-2021) ou le label SI commun MDPH dans le secteur médico-social.

Axe 7 : Participation aux travaux internationaux d'interopérabilité et aux travaux de normalisation

- L'ANS assure une présence au sein d'IHE.
- L'ANS propose sa **candidature à HL7** (2020).
- Compte-tenu des ressources limitées, une réflexion doit être conduite pour **sélectionner et missionner des tiers de confiance**, extérieurs à l'ANS pour assurer plus largement cette couverture internationale (2020).
- L'ANS a pris contact avec l'AFNOR en vue de réactiver le **Groupe numérique et santé** (2020)

2 Le CGTS : Centre de gestion des terminologies du secteur santé social

La mise en place du CGTS outillé d'un serveur multi-terminologies (SMT), ainsi que des services afférents, se déroulent sur 3 ans sur 2018-2019-2020, selon la trajectoire suivante :



Action 1 : Création du CGTS (2019), ouvertures des services d'accompagnement (2020)

Action 2 : Mise à disposition des terminologies : Catalogue (2019), ouverture du SMT (2020)

Action 3 : Préparation technique (mise au format pour publication) des terminologies :

- LOINC (jeux de valeurs LOINC et Circuit de la biologie) CISP2, ADICAP, Médicabase, Cladimed, (2019),
- CIM11, NABM, (2020), ...

Action 4 : Evaluation de terminologies de santé : Microbiologie, Snomed-CT versus un panel de terminologies en usage, pour permettre à l'Etat de prendre une décision pérenne pour au moins trois années, concernant l'achat de la SNOMED-CT (fin T1 2020)

③ Gouvernance de l'interopérabilité des SI de Santé et du Médico-social

La mise en œuvre de la nouvelle gouvernance :

- **Publication** de la nouvelle gouvernance de l'interopérabilité dans le secteur santé social Janvier 2020 (après concertation).
- **1^{er} comité de pilotage stratégique** mars 2020
- **1^{er} comité de pilotage opérationnel** de l'interopérabilité juin 2020

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalons
CI-SIS : mise à jour du volet « Structuration minimale des documents de santé »	2019
CI-SIS : produire les volets génériques correspondants aux volets spécifiques déjà produits : accès à des connaissances externes, traçabilité,	2019- 2020
CI-SIS : Mettre à jour le MOS pour couvrir l'ensemble des concepts manipulés dans les cas d'usages génériques du CI-SIS	T3 2020
CI-SIS : Mise à jour du volet de contenu CDA	Fin 2019
CI-SIS : Mise à jour des volets de contenu métier (carnet de vaccination, HR, CR de biologie en 2019, CR anatomo-cytopathologie, CR de visite pré-anesthésique et CR d'anesthésie, carnet de santé de l'enfant, dossier de médecine scolaire, en 2020	Fin 2019 2020
CI-SIS : Produire des versions application mobile utilisant la norme FHIR pour les cas d'usage de partage de document et de gestion de dossier partagé	2019- 2020
CI-SIS : outil d'automatisation de la conception des volets métier	Fin 2019
CI-SIS : outillage de test FHIR et CDA	2019-2020
CI-SIS : Convergence des spécifications d'interopérabilité nationales des secteurs sanitaire, médico-social et social	au fil de l'eau
CI-SIS : Mise à jour du formulaire de demande au CI-SIS mettant en exergue les exigences d'accompagnement du sponsor de la demande.	2020
CI-SIS : Réflexion sur le Rôle des GRADeS dans le déploiement de l'interopérabilité et l'accompagnement terrain	2020
CI-SIS : Réflexion sur une labellisation Interopérabilité des SIS faite par l'ANS	2019-2020
CI-SIS : candidature HL7, Réactivation Groupe numérique et santé de l'AFNOR	2020
CGTS : création du CGTS (2019), ouvertures des services d'accompagnement (2020)	2019- 2020
CGTS : Mise à disposition des terminologies. Catalogue (2019), ouverture du SMT (2020)	2019- 2020
CGTS : Préparation technique (mise en format pour publication) des terminologies : LOINC (jeux de valeurs LOINC et Circuit de la biologie) CISP2, ADICAP, Médicabase, Cladimed, (2019), CIM11, NABM, (2020)	2019 2020
CGTS : Evaluation de terminologies de santé : microbiologie, Snomed-CT versus un panel de terminologies en usage, (fin T1 2020)	2020
Gouvernance : Mise en place	2020

POUR EN SAVOIR PLUS

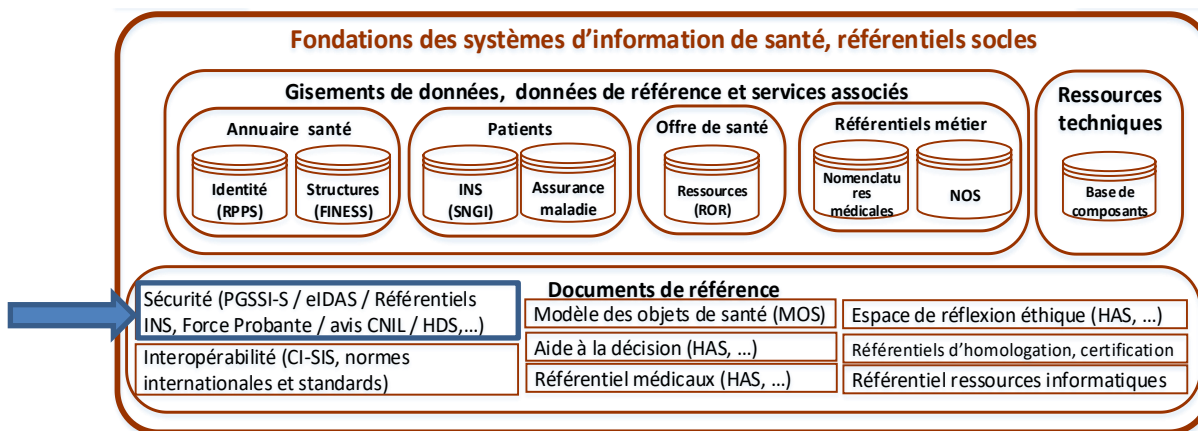
L'espace interopérabilité du site esante.gouv.fr (esante.gouv.fr/interopérabilité) permet d'accéder :

- Au contenu du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé,
- Au modèle et nomenclatures des objets de santé,
- Au catalogue des terminologies de santé et à une présentation du Centre de Gestion des Terminologies de Santé.

Le plan d'actions détaillé des travaux prévus en matière d'interopérabilité est publié dans esante.gouv.fr.

4 – Sécurité des systèmes d’information de santé

4.1. Politique générale de sécurité des systèmes d’information de santé (PGSSI-S)



DOCTRINE

L’Etat confie à l’ANS l’élaboration et la publication de la politique générale de sécurité des systèmes d’information de santé (PGSSI-S), **cadre à respecter** par tous les acteurs de la santé et du médico-social pour **sécuriser le système d’information de santé**. L’opposabilité de la PGSSI-S est assurée par l’enchaînement documentaire PSSI-E (état), PSSI MCAS (Ministères sociaux) et PGSSI-S. **Il s’applique notamment :**

- Aux industriels dans leurs choix relatifs à la sécurité pour le développement de nouvelles offres ;
- Aux structures de santé dans la définition de leur politique de sécurité des systèmes d’information ;
- Aux porteurs de projet dans la définition des niveaux de sécurité à mettre en œuvre.

La PGSSI-S se compose de 2 types de documents :

- **Des référentiels, pour fixer et décrire les exigences de sécurité** des systèmes d’information portant sur :
 - L’identification et l’authentification des acteurs de santé et médico-sociaux,
 - L’identification des patients et usagers du système de santé,
 - L’imputabilité (gestion de preuve et traçabilité),
 - La force probante des documents de santé ;
 - Le renforcement technique du niveau de sécurité.
- **Des guides de bonnes pratiques, pour accompagner les acteurs de santé**, décrivant les bonnes pratiques organisationnelles et techniques, à appliquer. Par exemple :
 - Guide d’élaboration et de mise en œuvre d’une politique de sécurité de système d’information,
 - Guide pratique spécifique à la destruction de données lors du transfert de matériels informatiques des Systèmes d’Information de Santé (SIS),
 - Guide des mécanismes de protection de l’intégrité des données stockées,
 -

Ces référentiels et guides de bonnes pratiques sont élaborés lors de groupes de travail avec des représentants de l’ensemble des parties prenantes, puis mis en concertation publique.

La PGSSI-S se veut pragmatique et réaliste. A cet effet, les référentiels et les guides pratiques se présentent avec une notion de paliers : **un palier minimal et des paliers progressifs**, permettant aux porteurs de projet **d'améliorer progressivement la sécurité** de leurs projets jusqu'au palier cible défini selon leur contexte. Elle est régulièrement mise à jour pour s'adapter aux évolutions industrielles et technologiques, aux usages et aux évolutions réglementaires.

TRAJECTOIRE

Les premières publications de la PGSSI-S datent de 2013.

Portés par l'ANS, les **travaux d'évolution de la PGSSI-S et des modalités de sa mise en œuvre se déclinent sur 4 axes** :

Axe 1 : Mettre à jour et élaborer de nouveaux documents dans la PGSSI-S:

Référentiels :

- Publication d'un nouveau référentiel relatif à la **force probante des documents de santé** (T1 2020),
- Publication d'un nouveau référentiel **d'identification et d'authentification des patients et usagers du système de santé** (T2 2020),
- Mise à jour des référentiels d'identification et d'authentification des acteurs de santé (T2 2020) pour y intégrer les évolutions liées à la feuille de route « accélérer le virage numérique » ainsi que le positionnement par rapport aux niveaux eIDAS,
- Mise à jour du référentiel sur l'imputabilité (T3 2020) ;

Autres documents :

- Tout guide de bonnes pratiques ou document d'accompagnement pour lequel un besoin a été identifié dans le cadre de la gouvernance de la PGSSI-S (cf. axe 2).

Axe 2 : Renforcer la gouvernance autour de la PGSSI-S

Pour permettre cette mise-à-jour, de façon adaptée au développement rapide de l'usage du numérique en santé, l'Etat renforce la gouvernance de la PGSSI-S.

a. Collecte des besoins au plus près du terrain

- **Les besoins relatifs à la PGSSI-S sont collectés via :**
 - L'observatoire des incidents proposé par la cellule Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé (ACSS),
 - L'observatoire des vulnérabilités (service national de cybersurveillance tel que décrit dans l'action 9 de la feuille de route virage numérique),
 - L'observatoire de la conformité (action 8 de la même feuille de route),
 - Des échanges directs avec les acteurs du secteur (professionnels, structures, industriels, institutionnels...);

b. Formalisation des processus d'élaboration et de la gouvernance associée

- Les processus gouvernance sont définis afin de :
 - Valider l'opportunité de nouveaux référentiels ou guides de bonnes pratiques ou d'évolution des documents existants,
 - Composer des groupes de travail pertinents sur les thèmes abordés avec des représentants de l'ensemble des parties prenantes (professionnels, industriels, institutionnels...)
 - Encadrer la concertation publique sur chacun des référentiels et des guides de bonnes pratiques publiés.
- **L'objectif de ces processus est de s'assurer, d'une part, que la liberté de parole et l'équité sont respectées pour chacun des contributeurs et, d'autre part, que les échanges débouchent sur des livrables utiles au secteur.**

Axe 3 : Rendre opposables les référentiels et s'assurer de leur prise en compte au niveau des services numériques en santé financés sur fonds publics

Conformément à l'article L.1110-4-1 du code de la santé publique, les référentiels de sécurité élaborés par l'ANS peuvent être rendus opposables par arrêté du ministre de la santé, après avis de la CNIL. La mise en place de l'opposabilité fait l'objet d'une **étude prévue par l'action 8 de la feuille de route virage numérique**.

Les services numériques en santé financés sur fonds publics doivent être exemplaires en matière de sécurité. **Un dispositif de mesure de conformité aux référentiels de la PGSSI-S** est mis en œuvre pour ces systèmes (action 8 de la feuille de route virage numérique).

Axe 4 : Accompagner les acteurs de santé et du médico-social

- Afin d'améliorer la prise en compte de la PGSSI-S, l'Etat propose un **accompagnement au changement adapté à chaque type d'acteurs**.
- Les modalités d'accompagnement varient en fonction des destinataires : **fiches réflexes synthétiques**, e-learning, tutoriels, tables rondes, webinaires, forums de discussion...

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

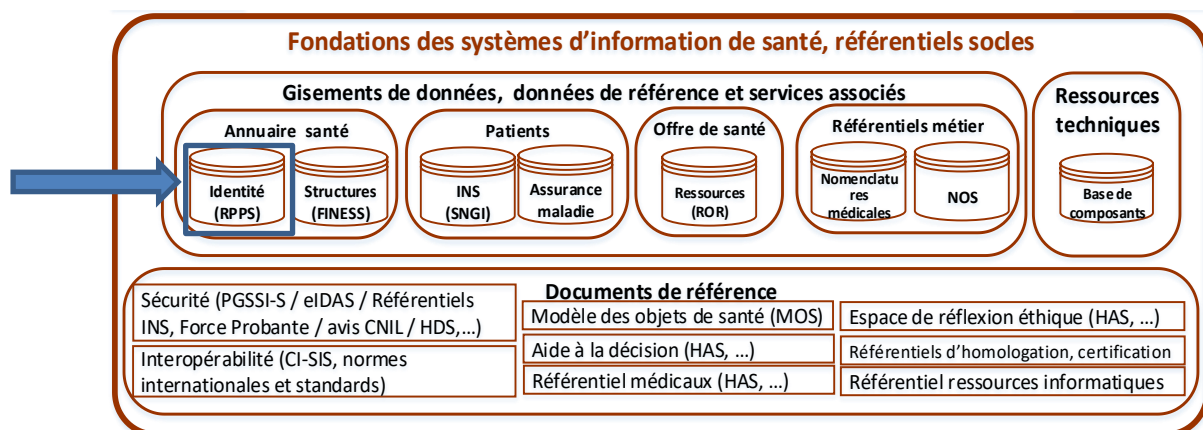
	Action	Jalon
Mettre à jour et élaborer de nouveaux documents de référence dans la PGSSI-S	Publication du référentiel relatif à la force probante des documents de santé	T1 2020
	Publication du référentiel d'identification et d'authentification des patients et usagers du système de santé	T2 2020
	Publication d'une nouvelle version du référentiel d'identification des acteurs de santé	T2 2020
	Publication d'une nouvelle version du référentiel d'authentification des acteurs de santé	T2 2020
	Publication d'une nouvelle version du référentiel sur l'imputabilité	T3 2020
	Publication d'autres référentiels ou guides de bonnes pratiques	Au fil de l'eau en fonction des besoins
Renforcer la gouvernance autour de la PGSSI-S	Publication de la gouvernance formalisée	T2 2020
	Mise en œuvre des processus de gouvernance formalisé (collecte de besoins, validation de besoins,	Au fil de l'eau à partir de T3 2020

	élaboration de documents, concertation publique)	
Rendre opposables les référentiels et s'assurer de leur prise en compte au niveau des services numériques en santé financés sur fonds publics	Etude des conditions pour rendre opposables les référentiels de la PGSSI-S	S1 2020
	Formalisation du processus pour rendre opposables les référentiels de la PGSSI-S	T3 2020
	Mise en œuvre du processus pour rendre opposables les référentiels de la PGSSI-S	Au fil de l'eau à partir de T4 2020
Accompagner les acteurs de santé et du médico-social	Identification des différents types d'acteurs à accompagner	S1 2020
	Définition des modalités d'accompagnement de chaque type d'acteur	T3 2020
	Elaboration des supports d'accompagnement pour chaque type d'acteur	T4 2020
	Accompagnement des acteurs du secteur	Au fil de l'eau à partir de 2021

POUR EN SAVOIR PLUS

<https://esante.gouv.fr/securite/politique-generale-de-securite-des-systemes-d-information-de-sante>

4.2. Référentiel d'acteurs pour les personnes physiques



DOCTRINE

L'Etat met à disposition le **référentiel national des professionnels du secteur santé**, dont la gestion est assurée par l'ANS.

Ce référentiel contient les **données clés d'identification fiables et univoques de l'ensemble des professionnels** qui ont besoin d'accéder, d'échanger ou de partager des données de santé au titre de soins, de coordination ou de régulation des services.

Les professionnels relèvent de deux grandes catégories :

- Les membres de professions réglementées : médecins, pharmaciens, IDE, psychologues, ... :
 - Ils ont des droits de partage et d'échange indépendamment de leur lieu d'exercice.
- Les acteurs caractérisés par leur rôle / fonction dans la prise en charge : assistants médicaux, gestionnaires MAIA, MJPM, ... :
 - Le rôle est attaché à une structure d'exercice.

Les données d'identification décrivent le professionnel par :

- Des données d'état civil (traits d'identité régaliens), telles que les nom/ prénom/ date de naissance/ lieu de naissance / genre.
- Des données spécifiques au secteur de la santé (traits d'identités sectoriels) :
 - L'identifiant public national du professionnel : le numéro du Répertoire Partagé des Professionnels intervenant dans le système de Santé (RPPS), ou à défaut un identifiant de portée nationale (« Id. de structure » / « Id. local de l'acteur »)
 - Des données qui caractérisent le professionnel, telles que ses profession/spécialité/diplôme/titres/savoir-faire ; elles facilitent la mise en place de politiques de droit d'accès des applications, basée sur le rôle structurel du professionnel.
 - Des données relatives à l'activité du professionnel, telles que sa fonction/lieu d'exercice ; elles facilitent la mise en place de politiques de droit d'accès des applications, basées sur le rôle fonctionnel du professionnel.
 - Les données de correspondance personnelles ou professionnelles, incluant l'adresse courriel du professionnel.

Ces données d'identification sont enregistrées et certifiées par des tiers de confiance (actuellement : ordres professionnels, agence régionale de santé, service santé des armées) désignés en tant qu'autorité d'enregistrement par les textes de lois.

L'ensemble de ces données est une clé pour le pilotage de l'offre de prestation à la population et pour la sécurisation de l'espace de confiance du secteur santé. Elles permettent l'identification³⁰ des acteurs, la gestion des droits d'accès aux données de santé et la traçabilité dans le temps des accès...

Ils sont ainsi clés dans la chaîne d'identification et assurent, entre autres, les moyens de traçabilité dans le temps. Cette chaîne porte sur :

L'identification et l'authentification des acteurs	L'identification d'un utilisateur est le début de la chaîne de confiance. L'authentification consiste à apporter la preuve de son identité. Elle permet aux services numériques de s'assurer de l'identité d'un professionnel au moyen d'éléments de preuve qu'il possède. Pour bénéficier d'une authentification, un professionnel doit disposer d'un identifiant.
Gestion des droits d'accès aux données de santé directement déductibles des données du référentiel	<p>A partir de l'identité numérique sectorielle, les fournisseurs de services numériques peuvent autoriser l'accès et ceci en fonction de leur politique de contrôle d'accès et de gestion des droits applicatifs, en tenant compte des rôles structurels et fonctionnels des professionnels trouvés dans le référentiel. L'identité sectorielle comporte pour chaque situation d'exercice du professionnel une information basée sur 3 catégories de rôles (« Acteurs de la prise en charge sanitaire, médico-sociale ou sociale de l'utilisateur », « Acteurs de la prise en charge administrative de l'utilisateur », « Acteurs ne participant pas à la prise en charge de l'utilisateur »). Le référentiel, couplé à un moyen d'authentification, évite ainsi aux fournisseurs de services d'avoir à enrôler les utilisateurs localement ou du moins facilite la mise en place de politiques de droit d'accès des applications (principe de l'enrôlement natif).</p> <p>Le fournisseur de services pourra compléter les informations nécessaires à ses contrôles d'accès à l'aide d'autres référentiels locaux ou nationaux (appartenance à une équipe de soins, consentement du patient, interdiction d'exercice...).</p> <p><i>Par exemple, le DMP permet la consultation de tel ou tel document de santé en fonction de la profession (contrôle sur le rôle structurel du professionnel). Il interdit l'accès aux professionnels qui travaillent pour une assurance (contrôle sur la situation d'exercice à travers le rôle fonctionnel du professionnel).</i></p> <p><i>L'application Cert-DC (pour Certificat de décès) contrôle la profession dans le référentiel pour autoriser les seuls médecins à déclarer les décès.</i></p>
Imputabilité dans le temps et traçabilité	Le référentiel conserve toutes les données du professionnel dans le temps. Cette historisation permet à un service numérique d'appuyer sa

³⁰ Pour les professions à rôle, le choix entre un identifiant national unique et plusieurs identifiants locaux de structures portés pour chaque situation d'exercice au niveau national dépend de processus complexes d'enregistrement (vérification de l'existence d'un identifiant, dé-doublonnage, sécurité des autorisations en regard d'une situation d'exercice, ...). Ce choix sera fait à l'issue de l'élaboration des cas d'usage qui viendront compléter la doctrine et des spécifications inhérentes à la mise en œuvre des actions.

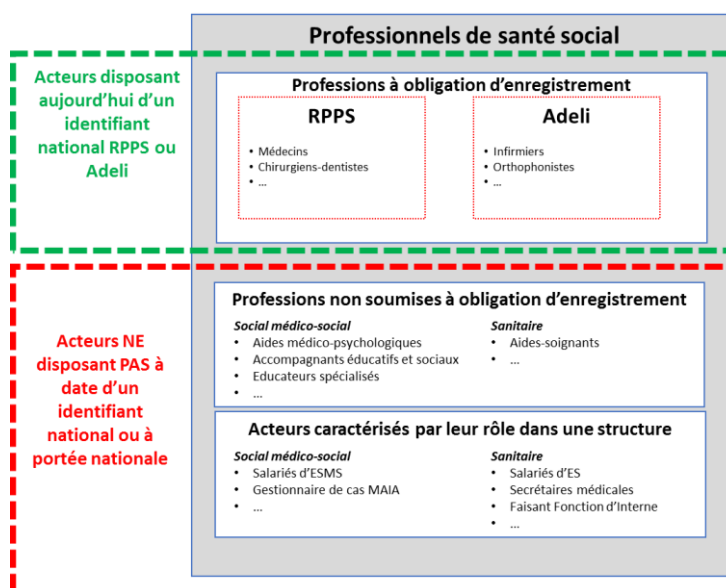
	politique d'accès, sa traçabilité, et la valeur probante des actions et documents, de façon pérenne.
Valeur probante	La valeur probante dépend intrinsèquement de la qualité de l'identification / authentification des acteurs

TRAJECTOIRE

Actuellement, l'annuaire santé regroupe les professionnels soumis à obligation d'enregistrement, enregistrés dans deux répertoires distincts, le RPPS et le répertoire ADELI (Automatisation DEs Listes). La distinction se fait en fonction des professions :

- Les professionnels du répertoire RPPS (dont les données sont enregistrées par les ordres professionnels ou le service de santé des armées), sont dotés d'un identifiant dit « numéro RPPS ». Cela concerne environ 600 000 personnes de profession médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, masseur-kinésithérapeute, et pédicure-podologue ;
- Les professionnels du répertoire ADELI (dont les données sont enregistrées par les agences régionales de santé) sont dotés d'un numéro ADELI. Cela concerne environ 800 000 professionnels dont 600 000 infirmiers. Ces professions doivent être gérées dans le répertoire RPPS.

A ces professions à obligation d'enregistrement, il faut ajouter les professions réglementées non soumises à enregistrement (par exemple aide-soignant)³¹ et les professions non réglementées, dites « à rôle », caractérisé par leur structure (par exemple secrétaire médical(e))



³¹ Prévues dans les codes CSP, CASF et Usager de titre

① L'Etat renforce le processus d'enregistrement des professionnels

Pour les professions soumises à obligation d'enregistrement, l'Etat poursuit sa politique de centralisation des données d'identification :

- a) **Achever l'intégration dans le RPPS des professions enregistrées au répertoire ADELI** telle que prévue par la loi. Chaque professionnel de santé dispose ainsi d'un numéro RPPS unique et pérenne tout au long de sa vie, et l'Etat évite la cohabitation de ces deux référentiels ;
- b) **Accélérer l'intégration des infirmiers en lien avec l'ordre national des infirmiers (ONI)**, à travers un soutien plus fort auprès de l'ordre et l'accompagnement des structures de santé dans l'application du décret permettant la pré-inscription des infirmiers salariés à partir de fichiers transmis par les structures ;
- c) **Outiller les ARS pour faciliter l'enregistrement des données et l'alimentation du RPPS concernant les professionnels relevant de leur autorité (une vingtaine de professions) en relançant le projet « Enregistrement des professionnels et gestion des agréments, remplacements et suspensions » (EPARS)³².**

L'objectif est aussi de supprimer progressivement l'utilisation des identifiants de personne ADELI, pseudo-ADELI tout en garantissant le maintien opérationnel des systèmes d'informations connexes (système de facturation FSE en particulier).

L'Etat renforce ainsi sa politique de qualité et de sécurité des enregistrements des identités numériques sectorielles sous le pilotage de l'ANS.

② L'Etat généralise l'identification nationale des professionnels

L'Etat généralise l'identification nationale des professionnels du secteur en offrant aux professionnels non soumis à obligation d'enregistrement, les moyens de se doter en tant que de besoin, d'une identité sectorielle numérique (identifiant national public, profession, rôle...)

- a) **L'Etat met en place les conditions juridiques et techniques de l'enregistrement de ces professionnels ;**
- b) **Il élargit le périmètre des autorités d'enregistrement, organise les guichets et s'assure de l'existence ou donne accès à un outil d'enregistrement³³ sécurisé**, depuis les autorités locales, telles que les structures d'exercice à même de vérifier la qualité de ses employés jusqu'aux autorités d'enregistrement régionales comme les ARS et Conseils départementaux, ou nationales, comme la CNAM ;
- c) Il met en place les règles, **modèles et nomenclatures (dont les rôles)** nécessaires aux échanges et transcodages d'identités entre systèmes d'information.

³² Le projet EPARS a été étudié pour outiller l'enregistrement des professionnels de santé en ARS et alimenter le RPPS des données d'identification des professionnels éligibles. Celui-ci comprend la mise en place d'un dispositif comprenant l'outil de gestion des ARS ; un téléservice web ouvert aux professionnels pour faciliter la demande d'enregistrement initial et déclarer leurs changements de situation auprès de l'ARS ; l'accès, pour les utilisateurs ARS, à des sources de données leur permettant d'effectuer les contrôles nécessaires à la qualité des données traitées; la mise en place d'un service d'échange à destination du RPPS pour l'alimentation des données des professionnels éligibles..

³³ L'autorité d'enregistrement pourra en cible s'appuyer sur France Connect pour récupérer une identité régaliennne de niveau substantiel et ceci afin de renforcer le processus d'enregistrement de l'identité sectorielle.

③ L'Etat renforce son service de publication des référentiels

Le Ministère au travers de sa publication actuelle via l'annuaire santé (<https://annuaire.sante.fr/>) propose déjà différents canaux d'accès aux données. Les structures d'échange et de données vont être revues pour assurer un service *ad hoc* en prenant en compte le standard international FHIR³⁴. Ce service de publication (infrastructure, services et support) des référentiels nationaux sera de surcroît étendu aux nouvelles professions enregistrées.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

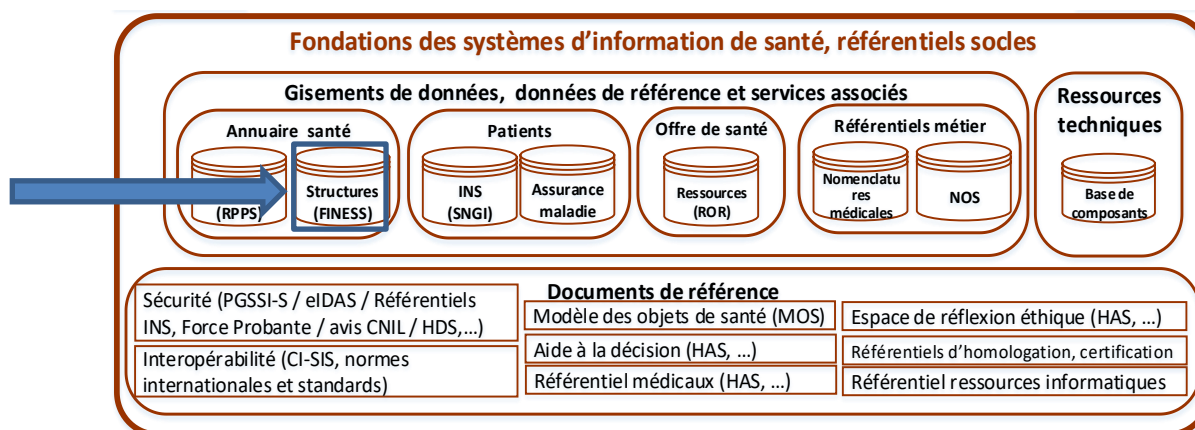
Action		Date de mise en œuvre
Renforcer le processus d'enregistrement des professionnels	Intégration dans le répertoire des professionnels enregistrés par les ARS	Fin 2022
	Intégration dans le répertoire des infirmiers enregistrés par l'ONI	2022
	Outillage des ARS	Expérimentation prévue au T3 2020
Généraliser l'identification nationale des professionnels du secteur Doter « en tant que de besoin » les autres acteurs de santé d'une identité numérique sectorielle	Elargissement du périmètre des autorités d'enregistrement	Fin 2021 (A valider)
	Outillage de toutes les organisations qui participent à l'enregistrement des nouvelles identités, professions à rôle et fonctions.	Généralisation prévue d'ici fin 2022
	Mise en place des règles et nomenclatures, dont les rôles.	2019 (A valider)
Renforcer le service de publication	Service de publication nouvelle génération	T2 2020

POUR EN SAVOIR PLUS

- Identification des professionnels de santé et de leurs structures : esante.gouv.fr/securite/annuaire-sante
- Annuaire Santé (publication des données d'identification) : annuaire.sante.fr

³⁴ <http://hl7.org/fhir/>

4.3. Référentiel d'acteurs pour les personnes morales / structures



DOCTRINE

L'Etat gère le **référentiel national des personnes morales** qui contient les **données d'identification fiables de l'ensemble des structures** impliquées dans l'espace national de confiance santé et social. Cela comprend :

- Les données du répertoire FINESS ;
- Les données des structures non enregistrées au FINESS telles que les structures libérales et toutes structures regroupant des professionnels du secteur santé et médico-social (et qui ne remplissent pas les critères d'enregistrement au FINESS).

Ces données peuvent être rendues accessibles directement par les autorités en charge de leur enregistrement (par exemple, FINESS qui dispose de services de consultation en ligne). De plus, pour faciliter l'identification des personnes morales, au même titre qu'il est nécessaire de faciliter l'identification des personnes physiques, ces données sont regroupées dans un schéma unique et publiées par le service annuaire.sante.fr. On y trouve :

- Les données d'identité :
 - L'identifiant ;
 - Dénomination ;
- Les données sectorielles :
 - Catégorie, secteur d'activité,
 - Le cas échéant, activités autorisées, équipements...

Les usages sont très variés, mais peuvent être réduits à 3 grandes orientations :

- Pour les autorités de régulation, il s'agit de piloter l'offre de prestations à la population, que ce soit à un niveau local (ARS) ou au niveau national (DGOS, DGCS, DREES),
- Pour les acteurs reprenant les données de FINESS dans leur propre SI, il s'agit d'utiliser FINESS comme référentiel. Ainsi les consommateurs n'ont pas à mobiliser de moyens dédiés à la gestion des structures de leur domaine,
- Pour le public (particuliers et entreprises), les partenaires du secteur (ex : CPAM, MDPH) et les établissements faisant l'objet de l'enregistrement, disposer d'informations sur l'offre de prestations (autorisations d'activité) à destination de la population.

Le répertoire FINESS (fichier national des établissements sanitaires et sociaux)

Le répertoire FINESS contient les **données d'identification des structures des domaines sanitaire, médico-social, social et de celui de la formation aux professions sanitaires et sociales**. La majorité de ces données d'identification est issue de décisions administratives et juridiques ayant vocation à encadrer et piloter l'offre à la population : arrêtés d'autorisation, conventions, agréments, projets de santé, etc.

Ces décisions émanent des autorités de régulation de chacun des domaines. Il s'agit principalement des ARS, des conseils départementaux (CD), des directions départementales de la cohésion sociale (DDCS), de la direction régionale et interdépartementale pour l'hébergement et le logement pour l'Île de France (DRHIL), des services de la protection judiciaire de la jeunesse.

Les données, basées sur les documents de décisions administratives, sont enregistrées par des « autorités d'enregistrement » (ARS, directions régionales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale (DRJSCS), DRHIL), dont certaines sont également les autorités de régulation de ces secteurs (ex : les ARS).

En l'état actuel ces données portent sur :

- Les structures prenant en charge la population. Les notions enregistrées sont :
 - Les personnes morales (appelées entité juridiques) détentrices de droits, principalement sous la forme d'autorisations
 - Les lieux d'implantation où les entités juridiques mettent en œuvre leurs activités ou leurs équipements matériels lourds,
- Les activités qu'elles sont autorisées à effectuer et qu'elles mettent en œuvre,
- Les équipements matériels lourds qu'elles sont autorisées à mettre en œuvre.

Des opérations qualité sur les données sont menées en permanence au niveau local et national.

La qualité des données enregistrées est donc en constante amélioration.

Étant issues de procédures administratives, les données du répertoire FINESS sont publiques, en application de la loi « Pour une république numérique ». À ce titre, ne comportant pas de données individuelles et nominatives, elles sont mises à disposition de tous. Ainsi, la quasi-exhaustivité des données de FINESS est diffusée ou mise à disposition :

- Du grand public et tout internaute, rafraîchi quotidiennement sur un site de diffusion dédié : <http://finess.sante.gouv.fr>
- Des partenaires/clients identifiés des données, via un flux quotidien de 36 fichiers contenant les données et les nomenclatures à jour : ANS, CNSA, Direction d'administration Centrale (DAC), Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) portant des SI, ARS, mutuelles, etc.
- Des partenaires/clients non identifiés des données, via un dépôt en open data, sur le site de l'état www.data.gouv.fr
- Des utilisateurs situés en ARS / DRJSCS ou DAC, sur un portail de diffusion proposant des rapports préétablis,

L'ANS est autorisée à rediffuser les données du FINESS.

Le fichier FINESS est également alimenté par des SI fournisseurs de données. Son rôle est alors de les concentrer pour les mettre à disposition de tous. Il permet l'immatriculation des structures gérées par ces SI.

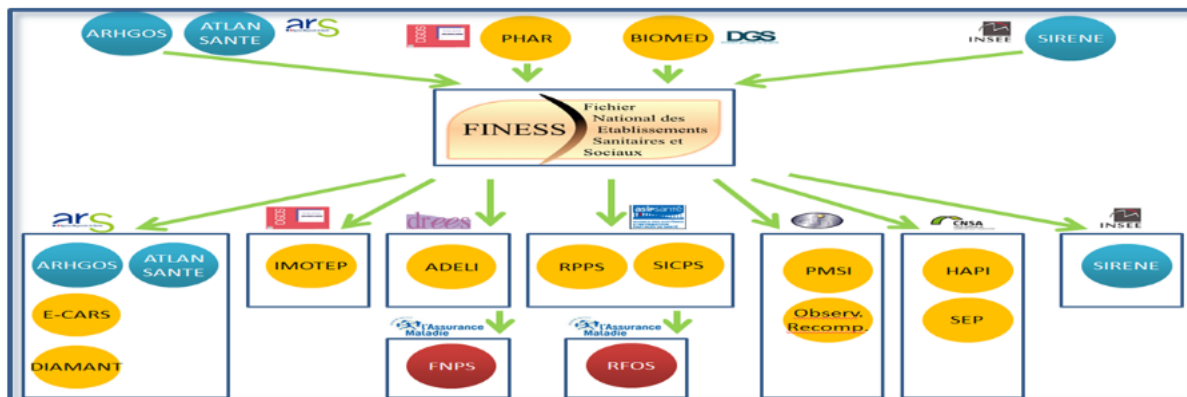


Figure 1 : schéma restreint des échanges automatisés avec les SI externe (en 2016)

Les structures ne relevant pas du répertoire FINESS

Un certain nombre de structures ne sont pas enregistrées dans FINESS, mais relèvent du périmètre de l'annuaire national en tant que personnes morales acteurs du système de santé et/ou en tant que lieux d'exercice de professionnels.

Il s'agit essentiellement :

- Des cabinets libéraux et sociétés d'exercice, enregistrés par les autorités d'enregistrement des professions dont ils relèvent ; ces structures sont identifiées par un numéro SIRET ou, à défaut par un numéro « RPPS-rang » ou « ADELI-rang » selon les cas ;
- De structures supports de prise en charge ou de coordination, telles que les réseaux de santé, les MDPH, les PTA... Ces structures relèvent d'un enregistrement dans la base SIRENE et peuvent donc être identifiées par un numéro SIRET ;
- De structures n'ayant pas de rôle direct dans les soins ou la prise en charge : administrations, industrie pharmaceutique, ...

Il est de surcroît à noter que la notion de regroupement d'acteurs autour d'un patient que constitue l'équipe de soins devra être précisée et s'appuyer sur les référentiels de personnes physiques et morales. Des travaux seront menés à cette fin en considérant les modes d'accès aux services métiers de ces acteurs. Cette problématique pourra notamment être abordée lors des ateliers d'élaboration des cas d'usages.

TRAJECTOIRE

L'Etat élargit le périmètre des structures contenues dans le répertoire FINESS pour généraliser le principe d'identification des structures et y intégrer les nouvelles formes de coopération, qu'elles agissent directement pour la prise en charge des patients ou indirectement, au sein de l'espace national de confiance.

Afin de s'adapter à l'ensemble de ces besoins le répertoire FINESS est en constante évolution. Il a récemment fait l'objet d'ajouts des hôpitaux de proximité, des centres et maisons de santé, des Établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), des services d'aide et d'accompagnement à domicile, etc. Les nomenclatures qu'il pilote et met en œuvre sont en constante évolution : revue complète du secteur du handicap, transformation des foyers-logements en résidences autonomie, etc. Il a également fait l'objet de suppression des services d'ambulance ou des établissements d'accueil de jeunes enfants (EAJE) mieux suivis par ailleurs, le tout améliorant la qualité globale des données de son périmètre.

Pour compléter ces évolutions, le répertoire FINESS va dans les prochains mois faire l'objet d'une refonte, afin de garantir la pérennité des applicatifs par une remise à l'état de l'art technique.

La première version de l'application refondue (version socle) embarquera certaines évolutions attendues (historisation, notions de groupe ou de site, enregistrement de pièces administratives, etc.). D'autres seront implémentées à l'occasion de versions ultérieures.

Les phases de refonte du FINESS sont prévues ainsi :

- Déploiement de refonte de l'application de saisie (nommée FINESS Gestion) et de celle de diffusion sur internet (nommée FINESS Web) réunies en une seule. La nouvelle application consommera les Interfaces de programmation applicatives (API) d'interrogation du répertoire « système informatique pour le répertoire des entreprises et des établissements » (SIRENE) et de la base adresse nationale (BAN),
- Mise en place des services de publication à construire en cohérence avec les nouveaux services de publication prévus par l'ANS
- Amélioration de la qualité des données, par exemple : affectation systématique de numéro SIREN à toutes les personnes morales, « désignification » des numéros FINESS, géolocalisation des implantations au fil de l'eau, etc.

L'État dans son objectif d'extension du répertoire FINESS pour faciliter la régulation des accès à l'espace national de confiance des personnes morales ou physiques s'attache également à étudier la prise en compte des nouveaux types de structures (CPTS, ...) et à définir les autorités d'enregistrement (CD, ...) en mesure de procéder à l'enregistrement.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

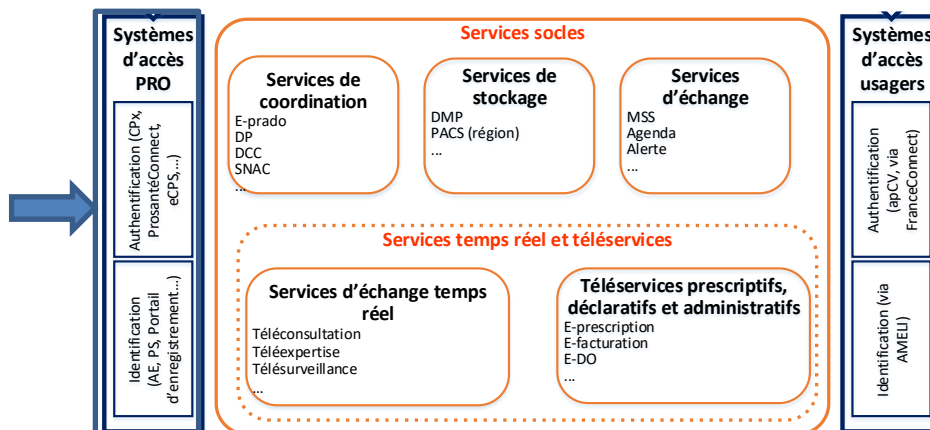
Le tableau ci-après présente une vue synthétique des actions et les échéances associées.

Action	Date de mise en œuvre
Déployer les applications refondues FINESS Gestion et FINESS Web	Fin 2020 / 2021
Prise en compte des besoins et attentes fonctionnelles et métiers des acteurs du secteur sanitaire et social, dont l'augmentation de la couverture pour intégrer toutes formes de structures qui œuvrent à la prise en charge, l'éventuelle alimentation par les conseils départementaux, etc.	Trajectoire FINESS 2020 2021 et au-delà en convergence ANS
Déployer les nouveaux services de publication FINESS	Trajectoire FINESS 2020 2021 et au-delà en convergence ANS

POUR EN SAVOIR PLUS

- Fichier FINESS : <http://finess.sante.gouv.fr>

4.4. Identité numérique des acteurs de santé et du médico-social



En fonction du contexte d'utilisation (application accessible depuis Internet, depuis un système d'information privé, depuis un mobile...) et de leurs finalités (nature des données et opération réalisées sur ces données), les services numériques sont amenés à devoir identifier de manière formelle les utilisateurs.

Pour ce faire, ils mettent en œuvre des mécanismes d'authentification qui permettent à l'utilisateur de prouver son identité.

Il peut s'agir d'authentification publique ou privée³⁵ du professionnel.

DOCTRINE

1 L'Etat encadre deux types d'authentification publique

a) **L'authentification directe** des professionnels en s'appuyant sur les solutions existantes (carte de professionnel de santé (CPS), OneTime Password (mot de passe à usage unique (OTP), ...) et des solutions complémentaires ou alternatives adaptées aux usages en mobilité (e-CPS, Time-Based One-Time Password (TOTP)...);



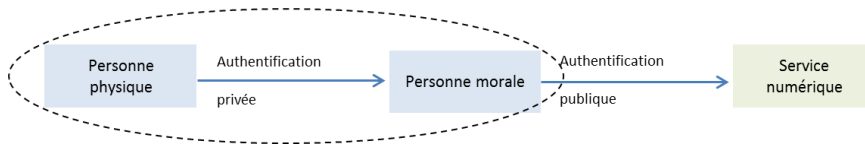
b) **L'authentification indirecte** des professionnels qui combine :

- Une authentification directe des structures dans lesquelles ils travaillent,
- Et une authentification privée de ces professionnels, sous la responsabilité du responsable de structure.

³⁵ Authentification « publique » : l'authentification est dite publique lorsque le dispositif d'authentification utilisé est associé à un identifiant public (ou identifiant de portée nationale) et que :

- soit son utilisation n'est pas limitée à un ou plusieurs système(s) d'information donné(s) (ex. la carte CPS) ;
- soit il s'appuie, pour l'inscription de la personne concernée, sur un dispositif associé à un identifiant public et dont l'utilisation n'est pas limitée à un ou plusieurs système(s) d'information donné(s).

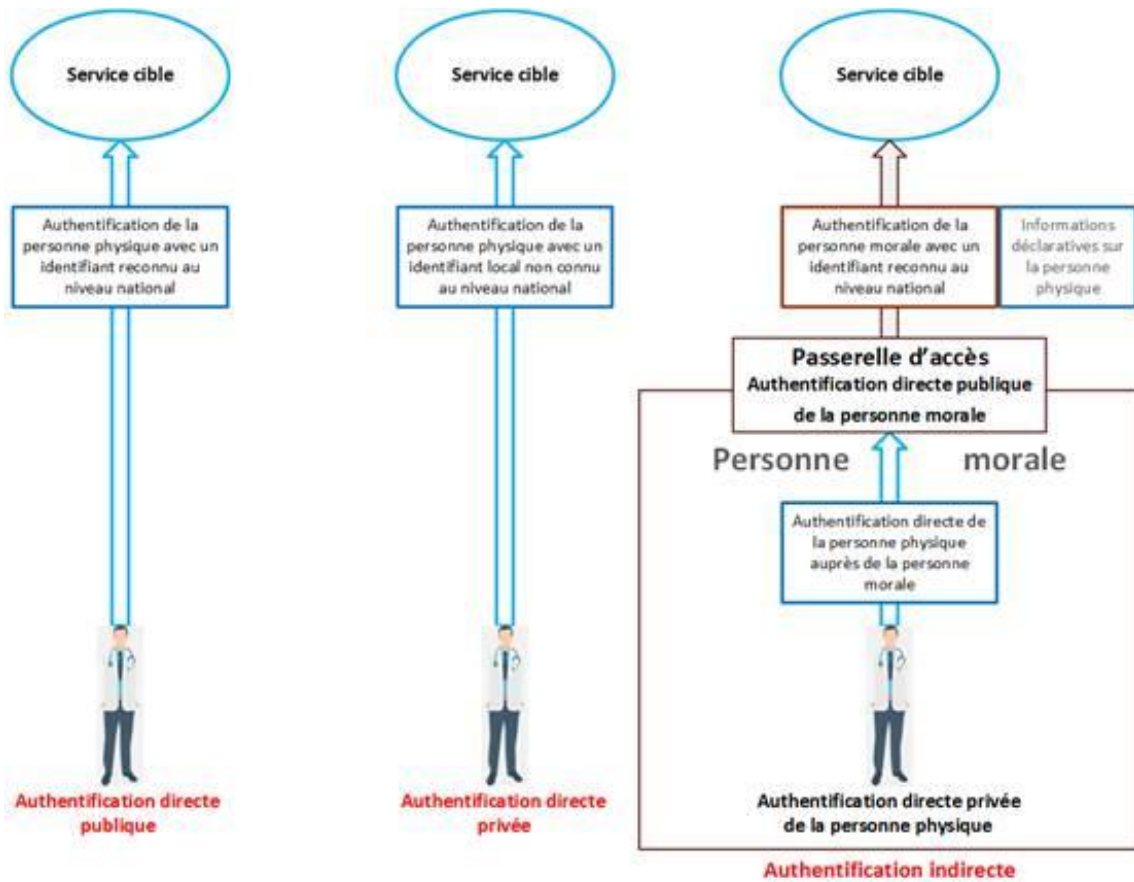
Authentification « privée » : l'authentification est dite privée quand elle ne répond pas à la définition de l'authentification publique. C'est notamment le cas lorsque les dispositifs d'authentification utilisés sont diffusés pour une utilisation limitée à un ou plusieurs système(s) d'information donné(s) (ex. une authentification par mot de passe pour l'accès à un poste de travail de la structure). Ces dispositifs peuvent être associés à des identifiants publics ou à des identifiants privés.



(Note : pour bénéficier d'une authentification publique, un acteur doit disposer d'un identifiant public de portée nationale enregistré dans le référentiel des acteurs du système de santé).

② L'Etat précise les modalités d'authentification privée

Le choix des méthodes d'authentification privée reste de la responsabilité des structures, au regard de la réglementation et de leur propre analyse de risques.



③ L'Etat propose un fournisseur national d'identité sectoriel : Pro Santé Connect

Pour faciliter la mise en œuvre de l'authentification publique, l'Etat propose³⁶ un **fournisseur national d'identité sectoriel**³⁷: **Pro Santé Connect**.

Pro Santé Connect réalise l'authentification des professionnels et décharge les services numériques de cette gestion. Il rend donc les services numériques indépendants des moyens d'authentification mis en œuvre.

A date, Pro Santé Connect est capable d'authentifier une identité en utilisant la carte CPS ou la e-CPS. D'autres dispositifs d'authentification seront ajoutés (OTP SMS, TOTP...)

Couplé au référentiel des acteurs du système de santé, Pro Santé Connect fournit également aux services qui le sollicitent, les données d'identification du professionnel utiles au contrôle d'accès par les services (Par exemple, son activité, sa structure...).

④ L'Etat propose e-CPS, dispositif d'authentification alternatif à la carte CPS

La **e-CPS** permet à un professionnel de s'authentifier auprès de services en ligne en utilisant son smartphone (ou tablette, ...). L'authentification permise par e-CPS est d'un niveau de sécurité équivalent à l'authentification par carte CPS.

TRAJECTOIRE

① L'Etat définit les niveaux de sécurité requis pour l'authentification des professionnels par les services numériques de santé, harmonisés avec les niveaux inscrits dans le règlement **electronic IDentification, Authentication and trust Services (eIDAS)**

L'Etat définit pour ces niveaux, les dispositifs acceptables et les conditions de mise en œuvre en fonction des finalités (accès aux données, opération sur les données, nature des données...) et du contexte d'exposition aux risques (application WEB, application mobile, ...).

Une matrice de référence permettra d'identifier le niveau d'authentification requis par type de données ou d'usage.

② L'Etat met à disposition le Fournisseur national d'identité sectoriel Pro Santé Connect

Actuellement en cours d'expérimentation Pro Santé Connect est en production depuis septembre 2019.

L'expérimentation est réalisée avec la Cnam³⁸ et quelques industriels pilotes. Il s'agit de vérifier les possibilités d'intégration du service Pro Santé Connect et e-CPS dans les processus d'identification des services en ligne Web et intégrés logiciels existants.

³⁶ l'utilisation de ce service n'est pas obligatoire

³⁷ Fournisseur d'identité numérique (au sens de France Connect) que l'on peut aussi appeler fournisseur d'authentification

³⁸ pour le service Info patient d'Espace pro, et plus tard, pour la consultation du DMP.

③ L'Etat met en production le dispositif d'authentification e-CPS

- a) Pour tous les professionnels inscrits au référentiel d'identité, **en possession d'une carte CPS** : la e-CPS sera alors utilisée comme un dispositif complémentaire à la carte CPS
- b) Pour certains professionnels inscrits au du référentiel national **sans obligation de possession de carte CPS** : la e-CPS sera alors utilisée comme un dispositif alternatif à le carte CPS

④ L'Etat définit les conditions d'une authentification indirecte pour les structures

L'authentification indirecte dépend des capacités d'identification / authentification des acteurs exerçant au sein de structures. Pour proposer des conditions de mises en œuvre organisationnelles et techniques adaptées, une étude est à mener pour :

- Proposer une convention entre la structure et les fournisseurs de service (convention pour chaque fournisseur de service ou convention mutualisée) ;
- Déterminer les niveaux de sécurité des moyens d'identification et d'authentification acceptables ;
- Élaborer une architecture d'authentification qui tienne compte des infrastructures et réseaux des structures.

Pour le mode d'authentification indirecte des professionnels, l'Etat fournit le dispositif permettant l'authentification directe publique de la personne morale (Certificat de personnes morales), le principe étant de pouvoir recourir à une identification à portée nationale. Les modalités diffèrent cependant en fonction du niveau de sécurité requis par les services. Le responsable de traitement pourra choisir s'il y a lieu de recourir en plus à un conventionnement pour la mise en place d'une authentification indirecte dans ce cas dite « renforcée » (AIR).

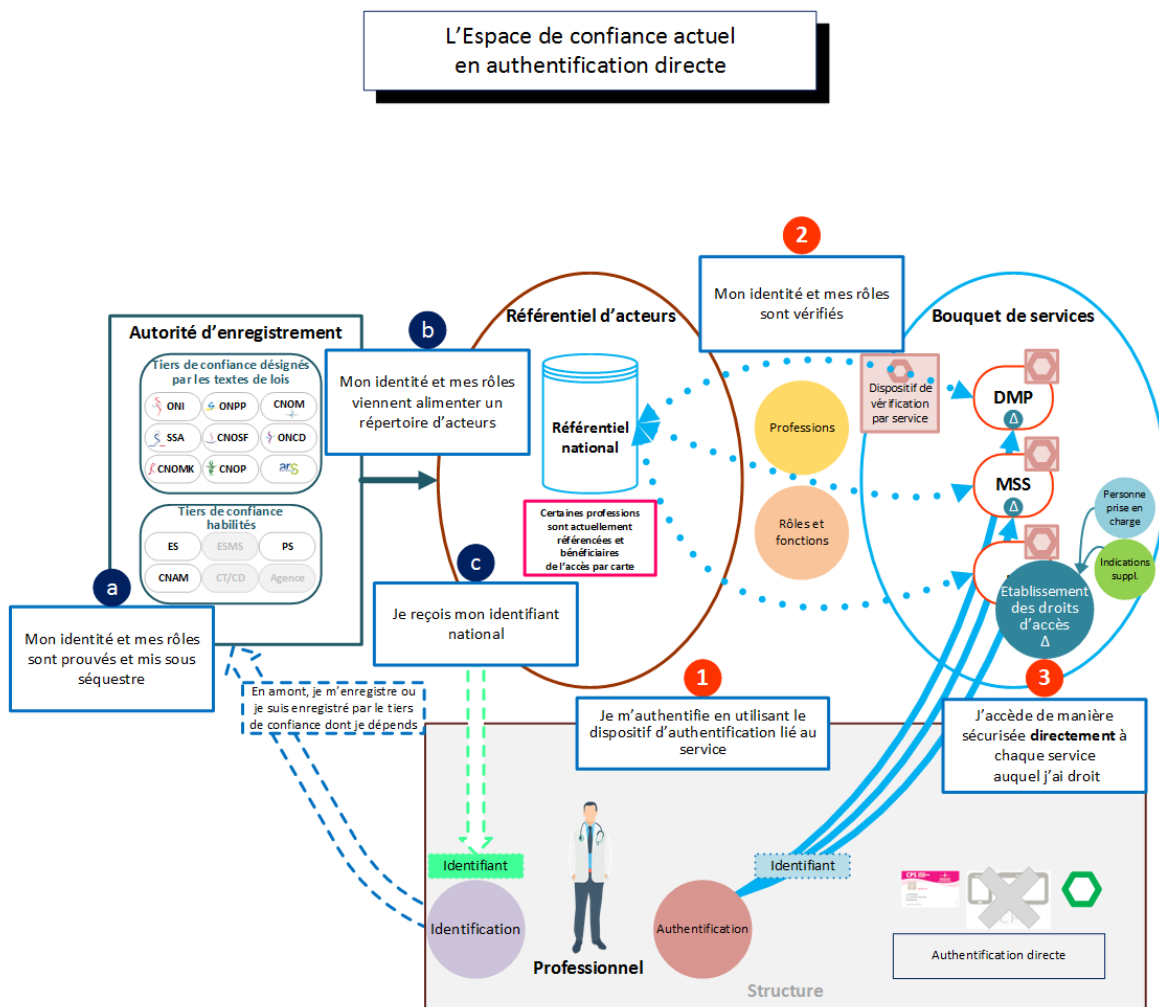
⑤ L'Etat fait évoluer la politique générale des systèmes d'information de santé (PGSSI-S)

Le référentiel d'authentification des acteurs de santé de la PGSSI-S doit être revu pour décliner opérationnellement la doctrine technique et expliciter les différents cas d'usage qui seront produits. Ces différents cas d'usage seront en effet déclinés dans un document complémentaire.

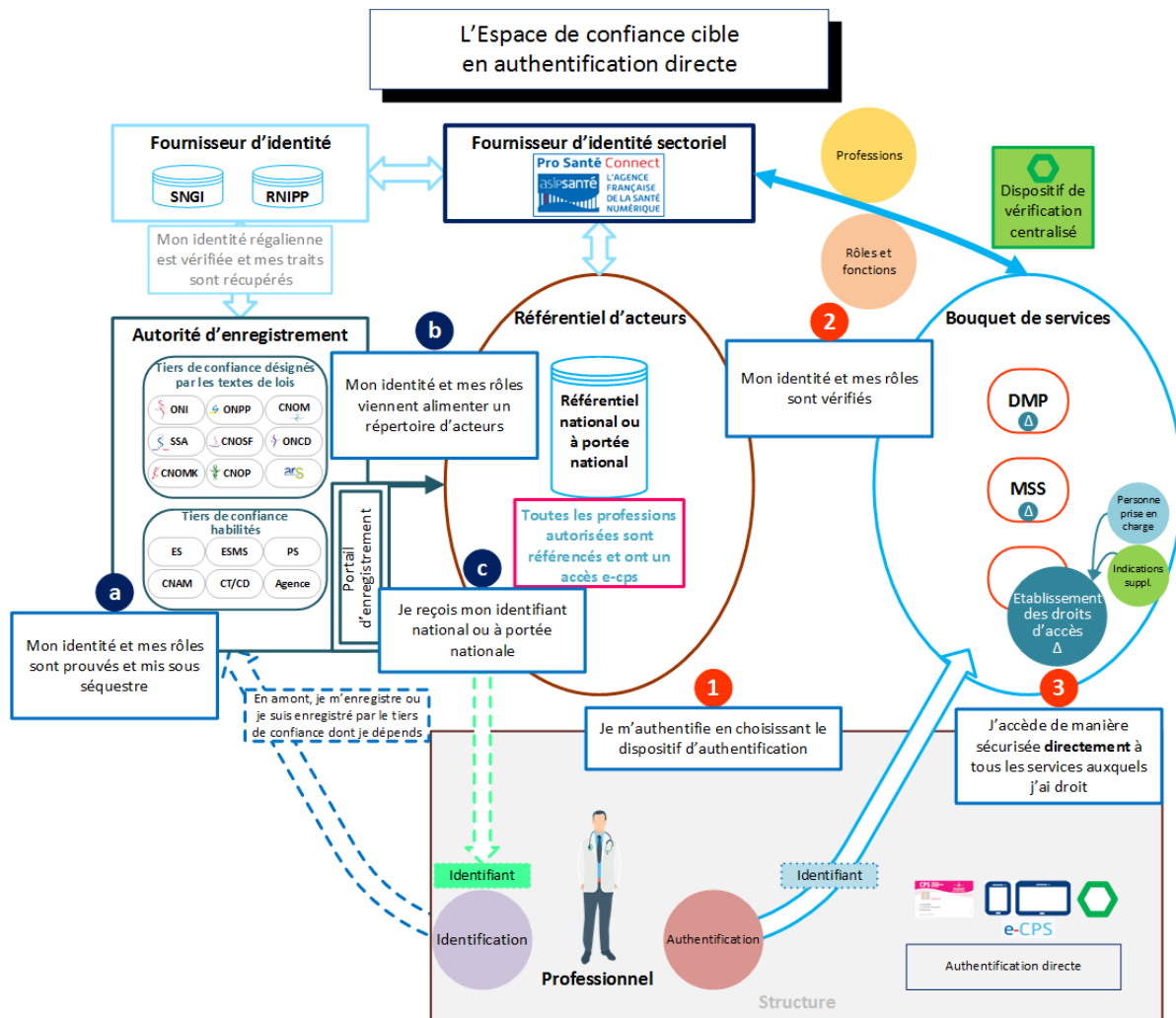
SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Date de mise en œuvre
Définition des niveaux de sécurité requis	(A définir)
Mise en œuvre de Pro Santé Connect avec le dispositif e-CPS associé à une carte CPS avec accompagnement des fournisseurs de services et des professionnels	S2 2019
Mise en œuvre de Pro Santé Connect avec le dispositif e-CPS pour tous les professionnels intégrés dans le référentiel national avec accompagnement des fournisseurs de services et des professionnels	S1 2020
Diversification des moyens d'authentification (e-CPS sans avoir besoin d'une carte CPS/OTP/SMS/TOTP...) avec Pro Santé Connect	A partir du T1 2020
Encadrement juridique du conventionnement pour l'authentification indirecte.	(A définir)
Remise à niveau de la PGSSI-S et des référentiels impactés	(A définir)

Schémas illustratifs

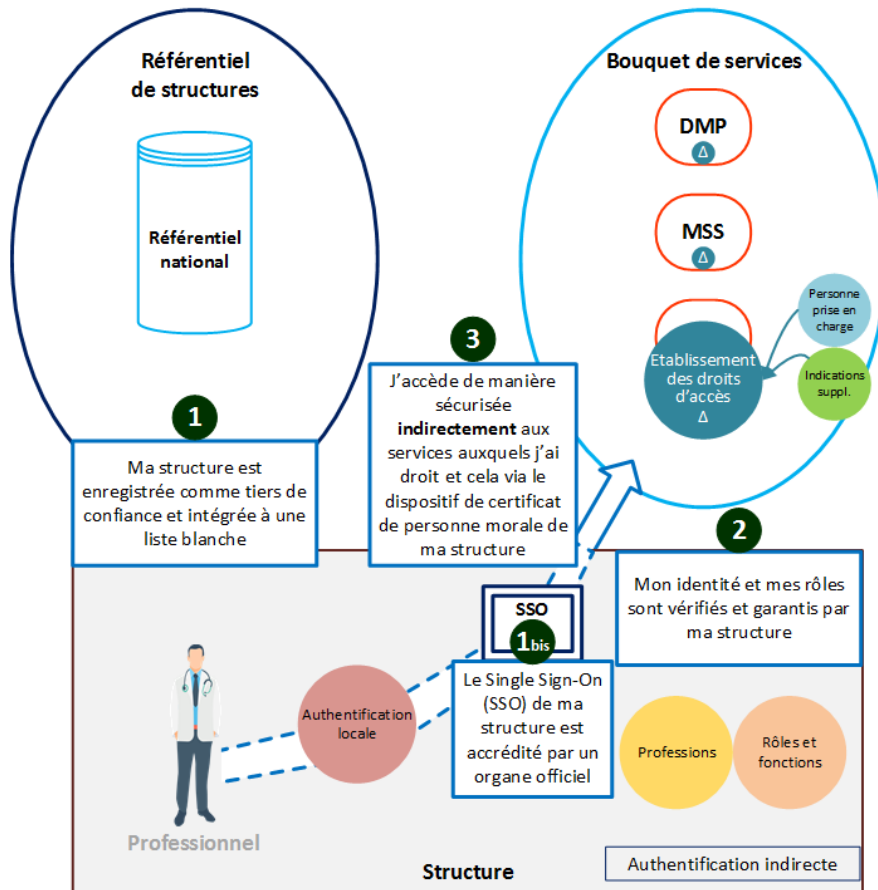


Espace national de confiance ACTUEL avec le référentiel des professionnels du secteur et l'authentification publique directe



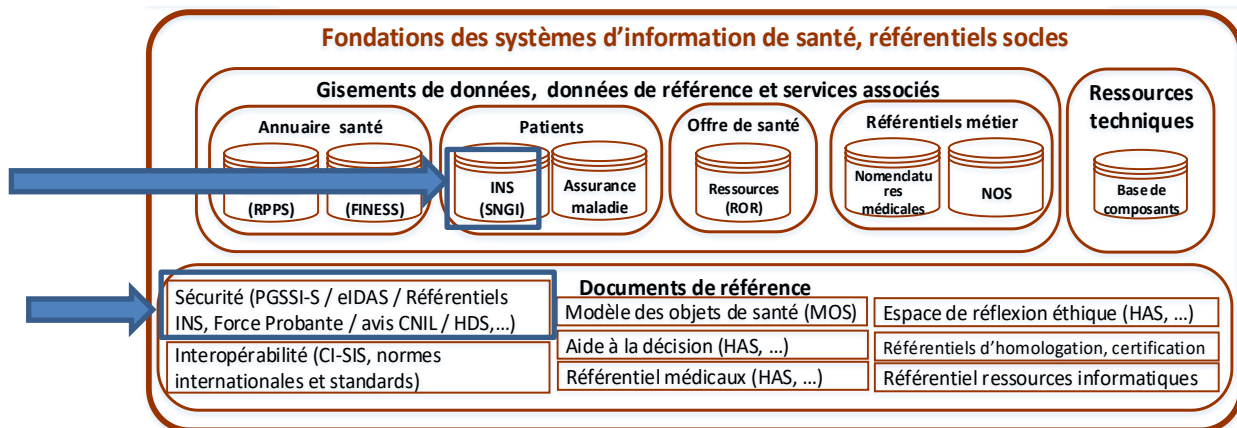
Espace national de confiance CIBLE avec le référentiel des professionnels du secteur et l'authentification publique directe

L'Espace de confiance : Accès par sa Structure en authentification indirecte cible



Espace national de confiance CIBLE avec le référentiel des structures du secteur et l'authentification indirecte

4.5. Identité du patient dans sa prise en charge sanitaire et médico-sociale, identifiant national de santé (INS)



DOCTRINE

La loi³⁹ consacre le **numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) comme identifiant national de santé (INS) des personnes pour leur prise en charge à des fins sanitaires et médico-sociales**. L'INS est soit le NIR soit le NIA (numéro identifiant d'attente) pour les personnes en attente d'immatriculation.

Un identifiant seul n'apportant pas les garanties minimales nécessaires à l'identito-vigilance⁴⁰, l'Etat fournit un accès aux données de références associées à l'INS (Nom de famille, prénoms, sexe, date de naissance, lieu de naissance) par la mise à disposition par la caisse nationale d'assurance maladie de télé-services de recherche et de vérification de l'INS et des traits de référence associés.

La bonne association entre l'INS, les traits de référence et la personne prise en charge est effectuée au cours d'une procédure d'identito-vigilance propre à la profession de prise en charge qui accueille l'utilisateur. **L'INS et les traits sont dits qualifiés lors qu'ils sont recueillis à l'occasion d'une procédure d'identito-vigilance et qu'ils sont récupérés ou vérifiés grâce à l'appel aux télé-services mis en œuvre par l'assurance maladie.**

Un nouveau champ doit être implémenté (ou le champ identifiant doit être multi-valué) dans les systèmes d'information pour renseigner l'INS, afin d'éviter toute confusion avec d'autres champs ayant pour valeur le NIR (numéro INSEE (Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques), numéro de sécurité sociale...). En effet, à titre d'exemple, **l'INS et le numéro utilisé pour les remboursements par la sécurité sociale peuvent être différents pour une même personne** (pour les ayants droit, utilisation de l'INS du patient pour la prise en charge et du NIR de l'ouvrant-droit pour le remboursement des soins). Conformément aux règles communes de l'identito-vigilance, **l'INS seul n'apporte pas de garantie suffisante, il doit être accompagné des traits d'identité provenant des bases de référence nationales**. Des nouveaux champs doivent être implémentés pour ces traits dans le cas où les traits d'identité actuels sont également conservés.

³⁹ Article L. 1111-8-1 du code de la santé publique

⁴⁰ Instruction n° DGOS/MSIOS/2013/281 du 7 juin 2013, « L'identification d'un patient ne doit jamais reposer que sur un numéro, mais au minimum aussi sur les informations suivantes (...) Nom de famille, prénom, sexe... »

L'INS et les traits d'identité qualifiés sont de nouveaux champs qui doivent être ajoutés : **le référencement avec l'INS et les traits qualifiés est obligatoire**. Il n'y a pas d'obligation de remplacer l'identifiant et les traits d'identité gérés localement⁴¹. Compte tenu du fait que certains patients ne disposeront jamais d'INS (touristes...) et compte tenu des interfaces existantes aujourd'hui (entre les logiciels internes à l'hôpital, entre les acteurs...), le référentiel n'impose pas le remplacement des identifiants locaux par l'INS. Cette **possibilité laissée ouverte de conserver les identifiants locaux en plus de l'INS** permet de sécuriser la période transitoire de déploiement de l'INS.

Les règles de sécurité associées au référencement des données de santé avec l'INS font l'objet d'un référentiel de sécurité rédigé par l'ANS et validé par arrêté de la ministre chargée de la santé. Il s'agit du **référentiel INS**. Les règles énoncées dans le cadre de la présente doctrine ne sauraient être aussi précises que les principes édictés dans le référentiel. Il est nécessaire de s'y référer pour obtenir les arguments opposables sur les principes édictés ci-dessous⁴². Il est également nécessaire de se référer aux guides et instructions relatifs à l'identité-vigilance qui seront produits par un groupe de travail national en 2020, sur la base des travaux existants au niveau local.

Au sein des GHT, plusieurs situations peuvent exister :

- Le patient est identifié par le même IPP au sein du GHT et des ES le composant ;
- Le patient est identifié par un identifiant fédéré au sein du GHT mais conserve un IPP dans chacun des ES du GHT ;
- Le patient est identifié dans chaque établissement par son IPP local et est identifié au niveau du GHT par l'INS.

Quelle que soit la situation, l'utilisation de l'INS comme clé de fédération est également requise dès le 1er janvier 2021 pour le référencement des données personnelles de santé pour les opérations d'échange et de partage. La cible étant par ailleurs, le remplacement, quand cela est possible des identifiants locaux au profit de l'INS y compris dans les systèmes de production

Chaque acteur impliqué dans le référencement des données de santé à caractère personnel doit s'interroger sur l'obligation de recourir à l'INS (et a contrario sur le fait qu'il puisse ne pas avoir le droit d'utiliser l'INS) au regard de son appartenance au cercle de confiance⁴³ ; de la finalité du référencement dans un objectif de prise en charge sanitaire ou médico-sociale ; de la nécessité à procéder à un tel référencement et de l'absence d'obstacle à ce référencement⁴⁴.

Certains acteurs n'appartenant pas au cercle de confiance peuvent utiliser l'INS grâce à un texte spécifique encadrant l'utilisation de leur système d'information. Sont ainsi concernés, la Cnam, responsable de traitement du Dossier Médical Partagé⁴⁵, le CNOP (Conseil National de l'Ordre des

⁴¹ Exigence 019 du référentiel de sécurité de l'INS

⁴² Par exemple, l'usage du terme « prise en charge » est un raccourci de la prise en charge sanitaire et médico-sociale recouvrant tout acte diagnostique, thérapeutique, de prévention, de soulagement de la douleur, de compensation du handicap ou de prévention de la perte d'autonomie, ou d'interventions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes.

⁴³ Ensemble des acteurs pouvant référencer les données de santé avec l'INS, défini à l'article R. 1111-8-3 du code de la santé publique, soit les professionnels, établissements, services et organismes mentionnés à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique et les professionnels constituant une équipe de soins en application de l'article L. 1110-12 du même code et intervenant dans la prise en charge sanitaire ou médico-sociale de la personne concernée.

⁴⁴ Exigence 001 du référentiel de sécurité de l'INS

⁴⁵ Article R. 1111-33 du CSP dans sa rédaction issue du décret n°2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé

Pharmaciens), responsable de traitement du Dossier Pharmaceutique (DP)⁴⁶ et le futur responsable de l'espace numérique en santé.

D'autres acteurs, n'appartenant pas au cercle de confiance, tels que les GRADeS ou des éditeurs par exemple, parce qu'ils offrent des services aux professionnels de santé dans une finalité de prise en charge, verront l'INS s'inscrire dans des bases d'utilisateurs qu'ils peuvent gérer. Le fait que l'INS figure dans ces bases nécessite un encadrement conforme au référentiel INS permettant aux acteurs de la prise en charge de respecter leurs obligations. En particulier, l'émetteur de données référencées avec l'INS (un PS par exemple) doit s'assurer que le destinataire fait partie du cercle de confiance⁴⁷ (un autre PS par exemple) même si les données de santé référencées avec l'INS transitent par les systèmes mis à disposition (plateforme de partage mise à disposition par le GRADeS par exemple). Il y a nécessairement une délimitation des responsabilités en termes de garanties d'accès aux données par les utilisateurs. Cette délimitation peut, par exemple, prendre la forme de sous-traitance au sens de la loi informatique et libertés.

Dans le cadre d'échange et de partage de données de santé, les traits d'identité suivants doivent obligatoirement être envoyés avec l'INS : le nom de famille, un des prénoms, le sexe et la date de naissance sont obligatoires. Le lieu de naissance et tous les prénoms sont facultatifs⁴⁸. Rapidement, l'INS et les traits de référence vont constituer l'ensemble des données d'identité de référence nationales pour l'échange et le partage de données de santé.

Une fonctionnalité de rapprochement d'identité accessoire à un traitement de données dont la finalité est la prise en charge peut être poursuivie tant qu'elle est nécessaire compte tenu du rythme de déploiement de l'INS.

Les traitements mis en œuvre localement ne peuvent être des relais de l'INS et des traits qualifiés vers des responsables de traitements externes. Par exemple :

- Un GRADeS ne peut être le relais vers les établissements de l'INS et des traits qualifiés. Le principe d'appel à la base régionale étant le même que l'appel à la base nationale, il est obligatoire d'appeler les téléservices nationaux mis en œuvre par l'assurance maladie ;
- Un établissement ne peut être le relais de l'INS et des traits qualifiés vers les acteurs externes (cabinets libéraux, laboratoires, etc.). Il communique des données de santé référencées avec l'INS dans le cadre des processus de prise en charge, mais ne met pas en œuvre une diffusion d'identité de référence locale. À contrario, un établissement gère sur son périmètre de responsabilité la diffusion de l'INS et des traits qualifiés vers les systèmes d'information internes, généralement au travers d'une plateforme de gestion des flux inter applicatifs.

Les traitements ayant pour finalité la prise en charge sont couverts par la réglementation relative à l'INS. Si un autre traitement de l'INS est mis en œuvre (hors finalité de prise en charge, hors acteur de la prise en charge), l'INS retombe alors dans la réglementation relative au NIR, il convient alors de respecter la loi informatique et liberté et notamment l'article 22 et le décret cadre NIR. La réutilisation de l'INS à des fins de recherche est couverte par le chapitre IX de la loi informatique et libertés.

⁴⁶ Article R.1111-20 du CSP dans sa rédaction issue du Décret n°2017-878 du 9 mai 2017 - art. 1

⁴⁷ Exigence 005 du référentiel de sécurité de l'INS

⁴⁸ Exigence 016 du référentiel de sécurité de l'INS

TRAJECTOIRE

Les années 2017 à 2019 ont permis une concertation large avec les acteurs **pour aboutir à un corpus réglementaire relatif à la sécurisation du référencement des données de santé avec l'INS** et à la **mise à disposition d'une première version des téléservices**.

2020 est consacrée au **suivi de quelques structures pilotes**, au **dimensionnement de l'accompagnement**, à la **production de documents pédagogiques** par l'ANS et le GIE SESAM Vitale (Groupement d'Intérêt Economique ayant pour objet les échanges électroniques sécurisés entre les Professionnels de Santé et les organisations d'assurance maladie obligatoire et complémentaire). Les téléservices ouvrent en 2020.

L'arrivée de l'INS s'appuie sur un ensemble de prérequis qui ne relèvent pas de sa pure responsabilité et font échos aux autres programmes de la présente doctrine. En particulier, l'identification et l'authentification forte des acteurs de la prise en charge est un prérequis à l'accès à l'INS. Dès lors, la trajectoire de déploiement s'articule avec les actions menées dans les autres dispositifs.

Dès 2021, il est obligatoire pour les acteurs de **référer les données de santé avec l'INS, dans le respect des obligations réglementaires**.

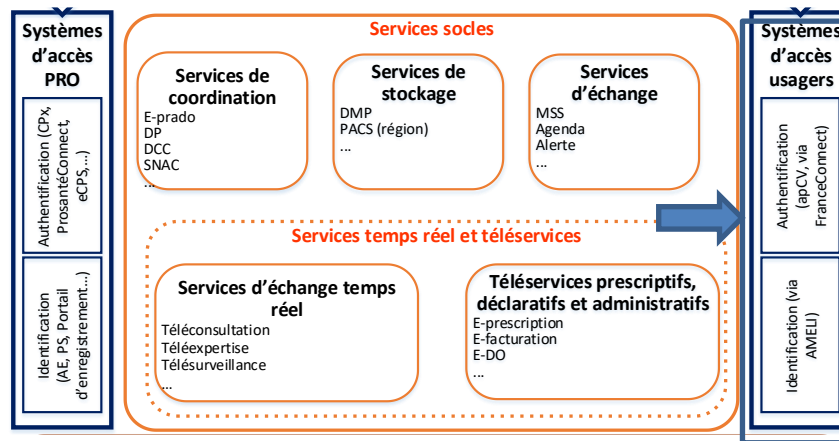
SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Finalisation du cadre réglementaire (nouvelle rédaction du décret en conseil d'Etat du 27 mars 2017 puis validation par arrêté du référentiel de sécurité)	Fin 2019
Ouverture de la plateforme d'accrochage des téléservices par le CNDA (Centre National de Dépôt et d'Agrément)	S2 2019
Diffusion par le GIE SESAM-Vitale de la documentation technique d'appel au téléservice INSi	S2 2019
Mise en service des téléservices (ouverture sur données réelles)	Lot 1 (recherche) – Février 2020 Lot 2 (vérification) – Juin 2020
Possibilité pour les acteurs de la prise en charge de procéder au référencement des données de santé avec l'INS	Dès l'adoption des textes réglementaires et sous réserve du respect de ces textes (début 2020)
Lancement de pilotes en vue du dimensionnement de l'accompagnement au déploiement de l'INS	T1 2020 (cadrage S2 2019)
Obligation de recourir à l'INS pour référer les données de santé	1 ^{er} janvier 2021

POUR EN SAVOIR PLUS

- *Référentiel de sécurité INS- version de travail et Foire aux questions*
 - https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ASIP_Référentiel_Identifiant_National_de_Santé_v040.pdf
 - <https://esante.gouv.fr/securite/ins/faq>
- *Vidéos de présentation de l'INS (dates à revoir)*
 - <https://esante-formation.fr/course/index.php?categoryid=18>
- *Guide d'intégration des téléservices pour les éditeurs*
 - <https://www.sesam-vitale.fr/web/sesam-vitale/industriels>

4.6. Identité numérique des usagers



DOCTRINE

1 Vocabulaire utilisé

L'**identification électronique** recouvre le processus consistant à utiliser des données d'identification personnelle sous une forme électronique rattachées de manière univoque à une personne physique ou morale, ou à une personne physique représentant une personne morale, afin notamment de permettre l'accès d'un usager à un téléservice en ligne. L'entité, dite 'vérificateur', devant vérifier l'identité de l'utilisateur, dit 'demandeur', va demander à ce dernier de démontrer la possession ou le contrôle sur plusieurs facteurs d'authentification pour authentifier l'identité du demandeur.

Un **facteur d'authentification** est un élément contribuant à sécuriser l'identité effective de l'utilisateur, pour lequel il doit généralement prouver :

- La **connaissance** (ex : mot de passe, phrase secrète, type de calcul secret, etc.) ;
- La **possession** d'un objet physique ou dématérialisé (ex : carte magnétique, certificat, jeton d'identification, etc.), ou d'un attribut propre (ex : empreinte digitale, voix, visage, etc.).

Les **usagers** sont définis comme les utilisateurs finaux (personnes physiques ou morales) des téléservices en santé.

Les **téléservices en santé** sont définis comme les systèmes d'information qui impliquent, au moins sur une partie de leurs fonctionnalités, des échanges électroniques entre le responsable de traitement et des usagers concernant la santé au sens large.

2 Périmètre

Ce chapitre couvre les téléservices en santé, quels que soient les responsables de traitement, publics ou privés, qui impliquent, au moins sur une partie de leurs fonctionnalités, des données de santé à caractère personnel⁴⁹.

Cela inclut par exemple le futur Espace Numérique de Santé (ENS) – incluant le Dossier Médical Partagé (DMP) - ou encore, selon leurs fonctionnalités, certains portails patients (hospitaliers, régionaux, etc.), plateformes d'accès à des résultats de biologie ou d'imagerie, sites de prise de rendez-vous en ligne, etc.

⁴⁹ Données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne (article 4 du RGPD, définitions)

L'identification électronique d'aidants ou de personnes de confiance, auxquels certains téléservices en santé couverts par ce chapitre pourraient être ouverts en fonction de leur rôle, sera précisé dans la prochaine mise à jour de la présente doctrine technique.

③ Objectifs poursuivis

Plusieurs téléservices en santé existent déjà pour les usagers. Ces téléservices sont appelés à se multiplier avec le développement du numérique en santé et l'utilisation d'outils connectés. En complément des exigences réglementaires, le respect des principes généraux évoqués dans cette doctrine est essentiel pour assurer le succès de ces téléservices.

Les téléservices en santé doivent satisfaire aux normes existantes, et notamment la conformité :

- Au règlement général sur la protection des données (RGPD)⁵⁰, ainsi qu'aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée « informatique et libertés » ;
- À la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S)⁵¹ ;
- Pour les administrations publiques et leurs sous-traitants, au référentiel général de sécurité (RGS)⁵².

En complément, la présente doctrine technique précise des **principes généraux** sur l'identification électronique des usagers pour accéder aux téléservices en santé. Ces principes généraux pourront être précisés dans des référentiels élaborés ultérieurement.

L'identification électronique des usagers doit permettre l'atteinte des cinq objectifs suivants :

- i. **Assurer la sécurité et la confiance.** Les usagers doivent être protégés au mieux contre les risques graves auxquels ils sont exposés (usurpation d'identité, vol de données, erreurs d'identité – et notamment collisions et doublons, etc.) au vu de la sensibilité des données traitées.
- ii. **Inclure les usagers.** Les usagers, quels qu'ils soient, et notamment quel que soit leur niveau de connaissance des outils numériques, ne doivent pas renoncer à l'utilisation de téléservices en santé à cause de l'impossibilité ou de la complexité à s'identifier électroniquement. Tous doivent pouvoir être accompagnés dans cette démarche (gratuité, simplicité, formation, ergonomie, accessibilité, variété des facteurs d'authentification, variété des fournisseurs d'identité, etc.).
- iii. **Être transparent vis à vis des usagers.** Les usagers doivent être informés, à chaque étape du mécanisme d'identification électronique, des données utilisées et des personnes/structures avec lesquelles elles seront potentiellement partagées, en laissant le choix à l'utilisateur de renoncer à l'identification électronique s'il ne consentait pas à la fourniture/récupération/transmission d'une donnée le concernant.
- iv. **Permettre le partage ultérieur des données de santé de l'utilisateur grâce à l'identifiant national de santé.** L'identification est aussi un des moments où, lorsque le responsable de traitement est un acteur de la prise en charge, l'INS doit être récupéré/vérifié pour assurer la possibilité d'un partage ultérieur de la donnée de soin avec d'autres acteurs de la prise en charge.
- v. **Intégrer France Connect et les fournisseurs d'identité France Connectés publics et privés.** L'identification aux téléservices en santé est l'opportunité de développer l'enrôlement des usagers auprès des fournisseurs d'identité France Connectés publics et privés, et notamment auprès de ceux qui offriront un niveau de garantie substantiel selon les exigences du règlement

⁵⁰ <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>

⁵¹ <https://esante.gouv.fr/securite/pgssi-s/espace-de-publication>. La PGSSI, ensemble de référentiels d'exigences et de guides de bonnes pratiques. Les référentiels d'exigences doivent être rendus opposables par arrêté ministériel.

⁵² [Liste des documents constitutifs du RGS v.2.0](#)

européen eIDAS⁵³, pour ainsi favoriser l'accès de l'utilisateur à l'ensemble des téléservices France Connectés en santé. Cela permettra un passage plus fluide de téléservice à téléservice pour l'utilisateur. L'Application Carte Vitale (ApCV) sera, par exemple, l'identité numérique de niveau substantiel France Connectée portée par l'assurance maladie.

➔ Moyens d'identification électronique mis en œuvre

Niveau de garantie

Pour satisfaire les objectifs énoncés ci-dessus, il est prévu que l'ensemble des téléservices en santé puissent disposer, **à terme**, uniquement de mécanismes d'identification ayant atteint un niveau de garantie substantiel selon les exigences du règlement européen eIDAS. Toutefois, dans la mesure où, à ce jour, un seul fournisseur d'identité (Groupe La Poste) a obtenu la certification d'avoir atteint ce niveau et que les fournisseurs d'identité ayant atteint ou atteignant ce niveau mettront un temps important à enrôler un nombre suffisant d'utilisateurs relativement au nombre d'utilisateurs du système de santé, il est nécessaire de prévoir une période transitoire permettant aux téléservices en santé de fonctionner dans des conditions satisfaisantes.

Aussi, pendant une période **transitoire**, les téléservices en santé doivent prévoir :

- Un mécanisme d'identification électronique à niveau de garantie équivalent au niveau faible eIDAS, intégrant en complément un dispositif d'authentification forte à deux facteurs comme l'utilisation d'un mot de passe à usage unique ou *one time password* ;
- L'intégration progressive, non-exclusive, de modalités d'identification électronique au niveau de garantie substantiel eIDAS, au fur et à mesure de leur arrivée, et ce, même si un nombre restreint d'utilisateurs y sont enrôlés au démarrage. Il s'agit d'un objectif atteignable en intégrant une identification électronique via France Connect, qui dispose déjà d'un fournisseur d'identité ayant atteint un niveau de garantie substantiel eIDAS.

France Connect

L'ensemble des téléservices publics de santé devront proposer, **à terme**, la possibilité d'une identification électronique réalisée via France Connect, restreinte aux fournisseurs d'identité au niveau de garantie substantiel eIDAS, en complément de modalités d'identification alternatives comme un mécanisme propre au téléservice ou l'ApCV utilisée hors du contexte France Connect.

Les fournisseurs de service privés devront également proposer, à terme, cette possibilité, à condition qu'ils soient éligibles et qu'une visibilité suffisante leur soit donnée sur l'accès gratuit à des fournisseurs d'identité via France Connect. Une contractualisation sera alors nécessaire pour assurer certains engagements (sécurité, disponibilité du service, non-commercialisation des données, éligibilité en termes de données recues, etc.).

Pendant la période **transitoire**, les fournisseurs d'identité de France Connect n'ayant pas atteint le niveau de garantie substantiel pourront être utilisés pour les téléservices en santé mais uniquement en complétant l'identification électronique par un mécanisme propre au téléservice pour assurer une authentification plus forte.

L'utilisation de France Connect permettra à l'utilisateur de naviguer entre plusieurs téléservices, par exemple entre l'ENS et les applications du store, sans nécessité de se réidentifier électroniquement, à condition que les niveaux de garantie soient compatibles. Par exemple, dans le sens de l'ENS vers un

⁵³ Au sens du [règlement d'exécution \(UE\) 2015/1502 de la COMMISSION EUROPÉENNE du 8 septembre 2015 sur les niveaux de garantie des moyens d'identification électroniques pour les transactions au sein du marché intérieur](#), dit eIDAS

fournisseur de service aussi ou moins sensible, la transition sera fluide pour l'utilisateur France Connecté. En revanche, un utilisateur France Connecté sur un fournisseur de services inférieur au niveau de garantie de l'ENS devra faire l'objet d'une ré-identification électronique ou d'un complément d'authentification pour atteindre les niveaux de garantie de l'ENS.

L'utilisation de France Connect pourra aussi permettre de véhiculer certaines données dont l'utilisateur aurait consenti au transfert, grâce au mécanisme France Connect fournisseur de données, sous réserve de l'éligibilité du fournisseur de service d'en faire usage.

Application Carte Vitale (ApCV)

L'ApCV sera le fournisseur d'identité de niveau substantiel de référence pour le secteur santé/social. Il pourra être utilisé comme moyen d'identification électronique en propre ou via France Connect, parmi les autres fournisseurs d'identité. Elle revêtira un intérêt particulier en ce qui concerne la fourniture éventuelle de l'INS.

5 Utilisation de l'INS (cas d'un usager personne physique) pour les téléservices en santé concernés

À partir du 1er janvier 2021, tout acteur concerné par l'obligation d'utilisation de l'INS⁵⁴ obtiendra ou vérifiera l'INS de l'utilisateur automatiquement lors de son identification électronique. Cela permettra de détecter certaines erreurs éventuelles dans les traits d'identité de l'utilisateur et de faciliter d'éventuels échanges ultérieurs de données avec d'autres acteurs impliqués dans le parcours de santé de l'utilisateur.

Pour récupérer/vérifier l'INS et l'intégrer dans la base locale du téléservice s'il en était absent, distinguons plusieurs cas pour le téléservice concerné :

- L'INS qualifié est déjà référencé dans la base locale du téléservice. Le fournisseur de service fait donc une vérification unitaire automatisée (téléservice INSi de vérification, fourni par la Cnam) avec l'INS et les traits d'identification du patient tels que préexistants dans la base locale ;
- L'INS qualifié de l'utilisateur est absent dans la base locale du téléservice mais il est fourni par :
 - Une identification électronique via l'ApCV hors France Connect ;
 - Un éventuel futur mécanisme France Connect "fournisseur de données", à concevoir, qui permette à l'utilisateur de consentir à l'envoi direct de l'INS par la Cnam au fournisseur de services éligible lors de l'identification électronique France Connect ;
- L'INS qualifié de l'utilisateur est absent dans la base locale du téléservice et il est éventuellement fourni lors de l'authentification par le patient, en saisie directe, auquel cas le fournisseur de services fait appel automatisé au service de recherche ou de vérification de l'INS mis à disposition par la Cnam.

Les fournisseurs de service concernés présenteront à l'utilisateur son INS dans son espace utilisateur.

TRAJECTOIRE

- **Janvier 2020** : Mise à disposition du premier fournisseur d'identité à niveau de garantie substantiel selon les exigences du règlement européen eIDAS, accessible par France Connect ;
- **D'ici au 25 janvier 2021** : Prise, par voie d'ordonnance, de toute mesure relevant du domaine de la loi relative à l'identification et à l'authentification des usagers du système de santé, y compris des personnes ne disposant pas d'un identifiant national de santé, des personnes physiques ou morales en charge d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social et des personnes exerçant sous leur autorité, en vue de diversifier, notamment de dématérialiser, les moyens techniques de leur identification et de leur authentification et de les adapter aux différentes situations d'usage dans les systèmes

⁵⁴ Cf articles L1111-8-1 et suivants du code de la santé publique

d'information de santé et d'assurance maladie et leurs services dématérialisés, afin d'accompagner le développement des usages numériques en santé et la mobilité des professionnels de santé ;

- **2020** : Expérimentation de l'application Carte Vitale (ApCV) disponible comme fournisseur d'identité ;
- **2021** : Extension de l'expérimentation de l'application Carte Vitale ;
- **1er janvier 2022** : Ouverture de l'ENS, intégrant l'ApCV comme mécanisme d'identification électronique et/ou le mécanisme d'identification électronique du DMP, ainsi qu'une modalité d'identification électronique France Connect complétée par un mot de passe à usage unique pour les fournisseurs d'identité qui n'ont pas un niveau de garantie substantiel eIDAS ;
- **2022** : Généralisation de l'utilisation de l'application carte vitale et certification du niveau substantiel
- Généralisation pour tous les téléservices en santé de mécanismes d'identification électronique exclusivement de niveau substantiel eIDAS. L'identification électronique sur l'ENS n'est plus possible que via l'ApCV et les autres fournisseurs d'identité de niveau substantiels de France Connect.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Actions	Echéances
Premier fournisseur d'identité à niveau de garantie substantiel selon les exigences du règlement européen eIDAS, accessible par France Connect	Janvier 2020
Date limite pour prendre, par voie d'ordonnance, toute mesure relevant du domaine de la loi relative à l'identification et à l'authentification des usagers du système de santé	25 janvier 2021
Ouverture de l'ENS	1er janvier 2022
Application Carte Vitale (ApCV) disponible comme fournisseur d'identité	Expérimentation 2020 Amélioration/extension 2021 Généralisation/certification niveau substantiel 2022
Tous les téléservices en santé disposent de mécanismes d'identification électronique exclusivement de niveau substantiel eIDAS. L'identification électronique sur l'ENS n'est plus possible que via l'ApCV et les autres fournisseurs d'identité de niveau substantiels de France Connect.	Date à définir

4.7. Sécurité opérationnelle

DOCTRINE

Pour garantir la confiance dans la e-santé, la sécurité opérationnelle des systèmes numériques en santé doit être renforcée tant au niveau réactif que préventif au travers :

- D'une extension à l'ensemble des acteurs de santé du dispositif de déclaration des incidents de sécurité, en particulier aux catégories de structures les plus vulnérables face à la menace cyber, aux dispositifs connectés et pour une meilleure connaissance de l'exposition du secteur aux actes de cyber-malveillance ;
- D'un renforcement du niveau de sécurité des structures de sanitaires et médico-sociales
- D'une détection préventive des vulnérabilités des systèmes et en particulier en cas d'exposition sur Internet en vue d'améliorer la couverture des risques cyber.

1 Extension du dispositif de déclaration des incidents de sécurité

La cellule Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé de l'ANS (cellule ACSS créée en 2017), sous pilotage du fonctionnaire de sécurité des systèmes d'information, apporte un appui aux établissements de santé, aux laboratoires de biologie médicale et aux centres de radiothérapie déclarant leurs incidents de sécurité sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables.

Le dispositif vise à renforcer le suivi des incidents des structures concernées au sein du secteur santé, alerter et informer l'ensemble des acteurs de la sphère santé dans le cas d'une menace pouvant avoir un impact sur le secteur.

L'appui au traitement des incidents remontés permet de proposer, sur la base de l'expertise de la cellule et de nombreux retours d'expérience, des actions concrètes adaptées au contexte de l'incident et à la structure pour stopper l'éventuelle progression de l'incident et protéger son système d'information. Ces actions peuvent reposer sur la mise en relation avec des acteurs de confiance et le cas échéant de l'agence nationale de sécurité des systèmes d'information (ANSSI) ou de la commission informatique et liberté (CNIL).

Les principales recommandations prennent la forme de fiches réflexes par type de menaces (par exemple dans le cas d'un cryptovirus, d'une attaque de type Phishing, d'une intrusion web, etc.) portées à la connaissance des structures au travers du portail cyberveille-santé.

Les retours d'expérience permettent de faire la lumière sur le mode opératoire de certaines attaques et de présenter des mesures de remédiation à mettre en œuvre selon la nature de l'incident.

L'extension du dispositif à l'ensemble des structures de santé et du médico-social doit permettre d'accompagner l'ensemble des structures du secteur et en particulier d'apporter un appui aux structures les plus vulnérables afin d'améliorer leur résilience face à la menace cyber et ainsi participer au décloisonnement entre ces structures.

La mise en place d'un **observatoire des incidents** (dispositif national centralisant la remontée des incidents impactant l'ensemble du territoire) apporte une vision consolidée de la menace au niveau sectorielle. Il fournit des éléments de pilotage sectoriel de la sécurité, permet d'identifier les efforts à réaliser (nécessaires) en matière de sécurité opérationnelle (en fonction des incidents survenus). Il offre également l'opportunité de détecter les menaces sectorielles et de freiner leur exploitation généralisée en alertant le réseau des correspondants.

L'observatoire produit des analyses sectorielles de la sécurité, fondées sur le traitement des signalements d'incidents de sécurité complétés, le cas échéant, par des études et/ou veilles complémentaires. Il propose des axes d'amélioration de la sécurité opérationnelle fondés sur les retours d'expérience des incidents signalés ainsi que les statistiques consolidées d'évènements.

En complément, la cellule ACSS se prépare à rejoindre le groupe « InterCERT-FR » qui réunit de façon régulière un ensemble d'organismes ayant des activités d'IRT (Incident Response Team) sur le territoire français afin de gagner en visibilité, de bénéficier des retours d'expérience des membres du groupe et d'échanges bi ou multilatéraux.

2 Mise en place d'un service national de cyber-surveillance en santé

Un service de **cyber-surveillance des systèmes d'information exposés** des structures de santé est mis en place.

Le service proposé doit **mesurer le degré d'exposition des interfaces** exposées d'un système au regard des vulnérabilités connues, de l'état de l'art, ...

Le service de cyber-surveillance teste automatiquement les interfaces exposées sur internet ; il ne constitue pas un outil d'évaluation exhaustif de la sécurité d'un SI et ne permet pas au **responsable de traitement** de se soustraire à une **analyse de sécurité de l'ensemble de ses actifs numériques**. Le service pourrait toutefois être enrichi pour analyser le périmètre interne de l'établissement voire les équipements biomédicaux.

Pour ce faire, les fonctionnalités de la plateforme de cyber-surveillance sont de :

- Cartographier et déterminer la surface d'attaque d'un système d'information ;
- Détecter de manière pro-active les vulnérabilités qui affectent le système d'information d'une organisation ;
- Détecter une éventuelle fuite de données (fuite de code-sources, fuite de données, fuite de données utilisateur, etc.) Visant le système d'information.

Le rapport de cyber-surveillance fourni présente l'ensemble des vulnérabilités détectées par criticité ainsi qu'un plan d'actions de remédiation hiérarchisé.

Le service de cyber-surveillance **peut être mis en œuvre de façon récurrente** avec un suivi dans le temps des vulnérabilités afin de :

- Tenir compte de l'apparition fréquente **de nouvelles failles** ;
- Et mesurer les **efforts de correction** en restituant l'évolution de l'exposition à la menace cyber pour le périmètre considéré.

Un **observatoire des vulnérabilités** est constitué sur la base d'une consolidation des rapports de cyber-surveillance unitaires.

L'observatoire fournit une analyse de l'exposition sectorielle (benchmark), par typologie de vulnérabilités, par type de structures, ..., et mesure son évolution dans le temps.

3 Renforcement du niveau de sécurité des structures de santé

Pour faire suite au plan d'action demandé par le ministère, il est proposé un plan de renforcement des structures de santé. Ce dispositif comporte différentes étapes réalisées conjointement par le ministère, l'ANS (ACSS), l'ANSSI et les établissements.

Ce plan de renforcement s'articule en 4 grands volets :

Diagnostic :

- Audits de vulnérabilité des systèmes numériques des 13 établissements de référence :
 - Audit sur l'exposition des systèmes numériques exposés sur Internet (effectué par l'ANS) ;
 - Audit des « Active Directory », colonne vertébrale des SI internes (effectué par chaque établissement de santé à l'aide d'outils fournis par l'ANSSI et avec son soutien).

Sécurisation :

- Mise en place par chacun de ces établissements d'un plan d'action spécifique, à partir des résultats des audits de vulnérabilité, comprenant des mesures immédiates, à 6, 12 et 18 mois.
- Pilotage du plan d'action par la direction de l'établissement, intégré à la démarche globale de gestion des risques ;
- Contrôle continu du processus par les services du ministère des solidarités et de la santé ;
- Audit de sécurité organisationnelle et du mode interne d'amélioration continue de l'établissement dans les 12 mois.

Anticipation/ Préparation/ Faire-face

- Exercice de continuité d'activité dans chaque établissement, avec la mise en place de procédures de travail en « mode numérique dégradé ». La thématique de l'exercice est fixée au niveau national.

Sensibilisation aux risques cybers

- Élaboration d'outils de sensibilisation et participation aux différentes actions de sensibilisation organisées sur le territoire.
- La priorité est donnée aux 13 établissements de santé de référence, autour desquels s'organise la réponse sanitaire dans les territoires. Ce plan de renforcement doit être étendu à l'ensemble des établissements.

TRAJECTOIRE

① Extension du dispositif de déclaration des incidents de sécurité

Le dispositif de signalement des incidents de sécurité est étendu à l'ensemble des structures de santé et du secteur médico-social ainsi qu'en cible, aux dispositifs connectés.

Les modalités d'accompagnement de l'ensemble des structures du secteur doivent être prévues en conséquence.

Les incidents remontés alimentent l'observatoire des incidents.

En outre, l'extension du circuit de diffusion des signalements doit être étendu vers les autorités compétentes de l'Etat en fonction déclaration (vers la CNIL ou l'ANSSI en tant que de besoin). Cette extension doit permettre de supprimer les déclarations multiples de la part des établissements.

② Enrichissement de l'observatoire des incidents de sécurité

L'**observatoire des incidents** apporte une vision consolidée de la menace au niveau sectorielle.

Les services de l'observatoire sont enrichis avec :

- La prise en compte des résultats relevés dans le cadre du plan de renforcement de la cyber-sécurité
- L'extension du périmètre des structures déclarant des incidents et la visibilité sectorielle associée ;
- Le renforcement de la capacité d'alerte en cas d'attaque visant les acteurs de santé ;
- La capacité à diffuser des indicateurs de compromission permettant de faciliter la détection des actions malveillantes conjoncturelles par les structures de santé.

③ Reconnaissance de la cellule ACSS au sein du groupe « Inter CERT »

En complément, la cellule ACSS se prépare à rejoindre le groupe « InterCERT-FR » qui réunit de façon régulière un ensemble d'organismes ayant des activités d'IRT (Incident Response Team) sur le territoire français afin de gagner en visibilité, de bénéficier des retours d'expérience des membres du groupe et d'échanges bi ou multilatéraux.

④ Poursuite de la mise en œuvre du service de cyber-surveillance

Le service de cyber-surveillance peut être proposé dans un premier temps aux structures victimes de cyber-malveillance. Ce service contribue au renforcement du niveau de cyber-sécurité des établissements. Il est étendu à un premier cercle de quelques CHU (Centre hospitalier universitaire). En 2020, le service de cyber-surveillance bénéficiera en priorité (dans la limite des ressources disponibles) :

- Aux établissements de référence ;
- Aux établissements ayant déclaré un incident d'origine malveillante ;
- Aux GHT.

⑤ Industrialisation de la plateforme de cyber-surveillance

La plateforme de cyber-surveillance est aujourd'hui opérationnelle.

Des travaux de mise à jour doivent être réalisés pour tenir compte de l'évolution des vulnérabilités.

Par ailleurs, une deuxième phase d'industrialisation de la plateforme est souhaitable en fonction de la montée en charge.

⑥ Création d'un observatoire des vulnérabilités

Parallèlement à l'observatoire des incidents, un **observatoire des vulnérabilités** est constitué en complément de l'observatoire des incidents.

Pour une sélection d'un nombre restreint de structures, une vue sur l'évolution du niveau de sécurité dans le temps est restituée.

Il peut ainsi permettre d'orienter les politiques publiques en proposant des mesures de renforcement de la cyber-sécurité complémentaires pour les établissements ou envers les fournisseurs ou éditeurs de solutions numériques.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

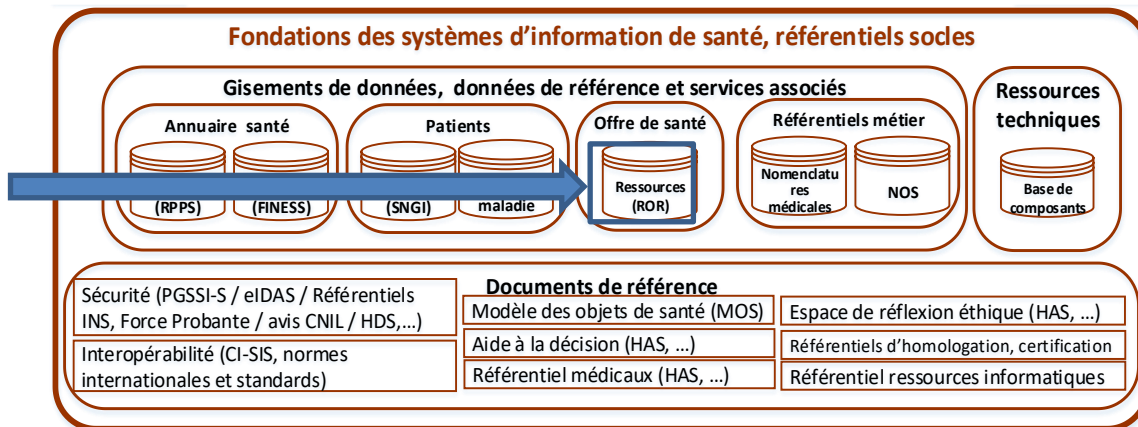
Le tableau ci-après présente une vue synthétique des actions et les échéances associées.

Action	Jalon
Extension du dispositif de déclaration des incidents	2019-2020
Enrichissement de l'observatoire des incidents	2020
Renforcement du niveau de cybersécurité des établissements	2019 avec points de suivi en : T1 2020, T2 2020, T3 2020
Extension du plan de renforcement	2020-2021
Reconnaissance de la cellule ACSS au sein du groupe Inter CERT	2020
Poursuite de l'expérimentation de la cybersurveillance	2019
Industrialisation de la plateforme	S2 2019
Création d'un observatoire des vulnérabilités	S2 2019
Généralisation du service national de cybersurveillance en santé	A partir de 2020

POUR EN SAVOIR PLUS

- Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé :
 - <https://esante.gouv.fr/securite/accompagnement-cybersecurite-des-structures-de-sante>
- *Fiches réflexes par type de menaces accessible à travers le portail Cyberveille-Santé :*
 - <https://www.cyberveille-sante.gouv.fr/>
- Observatoire des signalements des incidents de sécurité des systèmes d'information pour le secteur santé :
 - <https://esante.gouv.fr/media/2530>

5 – Offre de santé



Le Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) constitue le référentiel de données de description de l'offre de santé commun aux secteurs sanitaire et médico-social. Il a vocation à offrir une description exhaustive, homogène et opérationnelle de l'offre de santé sur le territoire national afin d'alimenter les applications métiers qui facilitent l'orientation et la mise en œuvre d'un parcours usager fluide.

DOCTRINE

❶ Le ROR constitue le référentiel unique de données de description de l'offre de santé, commun aux champs sanitaire et médico-social

Le ROR constitue le **référentiel unique de données de description de l'offre de santé** portée par les structures qui participent au rétablissement ou à l'entretien de la Santé d'une personne tout au long de son parcours de santé. **Il est commun aux champs sanitaire et médico-social.**

Ce référentiel alimente les applications métiers, utilisées par des professionnels ou des usagers, qui contribuent à l'orientation des personnes (exemple : Viatrajectoire, sante.fr, SI SAMU) ou à la coordination des parcours de santé (exemple : services numériques de coordination destinés aux dispositifs d'appui à la coordination et aux professionnels participant aux communautés professionnelles territoriales de santé).

Le ROR leur permet de bénéficier d'une description de l'offre de santé unique et homogène. **La qualité des données du ROR est donc stratégique pour assurer la qualité des prises en charge et des orientations, via leur usage par l'ensemble des applications qui s'appuient sur ce référentiel.**

Son périmètre actuel, **fixé nationalement**, couvre actuellement l'offre de santé portée par les établissements sanitaires (MCO, SSR, PSY), par les établissements et services en charge des personnes âgées en perte d'autonomie (PA) et des personnes en situation de handicap (PH) et les structures de ville (cabinets libéraux, maisons de santé, centres de santé). Ce périmètre évolue en fonction des besoins exprimés par les utilisateurs.

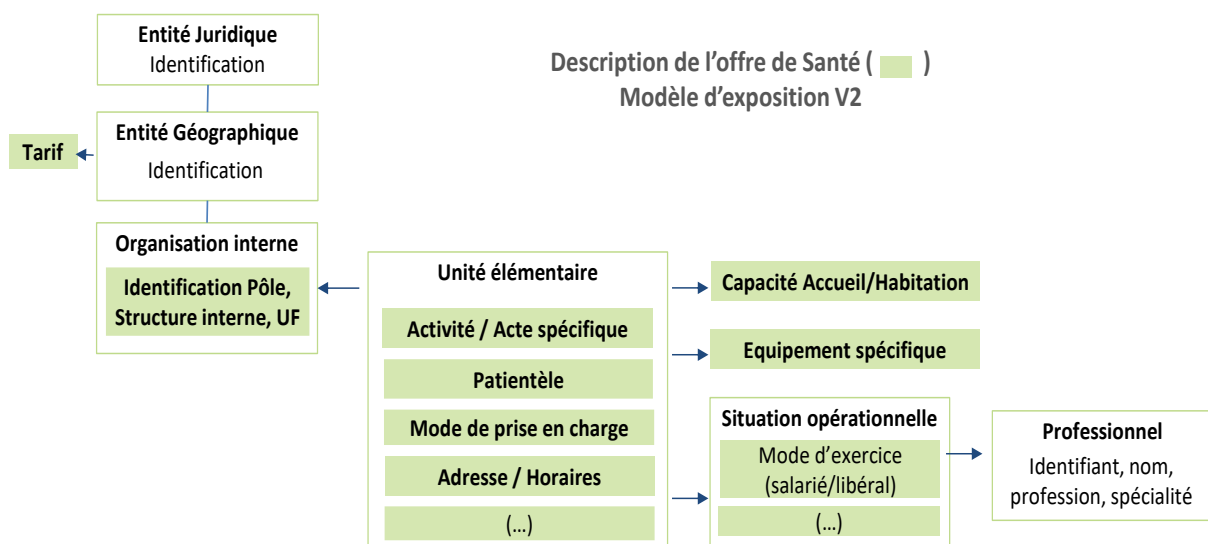
② Le ROR présente une description unifiée de l'offre de santé

L'offre de santé est définie par une ou plusieurs activités opérationnelles, réalisées dans le cadre d'un mode de prise en charge et pour une patientèle⁵⁵, et par les ressources qui permettent la réalisation de ces activités opérationnelles sur un lieu donné. Les ressources décrites concernent principalement les équipements spécifiques, les capacités d'accueil, et les professionnels que l'on souhaite identifier pour cette offre.

Le ROR présente l'offre de santé via un **modèle d'exposition**⁵⁶ des données, commun pour l'ensemble des offres sanitaire et médico-sociale. Ce modèle d'exposition instaure l'homogénéité de description des structures sur l'ensemble du territoire et sur les champs sanitaire et médico-social. Le socle de données qui doit être alimenté dans **le modèle d'exposition est fixé au niveau national**.

Ce modèle s'appuie sur les référentiels nationaux (FINESS, RPPS/ADELI⁵⁷) : il intègre les données d'identification des structures et des professionnels rattachés aux structures, afin de garantir l'interopérabilité avec de nombreux systèmes. Ces données d'identification sont ensuite complétées par la description des activités et ressources opérationnelles mises en œuvre par ces acteurs de santé. Ce niveau de description opérationnel est saisi manuellement ou alimenté automatiquement par les acteurs.

Le modèle présenté ci-dessous est volontairement simplifié pour faciliter la lecture :



Les données présentées via le modèle d'exposition ne sont pas opposables au sens juridique du terme⁵⁸. En revanche, certaines données sont soumises à des contraintes réglementaires (règles qui

⁵⁵ Une patientèle est un ensemble de patients qui répondent aux critères de prise en charge en termes d'âge et d'autonomie.

⁵⁶ Le modèle d'exposition présenté dans ce document est volontairement simplifié. Le modèle complet est accessible sur le lien ci-contre : <https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/repertoire-operationnel-ressource>. Le modèle d'exposition décrit l'organisation des données de descriptions de l'offre. Il structure ces données, c'est-à-dire qu'il les hiérarchise, les ordonne et les type.

⁵⁷ Cf. chapitres dédiés à ces référentiels dans la présente doctrine

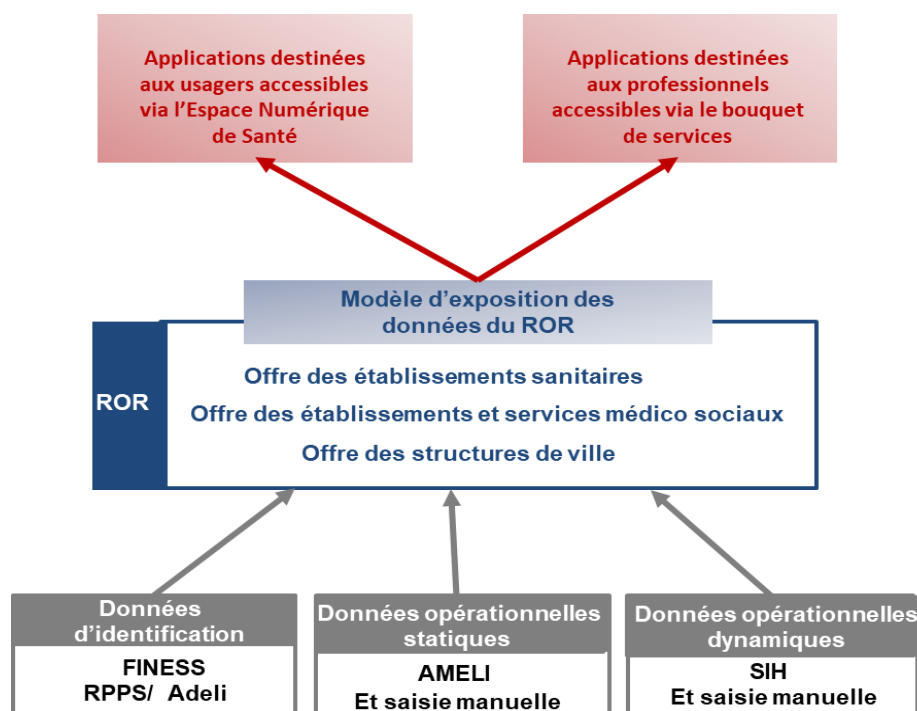
⁵⁸ La notion juridique d'opposabilité des données repose sur une présomption de validité de celles-ci du fait de leur contrôle par une autorité d'enregistrement sur la base de pièces justificatives. Les données du ROR sont

régissent les référentiels nationaux, RGPD pour les données personnelles) et à des obligations de qualité. A titre d'exemple, le citoyen peut porter plainte auprès de la DGCCRF si les tarifs des établissements et services médicosociaux, actuellement présentes dans le Portail PA et prochainement dans le ROR, ne sont pas ceux pratiqués par la structure.

③ La consommation de données du ROR implique de s'inscrire dans l'espace de confiance du ROR et de respecter un ensemble d'engagements

L'architecture actuelle du ROR est une architecture distribuée. Deux solutions techniques, appelées solution ROR, sont implémentées en région. **Chaque ARS met en œuvre et exploite une des deux solutions ROR. Elle est responsable du peuplement du référentiel sur le périmètre régional⁵⁹**, sans intersection de périmètre entre les régions. L'ensemble des ROR régionaux fournit ainsi une vision nationale de l'offre de santé.

En termes d'usage, toute application, accessible via l'espace numérique de santé ou le bouquet de services aux professionnels, qui vise à faciliter l'orientation, la régulation, la coordination et l'information des acteurs, peut utiliser les données de n'importe quel ROR régional via des transactions normalisées⁶⁰. Pour ce faire, elle doit s'inscrire dans **l'espace de confiance du ROR et respecter des engagements techniques, de sécurité et de bon usage des données⁶¹**.



sous la responsabilité du directeur de la structure et sous le contrôle de l'ARS, sans répondre toutefois aux critères d'opposabilité juridique ; pour les données « dynamiques », la vigilance de l'utilisateur s'impose pour s'assurer de la mise à jour des données (ex. : disponibilité des lits avant d'orienter un patient).

⁵⁹ L'ARS est responsable d'organiser le peuplement du ROR, et le directeur de la structure est responsable de l'exactitude des données saisies pour sa structure.

⁶⁰ Cadre de référence Programme ROR – Spécifications « modalités d'accès aux ROR » : <https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/repertoire-operationnel-ressource>

⁶¹ Cadre de référence - Doctrine d'urbanisation du ROR – Annexe « espace de confiance du ROR » : <https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/repertoire-operationnel-ressource>

TRAJECTOIRE

① Consolider le périmètre de description de l'offre

Le peuplement des ROR doit se poursuivre en tenant compte du respect du critère d'exhaustivité de la description de l'offre, avec pour objectif d'ici 2022 :

- La finalisation du peuplement conformément au périmètre fixé pour les établissements de santé ;
- La généralisation du peuplement sur le champ médico-social, démarré depuis 2019 ;
- L'initialisation de la description de l'offre de télémédecine, disponible en 2021 ;
- L'initialisation du peuplement de l'offre de ville, dès fin 2020.

L'intégration de l'offre de ville et de la télémédecine nécessite de finaliser les travaux de nomenclatures de description de l'offre et de poursuivre les travaux techniques pour intégrer des données du RPPS/ADELI et d'AMELI⁶² dans les ROR et permettre aux applications de consommer cette offre.

Ce peuplement doit s'accompagner de la mise en place d'un processus de gestion de la qualité des données pour s'assurer de l'homogénéité de description avec les nomenclatures d'échange, de la cohérence des données opérationnelles saisies avec les autorisations délivrées et les reconnaissances d'activité⁶³, de la mise à jour régulière des données et du traitement des données obsolètes.

② Sécuriser l'accès au ROR

La multiplication des usages consommateurs des données du ROR rend obligatoire la mise en œuvre des contrôles nécessaires au respect de la politique d'accès à ces données. En effet, bien que le ROR ne contienne aucune donnée de santé, la réglementation sur les données personnelles⁶⁴, le caractère confidentiel ou très technique de certaines données nécessitent de qualifier l'accès aux données du ROR en fonction du rôle métier des acteurs⁶⁵.

Cette garantie de protection des données personnelles et confidentielles repose sur la mise en œuvre technique, par les solutions ROR et les applications consommatrices, des modalités de contrôle d'accès aux données du ROR.

③ Améliorer le niveau de service du ROR en faisant évoluer son architecture

L'augmentation prévisible du nombre d'applications consommatrices, dont certaines stratégiques telles que les services numériques de coordination introduits par le programme e-parcours, ou critiques telles que celle relevant du SI SAMU, entraîne des exigences croissantes vis-à-vis du ROR en termes de niveau de services.

Une étude, menée en 2019, en collaboration avec les ARS, les GRADeS et les principaux consommateurs de données, a permis d'identifier et d'évaluer 5 scénarios permettant d'assurer un service de consommation des données du ROR à haute disponibilité, évolutif et pérenne. Tenant

⁶² Selon la convention CNAM – ANS : numéro de téléphone du cabinet ; secteur de conventionnement ; acceptation de la carte vitale ; information de planning

⁶³ Actuellement au travers des CPOM et sous réserve des évolutions à venir en lien avec [l'ordonnance de simplification des missions des ARS](#).

⁶⁴ En application du règlement européen de protection des données (RGPD) : <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>.

⁶⁵ Cadre de référence – Doctrine d'urbanisation du ROR – Annexe « Politique d'accès aux données du ROR » : <https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/repertoire-operationnel-ressource>

compte de la densité des urbanisations régionales (à l'heure actuelle, 29 applications externes consomment des données du ROR), la conclusion de l'étude a préconisé le scénario de mise en œuvre d'un ROR national. Ce scénario a été validé en comité de pilotage national en janvier 2020. Ce **scénario de mise en œuvre d'un ROR national** comprend :

- Un espace commun à l'ensemble des régions sur le socle commun des données de l'offre de santé (« modèle d'exposition »). Cet espace permet un accès à la vision nationale de l'offre de santé.
- Un espace régional paramétrable à la main des régions, qui leur donne une marge de manœuvre pour répondre rapidement aux besoins du terrain. Elles peuvent par exemple intégrer de nouveaux types de données pour décrire les dispositifs d'appui à la coordination. Ces types de données ont vocation à être homogénéisées à l'échelle nationale et à intégrer l'espace commun du ROR.

Un service d'accès unique aux données du ROR permettra d'accéder aux données du socle commun et aux données complémentaires régionales.

Une trajectoire en plusieurs étapes permettra de sécuriser les usages courants durant la phase de construction du ROR national et la centralisation progressive des flux.

Des travaux seront menés conjointement au niveau national et régional durant le premier semestre 2020 pour préciser le cadre technique, fonctionnel, juridique et financier du ROR national.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action		Jalon
Consolider le périmètre de description de l'offre	Intégration et diffusion d'un premier niveau de l'offre de ville (RPPS/AMELI)	2020
	Intégration de l'offre de téléconsultation et téléexpertise	2021
	Fin de la phase de peuplement intensive et de mise en qualité de l'offre de santé sur le médico-social	2022
Sécuriser l'accès au ROR	Mise en œuvre de l'ensemble des modalités techniques de la politique d'accès aux données du ROR	2020
Améliorer le niveau de service du ROR	Restitution de l'étude d'architecture	Janvier 2020
	Finalisation du cahier des charges fonctionnel et technique du ROR national, sous réserve des prérequis identifiés	Juin 2020
	Livraison du 1er jalon du ROR national (consolidation des ROR régionaux sur la base du modèle d'exposition pour les applications consommatrices)	S1 2022 sous réserve de l'atteinte des prérequis à juin 2020

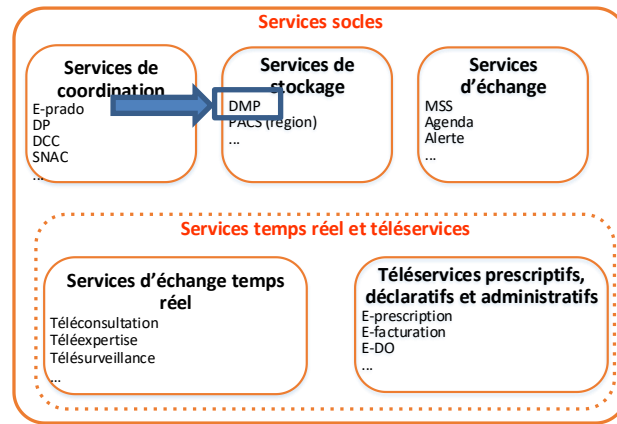
POUR EN SAVOIR PLUS

<https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/repertoire-operationnel-ressource>

<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/article/repertoire-operationnel-des-ressources-ror>

LES SERVICES NUMERIQUES SOCLES

1 – Le Dossier médical partagé (DMP) pour le partage des documents et constantes de santé



DOCTRINE

Le Dossier Médical Partagé (DMP) est la « mémoire de sa santé » de chaque assuré. Il répond au besoin pratique d'accès aux informations de santé et outille le partage de documents de santé entre professionnels en tout point du territoire.

L'utilisateur peut aujourd'hui stocker sur son DMP des documents tels que la synthèse médicale produite par son médecin généraliste, ses comptes rendus d'hospitalisation, les résultats de ses examens biologiques ou l'historique de ses remboursements alimentés automatiquement par l'Assurance maladie. L'utilisateur peut renseigner, dans son DMP, ses directives anticipées et les personnes de confiance et à prévenir en cas d'urgence ; il peut aussi ajouter des documents médicaux qui n'auraient pas été transmis par son équipe de soins.

Le DMP permet au patient d'exercer son droit à être informé sur son état de santé conformément aux dispositions de *la loi du 4 mars 2002* relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé (dite loi Kouchner). En ayant ainsi une meilleure connaissance de sa propre histoire médicale, le patient est à même de mieux adhérer à ses traitements.

Le DMP répond surtout à un enjeu de sécurité des soins : permettre aux patients et aux professionnels de santé de disposer de la bonne information, au bon moment, pour mieux soigner. Pour les professionnels de santé, c'est le gage d'une meilleure prise en charge médicale des patients.

La loi OTSS prévoit l'ouverture du DMP par défaut avec la possibilité pour l'utilisateur de refuser la création de son dossier (*opt-out*⁶⁶).

A partir du 1er janvier 2022, les usagers pourront accéder à leur DMP via leur Espace Numérique de Santé.

⁶⁶ L'opt-out, c'est lorsque le destinataire concerné ne s'est pas opposé : s'il n'a pas dit "non", c'est "oui". Par opposition avec l'opt-in, où il faut obtenir l'accord du destinataire : s'il n'a pas dit "oui", c'est "non". (cf. CNIL <https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/opt-opt-out-ca-veut-dire-quoi>)

Le DMP est un outil partagé entre les usagers et les Professionnels de Santé qui les prennent en charge. Les travaux qui seront menés d'ici 2022 cibleront ces deux publics : permettre d'une part d'augmenter l'usage par les Professionnels de Santé et d'autre part de permettre aux patients via leur ENS de saisir davantage et plus facilement des informations concernant leur santé.

❶ Le premier enjeu pour le DMP est de poursuivre son déploiement afin de remplir au mieux ses fonctions d'information et de coordination

A mi-janvier 2020, plus de 8,6 millions de DMP ont été créés. La création des DMP passe par plusieurs canaux : les patients sur Internet, les services d'accueil des caisses primaires d'assurance maladie, par les pharmaciens et, de manière plus limitée, les établissements de santé, infirmiers et professionnels de santé.

De nombreuses actions sont également menées pour promouvoir l'alimentation du DMP par les établissements de santé, les laboratoires de biologie, les EHPAD et les médecins.

En 2019, 46% des médecins généralistes consultent le DMP et 20% l'alimentent. On compte 451 Etablissements de Santé (dont 24 CHU) et 640 Etablissements médicaux sociaux qui alimentent le DMP.

Les patients alimentent également leur DMP pour 7% des DMP.

Les offres logicielles des professionnels intègrent les fonctionnalités d'alimentation et de consultation du DMP. Ce mode d'utilisation permet aux professionnels concernés une utilisation du DMP mieux adaptée à leur processus métier. On compte aujourd'hui :

- 88 solutions pour la ville (LGC, LGO et Terminaux DMP compatibles)⁶⁷.
- 138 solutions pour les établissements de santé DMP compatibles.

Du point de vue de l'utilisation du DMP dans les structures de soins, des expérimentations sont en cours pour permettre la consultation du DMP sans recours systématique à la carte CPS dans les établissements de santé mais tout en respectant les principes de sécurité et de confidentialité des données.

Actuellement, d'un point de vue réglementaire, la consultation des DMP est réservée aux Professionnels de Santé. La consultation et l'alimentation du DMP doit pouvoir s'ouvrir petit à petit aux autres acteurs du parcours de soins. Des travaux réglementaires et techniques sont menés afin de permettre cette ouverture. L'objectif est que l'accès au DMP en consultation puisse être élargi à tout professionnel participant à la prise en charge d'une personne, sous réserve du consentement de la celle-ci.

❷ Le deuxième enjeu pour le DMP est d'élargir la nature des données consultables sur le DMP et d'en faciliter l'usage

Les architectures technique et logique du DMP seront structurées pour être compatibles avec les nomenclatures utilisées dans certains outils et apporter des services à valeur ajoutée, notamment pour les Professionnels de Santé tels que :

- **Le carnet de vaccination** partagé entre le Professionnel et le patient ;
- **Les données de remboursement** en format structuré
- **Les moteurs de recherche** (afin d'effectuer une recherche par mot clé) ;
- **L'indexation des documents** (afin de faciliter la recherche, la classification et l'organisation des fichiers) ;
- Le stockage de 10 **constantes de santé** au format structuré en lien avec la mise en œuvre de l'ENS

⁶⁷ Pour en savoir plus sur la DMP comptabilité : <https://cnda.ameli.fr/editeurs/referencer-un-logiciel/dmp/lessentiel-sur-la-dmp-compatibilite/>

- **La synthèse médicale** fournie par le médecin traitant qui regroupe les coordonnées patient, coordonnées médecin traitant, antécédents personnels (médicaux/chirurgicaux/allergies), antécédents familiaux, vaccinations, traitements au long cours, principales constantes (HbA1c (Hémoglobine glyquée), TA (tension artérielle), Poids, Taille, IMC (Indice de masse corporelle), etc.), faits marquants et propositions thérapeutiques au cours de l'année ;
- **Ou encore la ligne de vie**, qui sera proposée aux patients et aux professionnels de santé dans le DMP afin d'afficher les principales périodes de soins des patients dans le cadre de leur parcours.

Les usagers pourront également saisir eux-mêmes des données de synthèse médicale dans leur DMP qui seront visibles par les professionnels de santé, ils pourront récupérer des constantes de santé structurées (poids, tension artérielle, glycémie, etc.) issues d'applications labellisées liées à des objets connectés.

Le mode de stockage du DMP va évoluer progressivement d'un mode de stockage en mode document en données PDF puis en mode document en données structurées (.csv) pour aboutir à un mode base de données. Les premières données qui seront stockées dans une base de données seront les données d'Historique des remboursements, suivront ensuite les constantes de santé récupérées via l'ENS.

③ Le troisième enjeu pour le DMP est d'évoluer afin de valoriser les données stockées dans le cadre de services rendus à l'usager notamment en lien avec l'ENS

Afin d'assurer l'accès aux données du DMP dans le cadre de l'ENS, le système d'identification et authentification des usagers sur le DMP sera réutilisé dans le cadre de l'ENS. Le service intégrera également le système de SSO France Connect.

Plusieurs évolutions du DMP sont prévues en lien avec la mise en œuvre de l'ENS :

- Le module actuel d'identification et d'authentification des usagers du DMP sera adapté, il permettra ainsi l'accès à l'ENS et aux données du DMP. Ce module intègre un dispositif d'authentification forte à deux facteurs avec l'utilisation d'un mot de passe à usage unique. Ce module s'appuiera sur France Connect.

En cible l'accès aux données du DMP par le patient via son ENS sera possible avec les dispositifs d'identité numérique comme l'ApCV lors de sa généralisation.

- Les fonctions « patient » du DMP vont être mises sous forme d'API.
- Le mode de stockage de données va évoluer progressivement vers de la base de données en commençant par les constantes de santé et les données de remboursement.

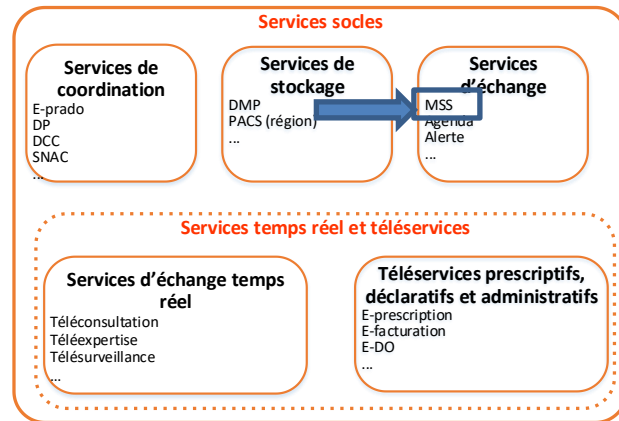
SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Actions	Echéances
Accompagnement du déploiement des usages Professionnels et établissements	Continu
Carnet de vaccination V1	mi- 2020
HR en format structuré	mi-2020
Préparation de la création automatique	2021
Synthèse médicale saisie par le patient	Janvier 2022
Intégration des constantes dans une base de données	Janvier 2022
Utilisation du DMP via l'ENS pour l'ensemble de la population	Janvier 2022

POUR EN SAVOIR PLUS

- www.dmp.fr
- www.ameli.fr

2 – MSSanté pour l'échange d'informations de santé



DOCTRINE

L'Etat propose le système de messageries sécurisées de santé MSSanté, dont l'Agence du Numérique en Santé (ANS) est le gestionnaire et régulateur et le pilote du déploiement, en co-pilotage avec la Cnam qui participe au déploiement dans le secteur libéral notamment et à l'identification des usages et des évolutions nécessaires à cette messagerie.

L'ANS produit en particulier les spécifications fonctionnelles et techniques de référence applicables par l'écosystème d'acteurs MSSanté (opérateurs, éditeurs de Logiciels de Professionnels de Santé et de clients de messagerie sécurisée, DSI, ...).

Le système MSSanté, service du socle commun, consiste en un « espace de confiance » que peuvent intégrer des opérateurs de messageries (établissement de santé, industriels, organismes publics, ...) pour sécuriser le service de messagerie électronique qu'ils proposent aux acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social.

Les messageries de l'Espace de Confiance MSSanté s'appuient sur, d'une part, un ensemble de référentiels dont le Référentiel MSSanté (qui définit les spécifications fonctionnelles et techniques liées à MSSanté) et, d'autre part sur l'annuaire national Santé pour identifier de manière fiable tous les professionnels ou structures à l'initiative ou destinataires des échanges.



Figure 1 : Structuration de l'Espace de Confiance MSSanté en 2019

Le système MSSanté poursuit donc un triple enjeu :

- Faciliter les échanges et améliorer la coordination des soins, notamment entre professionnels de santé et du social, de la ville et de l'hôpital ;
- Protéger la responsabilité des professionnels de santé et les données des patients ;
- Optimiser la prise en charge du patient, en simplifiant et accélérant l'échange d'informations et libérant du temps médical ou d'accueil.

En termes de cible à atteindre, en 2022, MSSanté :

1. Couvrira l'ensemble des professionnels et structures de santé, médico-sociaux et sociaux afin de favoriser la coordination dans le cadre de la prise en charge des usagers, garantissant l'identité et la légitimité de chacun de leur correspondant.
2. Permettra à un professionnel exerçant en établissement de santé ou en ville, d'échanger de manière sécurisée avec un usager du système de santé depuis son Espace Numérique de Santé (ENS), (Preuve de concept – T1 – T2 2020).
3. Permettra l'interopérabilité et la sécurité des différents types de messageries professionnelles de santé, incluant les messageries dites "instantanées".

Pour ce faire, l'ANS met à disposition des opérateurs MSSanté et des éditeurs de logiciel les référentiels et moyens leur permettant de développer l'usage de leur service de messagerie facilitant la pratique des professionnels selon le contexte de leur exercice et de leur secteur d'activité.

L'ANS débute les travaux permettant de rendre l'échange avec l'Espace de Confiance MSSanté accessible à d'autres acteurs amenés à échanger des données de santé, y compris en dehors des situations de prise en charge existantes.

TRAJECTOIRE

En janvier 2020, MSSanté est composé de plus de 200 opérateurs de messageries. Il rassemble notamment plus d'un tiers des établissements de santé, 135 laboratoires de biologie médicale (28 %) et près de 160 000 professionnels de santé libéraux (45%). Plus de 2 100 000 messages sont échangés chaque mois dans l'Espace de Confiance MSSanté. L'extension au secteur médico-social a été lancée auprès de deux régions pilotes dans le cadre de la prise en charge des personnes âgées (organisation MAIA).

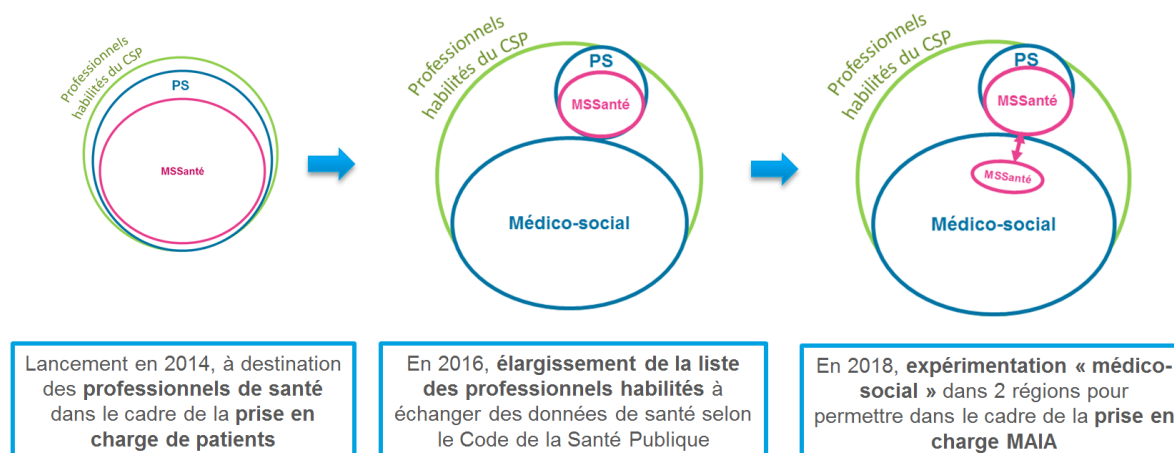


Figure 2 : Evolution de l'Espace de Confiance MSSanté depuis 2014

Pour atteindre la cible fixée, l'Etat généralise l'usage des messageries sécurisées de santé MSSanté et permet de mettre en œuvre ou pérenniser les actions suivantes :

1 Poursuite du déploiement et du développement des usages auprès des professionnels et structures de santé selon 2 axes :

L'accompagnement et le pilotage

- L'ANS s'appuie sur les ARS et GRADeS, en tant que porteurs du cadre commun des projets e-santé sur leur territoire et relais de déploiement régionaux, pour le déploiement de MSSanté auprès des Etablissements de Santé et Laboratoires de Biologie Médicale notamment, et fournit un appui technique, organisationnel/métier et juridique
- La CNAM poursuit les actions de déploiement auprès des professionnels et structures de ville via son réseau de CPAM en s'appuyant notamment sur des leviers financiers tels que le forfait structure,
- L'ANS et la CNAM élaborent et diffusent les outils et bonnes pratiques permettant à chacune de structures de santé habilitées (EHPAD, Officine, ...) de rejoindre l'Espace de Confiance MSSanté, disponibles sur la plateforme de formation de l'ANS : <https://esante-formation.fr/course/index.php?categoryid=9>,
- Le programme HOP'EN (Voir chapitre dédié au programme HOP'EN) pose comme prérequis l'existence et l'utilisation d'une messagerie intégrée à l'espace de confiance MS Santé et soutient l'usage effectif par les établissements de santé d'un service de Messagerie Sécurisée intégré à l'espace de confiance MS Santé.

Pour mettre en œuvre ces actions, l'ANS a besoin de s'appuyer fortement sur les relais de déploiement régionaux. Cela s'accompagne nécessairement d'une définition claire de la gouvernance globale du service socle MSSanté, sur la définition commune d'objectifs de déploiement à atteindre pour permettre l'évaluation du projet MSSanté et en garantir sa mise en œuvre.

L'évolution de l'Espace de confiance

- L'ANS et la CNAM poursuivent l'accompagnement des éditeurs de Logiciels de Professionnels de Santé (Dossier Patient Informatisé, SI de Laboratoire, Logiciel de Gestion de Cabinet, ...) pour l'émission et la réception de documents de santé au format structuré selon le CI-SIS directement depuis les outils métiers des professionnels et font évoluer, en co-construction avec les éditeurs, les référentiels MSSanté portés par l'ANS.
- L'ANS fait évoluer l'Espace de confiance afin de répondre de manière adaptée aux différentes pratiques rencontrées que ce soit dans les structures des soins (Établissements de santé, EHPAD, ...) ou des organisations libérales (cabinet de groupe, Maison de Santé, accès par les secrétaires médicales...), et pour améliorer les modalités d'intégration à l'Espace de Confiance, et ce, en co-construction avec les opérateurs MSSanté.

② Mise en œuvre des conditions nécessaires à l'échange par messagerie sécurisée entre un professionnel qu'il soit au sein d'un établissement ou en ville, et ses patients

- Pour que les usagers puissent être acteurs de leur santé, l'ENS propose à partir de 2022 un service de messagerie sécurisée Usagers. L'objectif est de permettre aux établissements de santé et aux professionnels de communiquer via leur messagerie MSSanté directement avec les usagers par l'intermédiaire de leur ENS.

③ Extension du système MSSanté aux acteurs du médico-social et social :

- Dès 2019, l'ANS a lancé des pilotes de déploiement en s'appuyant sur des régions travaillant de manière commune avec des dispositifs faisant intervenir les acteurs du médico-social (EHPAD, DAC (MAIA-CTA, PTA), Parcours Personnes Handicapées...).
- En 2020, l'ANS fait évoluer les dispositions techniques, organisationnelles et juridiques de MSSanté, en lien avec les travaux sur l'Annuaire Santé national des actions 4 et 5 permettant l'identification et l'authentification des professionnels médico-sociaux et sociaux par étapes successives guidées par la demande et le besoin d'usage, la construction d'un système d'autorités d'enregistrement des structures et professionnels adaptés au contexte du secteur.
- Dans le même temps, l'ANS lance l'accompagnement des éditeurs de solutions dédiées au médico-social et social pour l'intégration de MSSanté dans les outils métiers des professionnels.
- En 2021, l'ANS avec ses partenaires (Ministère, CNSA, CNAM, ARS, ...) anime le développement des usages dans le secteur médico-social et social, en diffusant les bonnes pratiques de déploiement et des modèles organisationnels d'usages clés.

④ Facilitation de l'usage en mobilité des services de messagerie MSSanté :

- Les usages de la messagerie sécurisée peuvent se développer si les opérateurs et éditeurs étaient plus nombreux à pouvoir proposer de tels services. La pratique des professionnels de santé, médico-sociaux ou sociaux ne se limitent plus au cabinet ou à l'établissement de santé.
- L'objectif de cette action est donc de mettre en place à disposition des éditeurs et des opérateurs, un cadre technique facilitant la mise en œuvre de solutions permettant l'accès aux services de messagerie en mobilité.

5 En intégrant au système MSSanté la capacité de fournir des services de messagerie instantanée, en complément des échanges de messagerie email existants [A instruire] :

- La situation ayant conduit à la création du système MSSanté en 2012/2013, se répète aujourd'hui avec l'émergence de multiples solutions de messageries instantanées « sécurisées » destinées au monde de la santé. Afin de permettre l'interopérabilité de ces différentes solutions et définir un cadre de sécurisation commun, l'état doit statuer sur la nécessité de couvrir les échanges par messagerie instantanée dans le système MSSanté.
- L'objectif est de compléter le référentiel MSSanté pour qu'il puisse supporter des échanges synchrones entre opérateurs de messagerie MSSanté qui souhaiteraient proposer ce nouveau service à leurs utilisateurs.
- Cette action s'effectuera en articulation avec la DGOS dans le cadre des travaux relatifs au programme e-Parcours, programme ayant notamment pour objectif, d'intégrer un réseau professionnel, comportant une messagerie instantanée, aux services numériques. Les éditeurs retenus dans le cadre du lot 1 du programme e-Parcours pourront à terme s'appuyer sur les référentiels définis par l'ANS pour construire leurs services de messagerie asynchrone.

⑥ Rendre l'échange avec l'Espace de Confiance MSSanté accessible à d'autres acteurs amenés à échanger des données de santé, y compris en dehors des situations de prise en charge existantes [A instruire] :

Depuis l'instauration de la messagerie sécurisée de santé à destination, initialement, des professionnels de santé uniquement, l'ANS a recensé plusieurs cas d'échanges de données de santé qui n'entrent pas aujourd'hui dans les critères d'éligibilités et de finalités d'usages MSSanté, mais qui mérite d'être étudiés (déploiement dans les communautés d'Outre-mer et autres partenaires sanitaires étrangers, domaine judiciaire et pénitentiaire, usages dans les Caisses de l'Assurance Maladie, Recherche clinique, structures associatives, ...).

Pour répondre à ces besoins d'échanges de données, l'ANS explore les besoins et possibilités d'échanges entre les acteurs de l'Espace de Confiance et ces nouveaux acteurs.

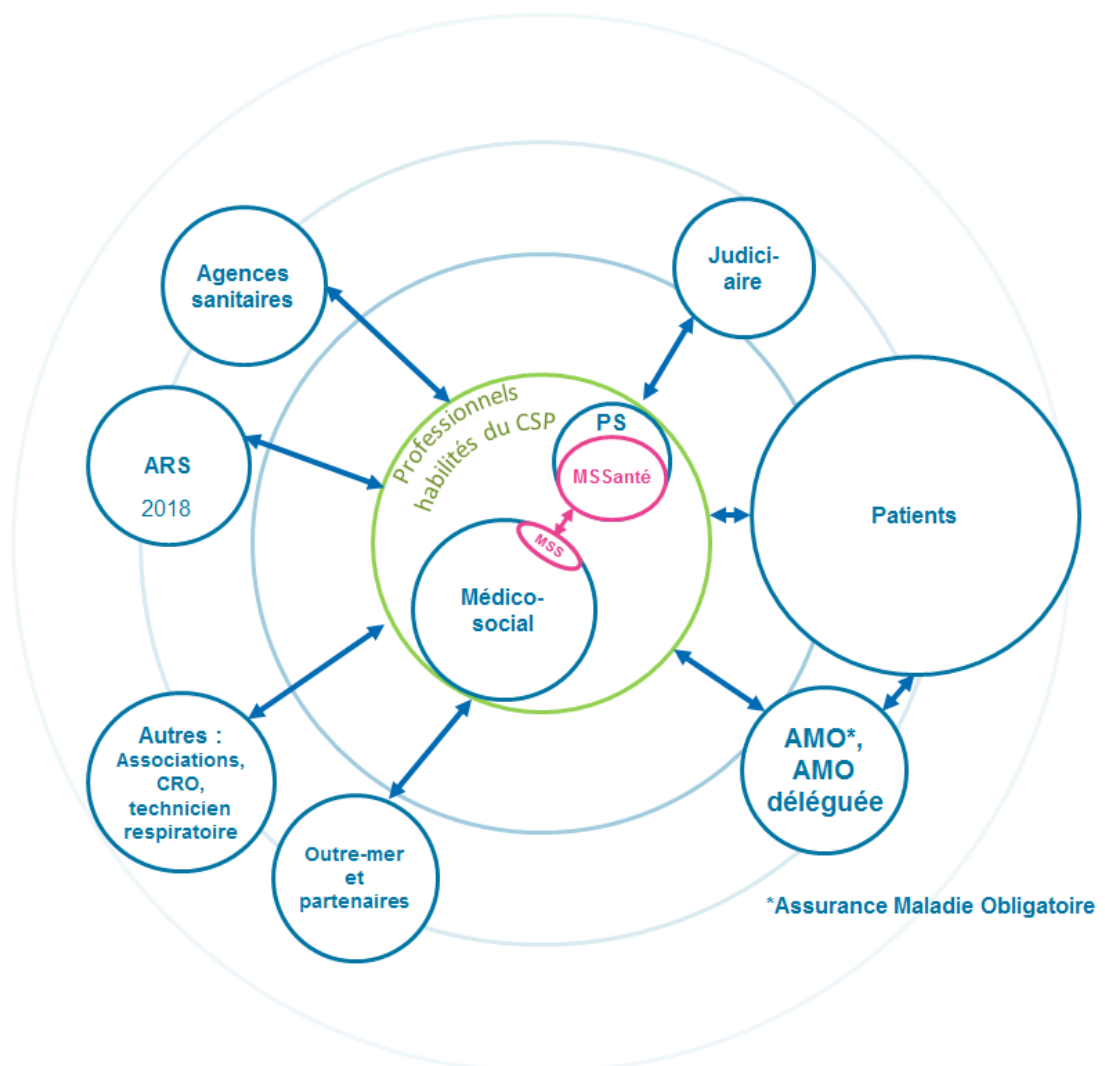


Figure 2 : Besoins d'échanges de données de santé recensés

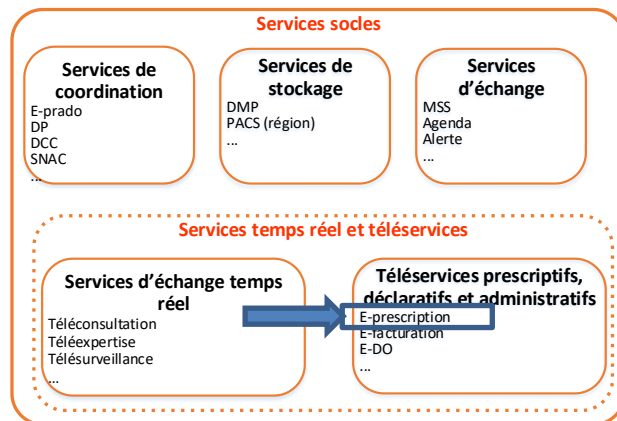
SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon	
Poursuite du déploiement et du développement des usages auprès des professionnels et structures de santé	Déjà en cours	
Echange par messagerie sécurisée entre établissements de santé / professionnels et les usagers	Preuve de concept	T2 2020
	Ouverture avec ENS	Jan.2022
Accès pour les professionnels du médico-social et social à MSSanté	Cadrage avec l'ensemble des régions	S2 2019
	Extension des observations terrain	S1 2020
	Accompagnement des éditeurs du médico-social	S1 2020
	Généralisation (sous réserve de la réalisation effective des évolutions techniques et organisationnelles nécessaires à la généralisation)	2021
Simplifier l'accès en mobilité des services de messagerie MSSanté		T2 2020
Instruire le sujet de l'interopérabilité des messageries sécurisées de santé instantanées	S1 2021	
Instruire l'élargissement des types d'acteurs (hors finalité de prise en charge du patient) susceptibles d'échanger avec l'Espace de Confiance MSSanté	S2 2021	

POUR EN SAVOIR PLUS

- Page d'information MSSanté :
 - <https://esante.gouv.fr/securite/messageries-de-sante-mssante>
- Site de l'Espace de confiance MSSanté :
 - <https://mssante.fr>
- Documentation technique MSSanté à destination des éditeurs :
 - <https://mssante.fr/is/doc-technique>
- Guides MSSanté sur la plateforme de formation de l'ANS :
 - <https://esante-formation.fr/course/view.php?id=79>

3 – E-prescription



DOCTRINE

La « e-prescription » constitue un enjeu majeur, inscrit dans la Stratégie Nationale de Santé 2018-2022. Elle constitue l'un des services socles du numérique en santé.

Elle permet de dématérialiser et fiabiliser les échanges entre les prescripteurs et les professionnels qui délivrent les prestations prescrites contribuant ainsi l'amélioration de la coordination des soins entre professionnels.

Elle est intégrée dans la loi de santé (article 55) qui permettra de procéder par ordonnance afin d'accélérer son déploiement.

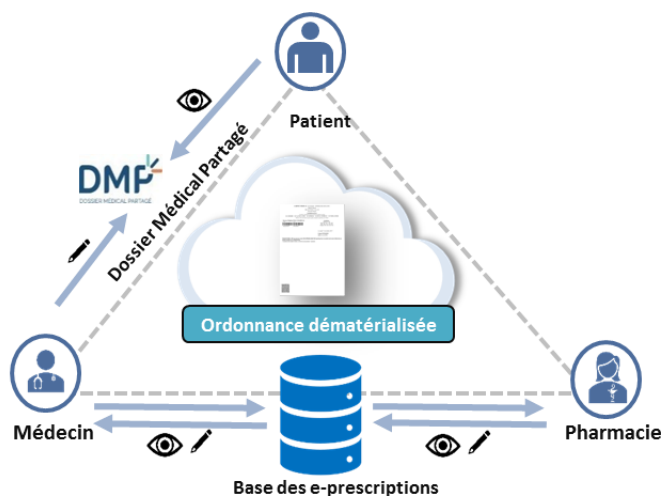
Comme c'est le cas dans d'autres pays qui l'ont mis en œuvre, la solution e-prescription Française sera d'abord expérimentée sur le médicament avant d'être étendue à d'autres prescriptions.

C'est le retour d'expérience terrain qui permettra de convaincre les représentants des prescripteurs et prescrits que la e-prescription est généralisable.

Pour les autres champs de e-prescriptions dématérialisées, le déploiement se fera par étapes en démarrant par une expérimentation pour chaque type de prescription et en privilégiant une cohérence des solutions pour les professionnels de santé et les patients.

① Objectifs et enjeux de la e-prescription

Les bénéfices attendus de la e-prescription, une fois déployée en ville et en établissement de santé, sont multiples pour l'ensemble des acteurs, patients, médecins et prescrits, et assurance maladie.



La e-prescription permet de simplifier et de sécuriser le circuit de transmission de l'ordonnance depuis la prescription jusqu'à la dispensation par le pharmacien ou la réalisation de l'acte par le professionnel prescrit. Elle concourt à fluidifier et à fiabiliser les échanges entre les médecins et les professions prescrites et ainsi à favoriser la coordination des soins, notamment grâce au partage des informations dans le DMP.

Pour le patient, la e-prescription lui permet d'accéder à ses prescriptions dématérialisées depuis son DMP, avec à terme un potentiel de services à valeur ajoutée (pilulier électronique, rappel de renouvellement d'ordonnances...). A terme, il accèdera à ses e-prescriptions à partir de son ENS.

Grâce au module d'aide à la prescription utilisé par le médecin en amont, elle contribue à renforcer la pertinence des soins et à lutter contre l'iatrogénie. Par la sécurisation des échanges entre les acteurs, elle réduit les risques de falsification.

Les données de la e-prescription permettront la réalisation de diverses études (pratiques de prescription, épidémiologiques, etc.).

② Description de la solution e-prescription médicament

La e-prescription consiste à dématérialiser le circuit de l'ordonnance entre les médecins et les pharmaciens.

Elle s'appuie sur une base de données sécurisée, hébergée par l'Assurance Maladie.

Son accès est restreint aux professionnels de santé médecins et pharmaciens par l'intermédiaire d'une carte CPS. En officine la consultation d'une e-prescription est aussi possible avec une carte CPE de préparateur.

Dans un premier temps, l'ordonnance papier est conservée, elle est remise au patient.

Toutes les données échangées entre le médecin et le pharmacien, sont structurées et codifiées à partir des référentiels (bases de médicaments). Le pharmacien peut notamment indiquer dans les données

structurées de dispensation qu'il a été amené à adapter la prescription d'un médicament en fonction d'informations dont il dispose (interactions médicamenteuses, posologie...).

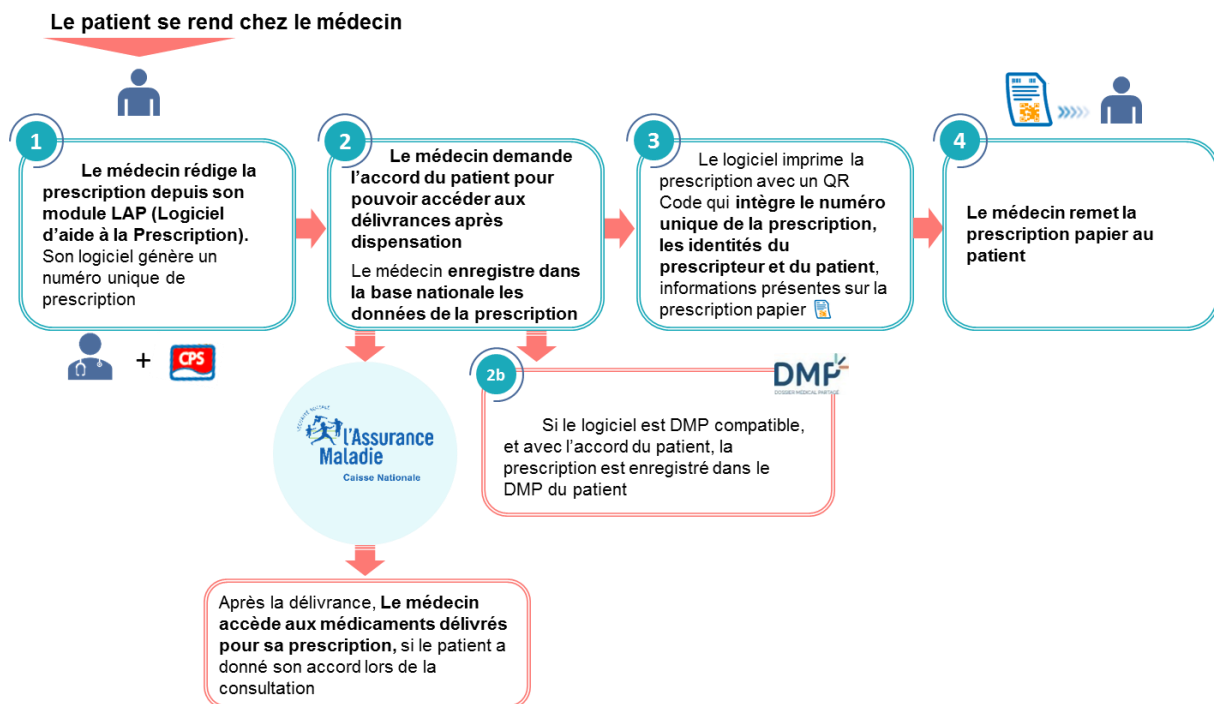
Le patient pourra accéder à sa prescription dématérialisée via son DMP alimenté par le médecin via son logiciel métier.

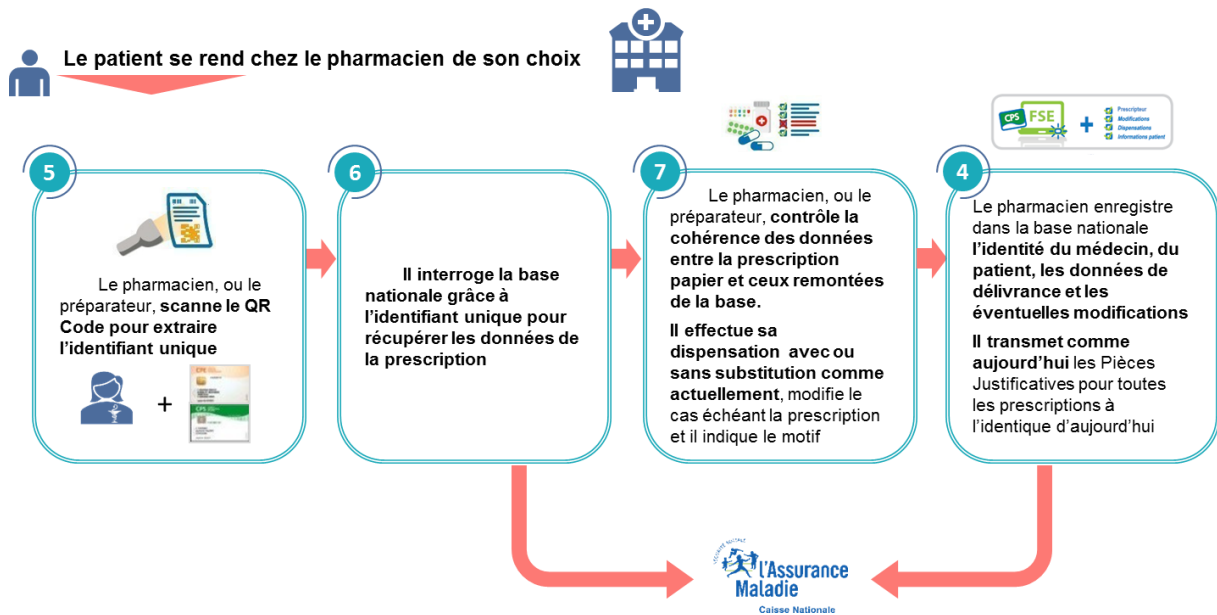
Le périmètre de cette expérimentation couvre toutes les prescriptions réalisées en ville.

Les services de e-prescription sont intégrés dans les logiciels professionnels des médecins et des pharmaciens. Ils facilitent la tâche des professionnels de santé et évitent de la ressaisie. Cette intégration implique des travaux de développement, de vérification de conformité et de déploiement de versions spécifiques par les éditeurs de logiciels de ville.

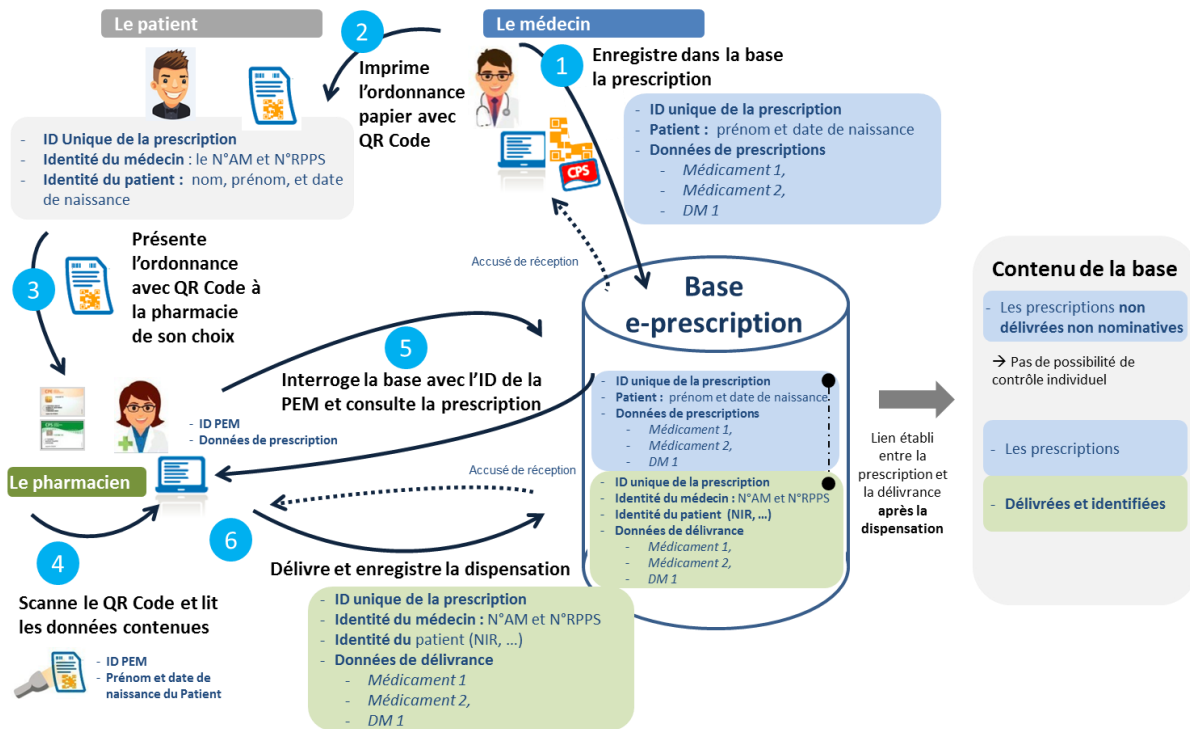
En ce qui concerne le médicament, l'utilisation par le médecin d'un module d'aide à la prescription reconnu par la sphère institutionnelle est un prérequis à la e-prescription. Les modules d'aide à la dispensation chez le pharmacien constitueront un plus lorsqu'ils seront disponibles dans les logiciels de gestion d'officine.

Schémas des processus





Le flux de données



TRAJECTOIRE

1 La prescription électronique de médicaments et dispositifs médicaux

Expérimentation e-prescription médicament à partir de l'été 2019

La solution e-prescription a été mise au point en 2018 avec les partenaires conventionnels des médecins et des pharmaciens grâce aux retours de l'expérimentation PEM2D (Prescription Electronique de Médicament 2D). Ces travaux ont permis de conclure un protocole d'accord tripartite (médecins, pharmaciens et Assurance Maladie) pour conduire une expérimentation qui a démarré cet été avec des médecins et pharmaciens dans les départements du Maine et Loire, Saône et Loire et Val de Marne équipés de logiciels ayant intégré les services e-prescription.

L'accompagnement attentionné des professionnels de santé qui sera assuré par les Caisses primaires est un facteur déterminant de la réussite de ce projet.

Un bilan sera réalisé à la fin 2019 et partagé avec les médecins et les pharmaciens et permettra de définir les conditions de la généralisation de la e-prescription médicament.

La solution e-prescription médicament préfigure la dématérialisation des autres prescriptions.

Les autres chantiers à mener pour la e-prescription médicament

Des travaux complémentaires seront menés (T4 2019 – 2020) afin de compléter le périmètre de la e-prescription médicament. Ils visent à :

- Renforcer la codification de la prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI), par l'intégration dans les logiciels des médecins et des pharmaciens des médicaments virtuels proposés par les éditeurs de bases. Dans l'attente, la DCI est véhiculée dans la e-prescription sous forme de texte libre ;
- Faciliter l'articulation entre l'acte de téléconsultation et la e-prescription dans les solutions mises à disposition des médecins et des pharmaciens
- **L'intégration depuis le logiciel médecin de la prescription en format structuré dans le DMP ;**
- Proposer d'autres services aux patients à partir de la e-prescription, afin d'optimiser la coordination des soins entre le médecin et le pharmacien (meilleure qualité des informations prescrites, gain de temps pour le médecin et le pharmacien) ;
- La codification de la posologie. Dans l'attente, la posologie est véhiculée dans la e-prescription en forme de texte libre.

La e-prescription dans les établissements (de santé et médico sociaux) et centres de Santé 2020

Des travaux seront menés avec les établissements de santé et les éditeurs hospitaliers pour permettre une expérimentation de la e-prescription de médicaments en établissement de santé. Leur périmètre initial couvrira en priorité les prescriptions de sortie et les consultations externes. Ces travaux s'attacheront à ce que le contenu de ces prescriptions hospitalières soit cohérent avec le modèle utilisé en ville afin de permettre leur délivrance par des pharmacies d'officine, en s'appuyant sur le cadre d'interopérabilité.

Les programmes nationaux Hôpital Numérique et HOP'EN ont permis de soutenir l'informatisation de la prescription et des dossiers patients dans les établissements de santé, socle nécessaire pour la production de la e-prescription.

En établissement de santé, le développement de la e-prescription sera également couplé avec les travaux conduits sur des dispositifs d'authentification alternatifs à la carte CPS.

La consultation préhospitalière et/ou l'admission d'un patient pourront être préparées en amont à partir des e-prescriptions enregistrées dans son DMP. L'équipe de soin disposera d'une meilleure connaissance du traitement d'un patient.

Une étude d'opportunité sera lancée sur la mise à disposition par l'Assurance Maladie d'une solution e-prescription en mode « portail » qui pourrait permettre aux médecins en établissement de santé ou en centres de santé de rédiger leurs prescriptions externes en attendant que les logiciels équipant certaines structures soient prêts. Dans l'attente de ces travaux, une expérimentation dans un ou deux établissements sera organisée, notamment en lien avec la plate-forme régionale Ile de France (S1 2020).

La e-prescription des Dispositifs Médicaux (DM) [2020]

L'expérimentation e-prescription médicament permettra une prescription d'une liste limitée de dispositifs médicaux essentiellement délivrés en pharmacie.

Afin d'étendre la e-prescription à l'ensemble des DM⁶⁸, des travaux seront menés pour définir une nomenclature détaillée des dispositifs médicaux. Dans l'attente, c'est le code LPP (liste des produits et prestations) complété d'une zone de texte libre qui sera utilisé.

Parallèlement à ces travaux sur la nomenclature qui seront conduits en collaboration avec l'ANS, et qui intégreront également la mise œuvre prochaine du dispositif **EUDAMED⁶⁹ qui prévoit un** système d'identification (appelé code IUD) pour les DM. L'extension de la e-prescription à la catégorie des fournisseurs qui délivrent des DM implique de travailler avec les représentants de cette profession afin de définir comment la e-prescription s'insère dans le processus métier des différents types de fournisseurs, de rédiger les cahiers des charges pour les éditeurs équipant les fournisseurs. Ces derniers comme pour le médicament devront intégrer, puis déployer leur logiciel avec la e-prescription.

② L'extension aux autres prescriptions

Pour chaque type de prescription (biologie, actes infirmiers, actes Kinés, orthophonistes, orthoptistes...), une démarche similaire à celle réalisée sur les médicaments et les DM sera mise en œuvre :

- 1- Concertation avec les partenaires conventionnels afin de définir comment la e-prescription s'insère dans le processus métier des médecins d'une part et des professions prescrites d'autre part. Chaque workflow sera défini avec les utilisateurs.

⁶⁸ Hors prescription de DM(I) en intra-hospitalier.

⁶⁹ Base de données européenne des dispositifs médicaux qui sera mise en œuvre à partir du 26 mai 2020.

Par exemple, pour la prescription de biologie, le processus est différent de celui des médicaments, la prescription est utilisée d'une part pour le prélèvement et d'autre part pour la réalisation des analyses elles-mêmes. Pour ce qui concerne le prélèvement il peut être réalisé par un infirmier ou par le laboratoire. Il y a donc trois professions à associer.

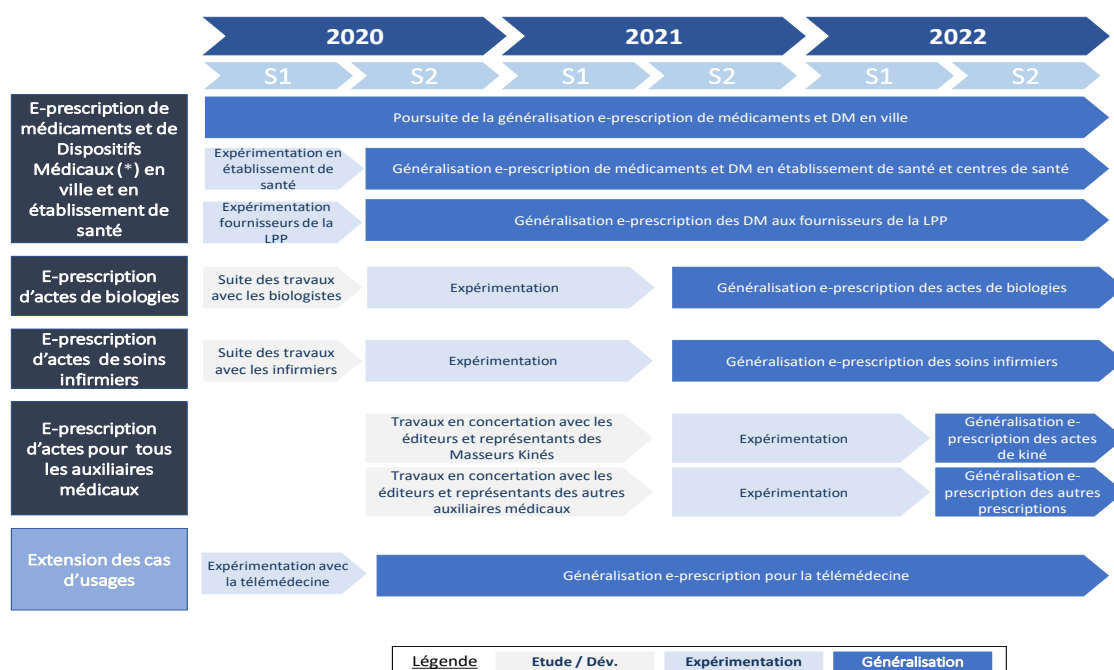
- 2- Travaux avec les éditeurs médecins et des autres professions (biologie, auxiliaires ...) afin de construire le cahier des charges de chaque type de e-prescription.
- 3- Développement, intégration, vérification de conformité et déploiement terrain des logiciels avec la e-prescription.
- 4- Organisation d'une expérimentation avant la généralisation avec des couples médecin – prescripteur ayant des patientèles communes
- 5- Bilan de l'expérimentation pour une décision de généralisation.

Au-delà de cette démarche, comme pour les DM, des travaux sur les codifications des actes de biologie et auxiliaires seront initiés avec l'ANS dans le cadre de l'offre de services du **Centre de Gestion des Terminologies de Santé (CGTS)**.

Dans l'attente la e-prescription véhiculera les noms des actes en texte libre.

Des travaux de convergence entre la e-prescription et les standards internationaux d'interopérabilité seront étudiés entre la Cnam et l'ANS.

3 Calendrier des travaux



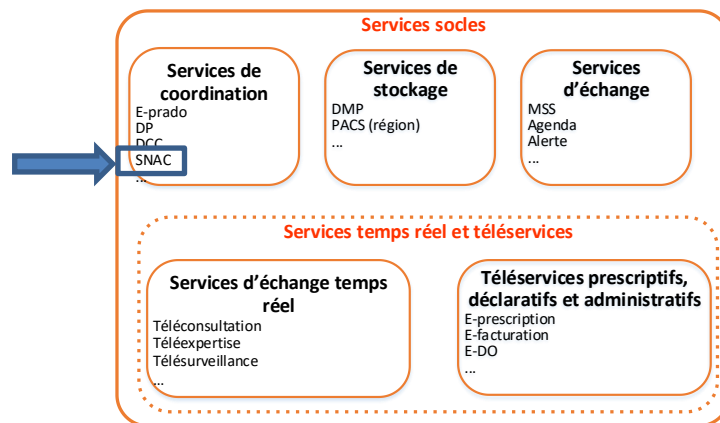
SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Expérimentation de la e-prescription médicament	Eté 2019
Un bilan sera réalisé à la fin 2019 et partagé avec les médecins et les pharmaciens et permettra de définir les conditions de la généralisation de la e-prescription médicament.	Fin 2019
Une expérimentation dans un ou deux établissements sera organisée en Ile de France	2020
La e-prescription des Dispositifs Médicaux (DM)	2020
Intégration depuis le logiciel médecin de la prescription en format structuré dans le DMP	2021

POUR EN SAVOIR PLUS

- COG CNAM 2018 – 2022 : P. 127 « L'Assurance Maladie généralisera la prescription électronique pour l'ensemble des professionnels de santé qu'ils exercent en établissement de santé ou en ville » :
 - http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/cog_cnam20182022.pdf
- LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé – Article 55

4 – Services numériques de coordination pour les parcours de santé



L'amélioration de l'organisation et de la coordination des professionnels de santé autour des usagers constitue un enjeu majeur de « Ma Santé 2022 ». En effet, cette stratégie vise à replacer le patient au cœur du soin dans le cadre d'un parcours coordonné entre les professionnels.

Elle insiste également sur la nécessité de **transformer l'organisation territoriale des soins** pour permettre une coopération entre les professionnels de ville et de l'hôpital autour d'un projet de santé adapté aux besoins des patients dans les territoires. La **mise en place des parcours de santé**, ne doit plus relever du patient, mais d'une coordination fluide entre l'ensemble des acteurs et professionnels du champ sanitaire, médico-social et social.

Pour atteindre ces objectifs, **le numérique est un levier majeur pour faciliter la coordination et fluidifier les parcours**. Il s'agit, notamment, de simplifier l'accès aux différents services numériques de coordination dans le but d'améliorer l'organisation et la qualité de prise en charge. Ces services numériques de coordination comprennent notamment les **outils régionaux de « workflow » au service de la coordination**, déployés au travers du programme e-parcours pour un périmètre de fonctionnalités défini ; d'autres services régionaux outillant la coordination inter et pluri professionnelle peuvent être déployés par les ARS, pour un périmètre ne présentant pas d'intersection avec celui défini pour les outils numériques e-parcours : par exemple des services de télé-expertise.

Le programme national e-parcours constitue ainsi le vecteur de déploiement d'un ensemble d'outils de workflow sécurisés permettant aux professionnels de se coordonner, de partager des informations autour de la situation de l'usager et d'organiser son parcours de santé sur le territoire sans rupture, par exemple au moyen du plan personnalisé de santé d'un usager, du réseau social professionnel territorial... Ces services sont notamment destinés aux **professionnels des secteurs sanitaires, médicosociaux et sociaux dans le cadre des nouvelles organisations coordonnées de santé** promues dans le cadre de Ma Santé 2022 : communauté professionnelles territoriales de santé, dispositifs d'appui à la coordination, groupement expérimentateur au titre de « l'article 51 » ...

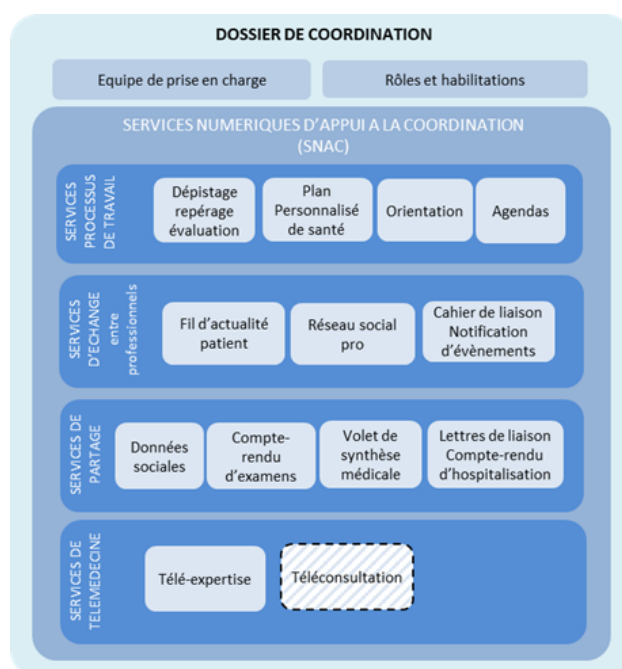
Dans tous les cas, les services numériques de coordination contribuent à la qualité des prises en charges usagers et soutiennent le virage numérique de la santé en :

- **Développant le partage des informations de santé** entre les professionnels grâce à des **services numériques sécurisés, interopérables** (communicants) et simples à utiliser, s'appuyant sur le bouquet de services aux professionnels ;
- Participant à la **mise en place de services utiles aux usagers et patients**, en facilitant l'accès à leurs données personnelles, l'information en santé au moyen de **l'espace numérique de santé**.

DOCTRINE

❶ Les services numériques de coordination sont définis comme des services socles du schéma d'urbanisation national cible et doivent, au minimum, satisfaire les caractéristiques fonctionnelles décrites dans le cahier de spécification fonctionnelle des services numériques de coordination.

Les services numériques de coordination sont mis à disposition des professionnels au sein de l'espace numérique régional de santé opéré par le GRADeS (groupement régional d'appui au développement de la e-santé⁷⁰) sous la maîtrise d'ouvrage de l'ARS, en conformité avec le cadre national de la e-santé⁷¹.



Le cadre d'urbanisation de ces services se définit au travers du **schéma d'architecture présenté au chapitre 4 de la présente doctrine technique** : ce schéma présente, de façon globale, les relations existantes entre le niveau national, régional et territorial du schéma d'architecture.

Les services numériques de coordination déployés au travers du programme e-parcours répondent au périmètre fonctionnel décrit au point 4 et représentés dans le schéma ci-contre : service de mise en œuvre d'un processus de coordination structuré, services d'échange et services de partage.

Le cahier de spécification fonctionnelle des services numériques de coordination constitue le document de référence sur le sujet.




Les services numériques de coordination comprennent ainsi un ensemble de données au sujet de la prise en charge d'un usager, de ses besoins, du plan de services, de soins et d'aide ainsi que des informations utiles à la coordination autour de la personne. La somme de ces informations constitue le dossier de l'usager, utilisé au quotidien par les professionnels mettant en œuvre une coordination territoriale (dispositif d'appui à la coordination, communauté professionnelle territoriale de santé...).

❷ La bonne coordination des parcours repose sur la définition de l'équipe de prise en charge et sur une gestion fine des droits d'accès à l'information associés à chaque professionnel

⁷⁰ Les GRADeS sont définis par l'Instruction SG/DSSIS/2017/8 du 10 janvier 2017 relative à l'organisation à déployer pour la mise en œuvre de la stratégie d'e-santé en région (https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-02/ste_20170002_0000_0056.pdf)

⁷¹ Ce cadre commun s'appuie sur l'instruction n° SG/DSSIS/2016/147 du 11 mai 2016 relative au cadre commun des projets d'e-santé (https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2016/16-06/ste_20160006_0000_0081.pdf) mis à jour de l'ensemble des éléments précisés par le présent document que constitue la doctrine technique du numérique en santé.

Pour cela, les services numériques d'annuaire et d'accès suivant doivent être disponibles :

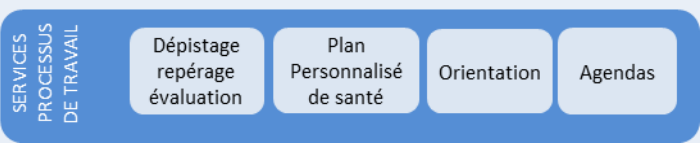
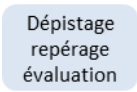
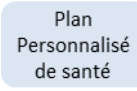
Les services d'annuaire et d'accès	
Service numérique	Description
<p>Point d'accès pour les usagers</p> 	<p>L'utilisateur / patient et/ou son aidant accède à ces services numériques de coordination, via un point d'accès unique et à terme via l'espace numérique du patient annoncé dans le cadre de Ma Santé 2022.</p> <p>Cet accès s'appuie sur le respect de référentiel d'identification et d'authentification et de préférence sur des modalités d'authentification forte.</p>
<p>Point d'accès pour les professionnels</p> 	<p>Le professionnel accède aux services numériques de coordination, idéalement via son logiciel métier, à défaut via un point d'accès unique proposé en cohérence avec le bouquet de services numériques professionnel.</p> <p>Cet accès s'appuie sur le respect des référentiels d'identification et d'authentification et de préférence sur des modalités d'authentification forte :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le référentiel d'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux de la PGSSI-S donne des consignes sur la manière d'identifier les acteurs avec un identifiant national ou de portée nationale : (www.esante.gouv.fr/sites/default/files/pgssi_referentiel_d_identification_v1.0.pdf) ▪ - Le référentiel d'authentification des acteurs de santé de la PGSSI-S donne des consignes relatives à l'authentification des acteurs de santé : (www.esante.gouv.fr/sites/default/files/pgssi_referentiel_authentification_v.2.0.pdf)
<p>Equipe de prise en charge (type annuaire)</p> 	<p>Ce service numérique permet d'établir la liste des professionnels de santé, médico-sociaux et sociaux qui constituent l'équipe pluri-professionnelle de prise en charge du patient / usager et doit permettre de les contacter facilement (via réseau professionnel, ms santé, téléphone, ...).</p> <p>Ce service doit être facilement accessible à partir de l'outil de coordination.</p> <p>Ce service devra intégrer les données d'identification nationale des professionnels (diffusées par l'Annuaire Santé géré par l'ANS) lorsqu'elles existent.</p> <p>Ce service de type annuaire doit permettre de réguler l'accès des différents professionnels à l'outil de coordination et données du patient. Par nature, il est dynamique et évolue tout au long du parcours du patient / de l'utilisateur, il doit ainsi permettre le désenrôlement des acteurs lors de la fin d'une prise en charge et / ou en fonction du droit d'opposition du patient / usager.</p>

③ Les services numériques proposés à la coordination sont constitués par un ensemble de solutions techniques répondant à un cadre fonctionnel précis :

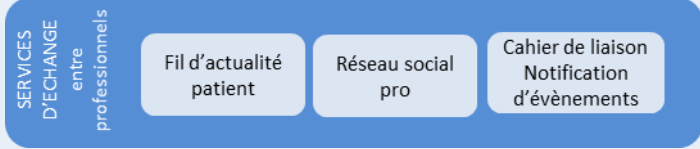
Ce cadre fonctionnel est défini dans un cahier de spécification publié par les pouvoirs publics et régulièrement mis à jour. **Les solutions techniques mises en œuvre par la région devront obligatoirement converger vers ce cadre fonctionnel.**

Afin de faciliter la cohérence technique non seulement au niveau régional mais également au niveau national, les pouvoirs publics mettent en place un **accord cadre national permettant à chaque région d'accéder à une offre adaptée** auprès de quatre consortiums d'industriels en procédant via des marchés subséquents (disponibilité fin 2019).

+ Les services numériques de coordination comprennent les services suivants :

Les services Processus de travail	
Service numérique	Description
<p>Dépistage, repérage et évaluation</p> 	<p><i>Service numérique destiné à signaler, repérer et qualifier la situation de l'Usager en vue de son éventuelle inscription dans un dispositif de coordination.</i></p> <p><i>Les services numériques peuvent être de simples fiches de signalement (des questionnaires, ou des outils plus élaborés de type échelle de scoring) accessibles sous format dématérialisé. Ils doivent pouvoir intégrer des questionnaires (de satisfaction, ...) à destination des usagers (patients / aidants).</i></p> <p><i>Ces services doivent pouvoir alimenter de façon simplifiée l'outil de coordination et permettre d'aider à la décision les professionnels concernés.</i></p> <p><i>Ils doivent être facilement paramétrables pour s'adapter à des pathologies et parcours spécifiques et être accessibles de façon unifiée pour faciliter les sollicitations pour une orientation de la part de professionnels mais également d'usagers.</i></p> <p>Ce service doit être en capacité d'intégrer l'outil InterRAI Home Care (interRAI-HC, fait l'objet d'un référentiel technique et fonctionnel à respecter : https://www.cnsa.fr/documentation/ressources-informatiques/les-referentiels-maia) choisi par la CNSA pour mettre en œuvre la méthode d'évaluation multidimensionnelle par les gestionnaires de cas.</p> <p><i>Cet outil doit pouvoir figurer parmi les outils de repérage et d'évaluation.</i></p>
<p>Plan Personnalisé de Santé (De manière générique est entendu par ce terme tous les dispositifs de plans d'aides et de soins coordonnés) tel que le PSI</p> 	<p>Service numérique permettant la gestion du PPS (processus collaboratifs pour l'élaboration du PPS et le suivi de sa mise en œuvre (création, consultation, alimentation, validation). Ce service doit être accessible à partir de l'outil de coordination.</p> <p>Le PPS validé (synthèse finale) alimente l'outil de coordination et le DMP.</p> <p><i>Au-delà du PPS, d'autres services de ce type pourront être intégrés tels que le Bilan de Soins Infirmiers (BSI) en cours de généralisation par l'Assurance Maladie et le PSI en usage dans les MAIA, par exemple. Le Plan personnalisé de Coordination en Santé (PPCS) élaboré par la HAS doit pouvoir être produit.</i></p>

<p>Orientation des sorties pour les prises en charge à domicile</p> <p>Orientation</p>	<p>Service numérique destiné à organiser le retour à domicile d'un patient après une hospitalisation et fluidifier le parcours ville-hôpital.</p> <p>Ce service s'appuie sur le ROR (Répertoire Opérationnel des ressources) pour le référentiel de l'offre de soins et l'outil d'orientation ViaTrajectoire (qui intégrera à terme l'orientation dans le cadre du programme PRADO de l'Assurance Maladie).</p>
<p>Agendas partagés</p> <p>Agendas</p>	<p>Service de partage d'agenda permettant d'inscrire les événements d'un patient / usager et permettant la vision consolidée de l'agenda de l'Usager sous une visualisation de type ligne de vie accessible à tous les professionnels de sa prise en charge et l'usager lui-même.</p> <p>Ce service s'attachera à respecter le volet d'agenda partagé décrit dans le cadre d'interopérabilité (CI-SIS) et devra être accessible dans l'outil de coordination et en mobilité. Il devra être synchronisé à terme avec l'agenda santé proposé dans le cadre de l'Espace Numérique de Santé.</p> <p>De manière optionnelle, l'ARS pourra prévoir de fédérer les agendas des professionnels du collectif de santé ou d'appui aux parcours afin de faciliter l'organisation entre professionnels de la réponse aux soins non programmés, sans se substituer à un service de prise de rendez-vous.</p>

<p>Les services d'échanges entre professionnels</p>	
<p>Service numérique</p>	<p>Description</p>
<p>Fil d'actualité patient</p> <p>Fil d'actualité patient</p>	<p>Le fil d'actualité patient est un service de partage inter-professionnel des données de prise en charge, de soins et d'aide, des services et informations utiles à la coordination (partage et agrégation d'informations structurées et non structurées).</p> <p>Cet outil permet de suivre au quotidien l'actualité de la coordination dans la prise en charge du patient par les professionnels en leur offrant une visibilité améliorée des données selon l'habilitation des professionnels y accédant.</p> <p>Ce service de partage doit s'appuyer notamment sur le DMP et favoriser une complémentarité entre différentes sources d'informations et de données en améliorant par exemple la visibilité voire le croisement des différentes données disponibles en fonction de l'habilitation du professionnel (sous la forme d'une ligne de vie, identification facilitée d'évènement remarquable, ...).</p>
<p>Réseau social professionnel</p> <p>Réseau social pro</p>	<p>Service numérique permettant d'échanger et de partager au sein de l'équipe ou du réseau professionnel, en mobilité, en mode asynchrone et synchrone, des échanges, des images et tous autres documents, autour d'un patient ou d'une thématique /question (pathologie, protocole, ...).</p> <p>L'usage de ce service est complémentaire à l'usage d'une messagerie sécurisée de santé.</p>
<p>Cahier de liaison, notification d'évènements</p>	<p>Service numérique permettant le signalement d'un évènement remarquable, imprévu, ... à partir notamment du domicile du patient, et</p>

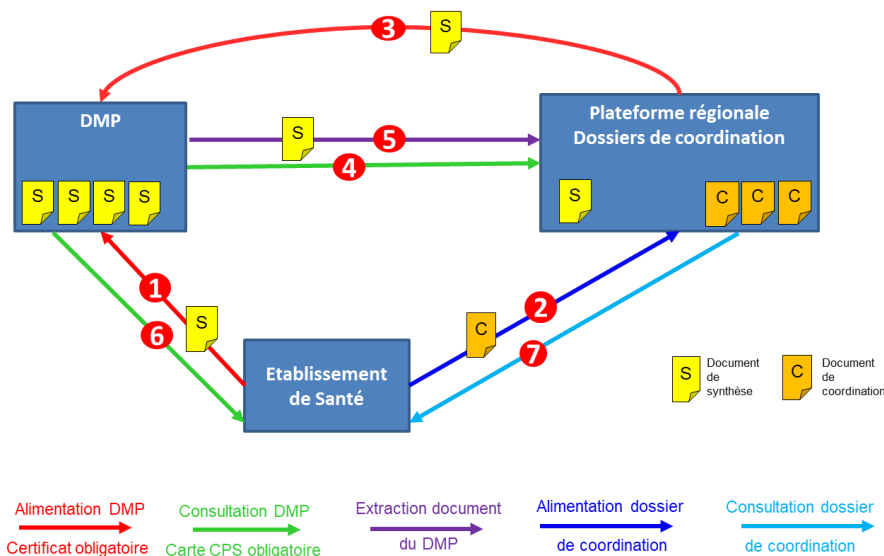
<p>Cahier de liaison Notification d'évènements</p>	<p><i>l'envoi de notifications / alertes aux différents membres de l'équipe pluri professionnelle de prise en charge.</i></p> <p><i>Ce service numérique doit être accessible à partir de l'outil de coordination et doit pouvoir l'alimenter.</i></p> <p><i>Ce service doit respecter le volet Cahier de liaison et le volet Notification d'évènements décrits dans le cadre d'interopérabilité (CI-SIS).</i></p> <p>Concernant la notification d'évènement, ce service aura vocation à se synchroniser au sein de l'espace numérique de santé lorsque celui-ci sera disponible.</p>
--	--

<p>Les services de partage d'information</p>	<div style="border: 1px solid #0070c0; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #0070c0; color: white; display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-weight: bold;">SERVICES DE PARTAGE</div> <div style="background-color: white; padding: 5px; border-radius: 10px;">Données sociales</div> <div style="background-color: white; padding: 5px; border-radius: 10px;">Compte-rendu d'exams</div> <div style="background-color: white; padding: 5px; border-radius: 10px;">Volet de synthèse médicale</div> <div style="background-color: white; padding: 5px; border-radius: 10px;">Lettres de liaison Compte-rendu d'hospitalisation</div> </div>
<p><i>Description</i></p>	

Les services de partage d'information s'organisent autour de deux modalités pratiques de partage de documents et de données :

- Le dossier médical partagé (DMP)
- Le dossier de coordination (DC)

Le schéma ci-dessous illustre les principes de partage d'information dans le cadre du processus de coordination :



Ils se résument aux grands principes suivants :


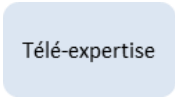

- **Le DMP a vocation à contenir tous les comptes rendus et documents de synthèse concernant le patient.** Ces documents sont produits par les établissements de santé qui ont obligation d'alimenter les DMP, au minimum en lettre de liaison de sortie mais également en comptes rendus, documents règlementaires et documents de synthèse dont la CME aura au préalable validé la production⁷² (flux n°1). Les professionnels de santé exerçant en ville en exercice libéral doivent également alimenter le DMP.

⁷² Une liste des documents prioritaires a été définie par la Cnam

- **C'est toujours le producteur de l'information, structures de santé ou professionnel de santé qui doit assurer l'alimentation du DMP pour les documents dont il assume la responsabilité.**
- **Le dossier de de coordination recueille tout document de coordination**, c'est-à-dire tout document dont le contenu n'a de pertinence que dans le cadre d'une coordination (flux n°2). Le dossier de coordination n'est actif que pendant la durée de la coordination, au-delà il doit être soit archivé, soit détruit.
- **Le dossier de coordination doit alimenter le DMP en documents de synthèse issus de la coordination.** En particulier il doit transmettre au DMP le plan personnalisé de santé tel que défini par l'HAS (flux n°3).
- **Le SI de coordination doit être en mesure d'accéder en lecture au DMP** (flux n°4) et d'en visualiser le contenu autorisé pour le professionnel connecté. Il peut également en extraire un document numérique et l'intégrer dans le dossier de coordination (flux n°5). Il doit alors en conserver la valeur probante et en garantir l'accès uniquement à l'équipe pluri-professionnelle prenant en charge le patient dans le cadre de la coordination. Cet accès doit respecter la matrice d'habilitation spécifique au DMP⁷³
- **La consultation du DMP, tout comme celle du dossier de coordination doit pouvoir être soit intégrée au logiciel métier du professionnel, soit appelable via un mécanisme d'appel contextuel** (flux n°6 et 7). Dans tous les cas cette intégration doit se faire en conformité avec le cadre national d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS).

Dispositions transitoires : les conditions techniques et réglementaires actuelles liées à la consultation du DMP, peuvent présenter, au regard des exigences de la coordination des parcours, des difficultés qui ne permettent pas toujours de disposer des informations utiles concernant un patient, dans le cadre de son parcours coordonné et pour l'ensemble de l'équipe de prise en charge. Afin d'y remédier, il est toléré que des comptes rendus et documents de synthèse puissent être transmis par le flux n°2. Ils sont alors considérés comme des documents de coordination et ne se substituent pas à leur envoi direct au DMP, lequel reste obligatoire (flux n°1) et doit toujours être effectué à partir du producteur de l'information.

⁷³ <https://www.dmp.fr/matrice-habilitation>

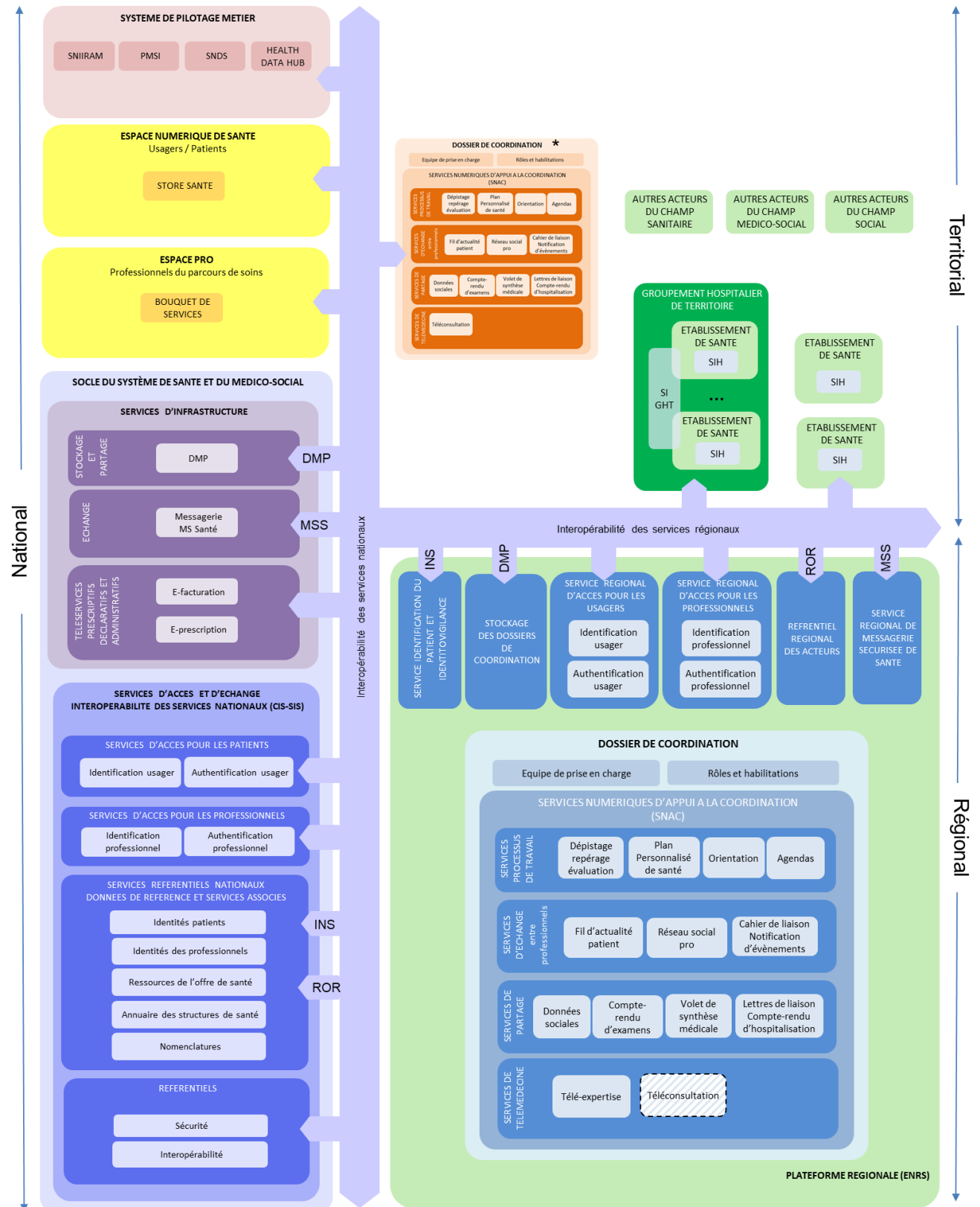
<p>Les services de Télé médecine</p>	
<i>Description</i>	
<p>Les services numériques de coordination pourront comprendre un volet « télésanté » en lien avec la stratégie régionale, telle que définie par les ARS et mise en œuvre par les GRADeS (cf. fiche sur la télésanté). A date, cela concerne principalement les services de téléexpertise et de Téléconsultation.</p>	
<p>Téléexpertise</p> 	<p><i>La téléexpertise permet à un médecin, dit « médecin requérant », de solliciter un confrère, dit « médecin requis », en raison de sa formation ou de sa compétence particulière, sur la base d'informations ou d'éléments médicaux liés à la prise en charge d'un patient, et ce, hors de la présence de ce dernier. Par définition donc, la téléexpertise s'appuie sur un ensemble d'informations portées par un dossier numérique partagé tels que le DMP ou le Dossier de Coordination et s'appuie donc sur un outil régional partagé répondant aux besoins des acteurs de terrain pour les différents champs d'expertise.</i></p>
<p>Téléconsultation</p> 	<p><i>Il existe désormais une véritable offre industrielle variée de téléconsultation qui a vocation à se diversifier encore. Il n'apparaît donc pas indispensable que soit intégré obligatoirement parmi les services numériques de coordination un service de téléconsultation. Toutefois, afin de pouvoir proposer un tel service aux structures qui ne souhaiterait pas mener de leur côté une démarche de sélection de solution de téléconsultation, l'ARS et son GRADeS pourront en proposer un dont ils feront le choix en accord avec les acteurs de terrain concernés, et dont ils assureront l'intégration au sein des services numériques de coordination.</i></p>

SCHEMA D'URBANISATION DES SERVICES NUMERIQUES DE COORDINATION

Le schéma d'urbanisation des services numériques de coordination s'organise autour des trois niveaux : national, régional et territorial

- **Le niveau national** : On y retrouve les différents services socles identifiés dans le cadre de l'architecture cible nationale
- **Le niveau régional** : il correspond à l'Espace Numérique Régional de Santé (ENRS) tel qu'il a pu se construire en région par application du cadre commun des projet e-santé et s'appuie sur les maitrises d'ouvrage déléguées des ARS que sont les GRADeS.
- **Le niveau territorial** : c'est le niveau où s'organisent les différents acteurs des champs sanitaires, médico-sociaux et sociaux dans le cadre de la prise en charge coordonnée de parcours du patient.

Les échanges de données s’organisent entre ces trois niveaux grâce à un double cadre d’interopérabilité, au niveau régional d’une part et au niveau national d’autre part :



* Illustre le cas d'un dossier de coordination qui nécessite une coordination nationale mais est porté territorialement (exemple des maladies rares avec les centres de références)

TRAJECTOIRE

La trajectoire de mise en œuvre des services numériques de coordination s'appuie sur le déploiement du programme national E-Parcours qui comprend un volet organisationnel (appui à la mise en place des organisations coordonnées de santé) et un volet numérique (déploiement des services numériques de coordination utiles à ces organisations). Chaque région précisera sa stratégie régionale de convergence vers le socle de services numériques de coordination défini dans le cadre de sa « convention régionale de convergence ».

Axe 1 : volet organisationnel

- Instruction n°DGOS/PF/2019/129 du 24 mai 2019 relative à la mise en œuvre du programme
- Remontée des projets régionaux pour les fonctions d'appui à la coordination jusqu'au 31/12/2020 ;
- Remontée des projets régionaux pour les collectifs de soins coordonnés jusqu'au 31/12/2021 ;
- Suivi de l'atteinte des cibles d'usage définies dans l'instruction jusqu'au 31/12/2022.

Axe 2 : volet numérique

- Mise en œuvre d'une procédure nationale d'accord cadre : Procédure concurrentielle négociée comportant 3 lots, et visant à retenir in fine 4 titulaires par lot :
 - Lot 1 : édition et intégration de services numériques d'appui à la coordination (notification septembre 2019)
 - Lot 2 : pilotage (notification effective le 30 juin 2019)
 - Lot 3 : accompagnement au déploiement et aux usages (notification septembre 2019)
- Démarches régionales d'acquisition des services numériques de coordination via des marchés subséquents (de septembre 2019 à décembre 2023)
- Déploiement des services numériques auprès des organisation et appropriation des usages

Axe 3 : volet gouvernance

Le pilotage du programme rassemblant l'ensemble des parties prenantes sera élaboré au T4 2019. Dans l'attente, des séminaires et échanges réguliers avec les ARS sont organisés.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Remontée des projets régionaux pour les fonctions d'appui à la coordination	Jusqu'au 31/12/2020
Remontée des projets régionaux pour les collectifs de soins coordonnés	Jusqu'au 31/12/2021
Démarches régionales d'acquisition des services numériques de coordination via des marchés subséquents	Septembre 2019 à décembre 2023

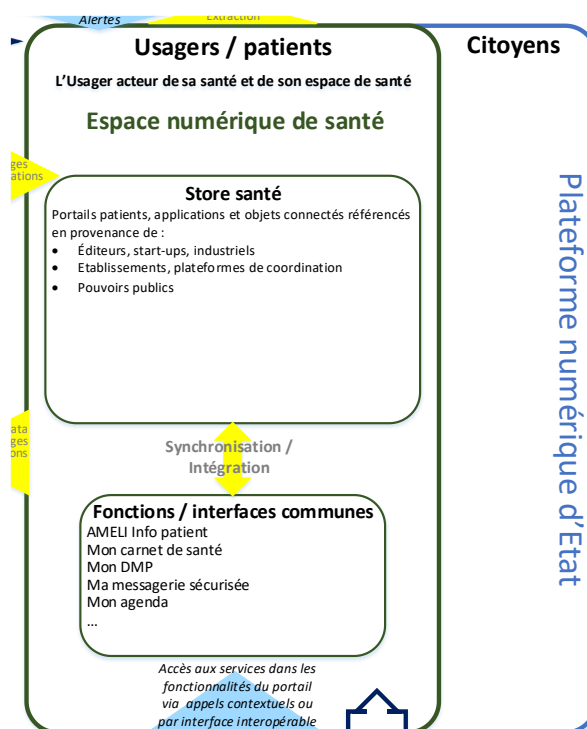
POUR EN SAVOIR PLUS

<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/article/le-programme-e-parcours>

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2019_129t0.pdf

LES PLATEFORMES NUMERIQUES DE SANTE

1 – Espace Numérique de Santé (ENS)



DOCTRINE

Avec le développement des usages du numérique en santé, il est essentiel que l'utilisateur soit en capacité d'être acteur de son parcours de santé.

En effet, de nombreux services numériques ont fait la preuve de leur valeur dans le domaine de la santé ces dernières années, notamment en matière de personnalisation et de prévention en santé.

Mais en tant qu'utilisateur, nous sommes encore face à une offre de services numériques en santé morcelée et peu lisible, qu'elle soit proposée par des acteurs publics ou privés.

Ce constat a amené à inscrire dans la loi OTSS, la création automatique d'un espace numérique de santé (ENS) pour chacun, sauf opposition de l'utilisateur ou de son représentant légal, et ce au plus tard en janvier 2022.

Il s'agit d'un espace personnel où les utilisateurs ont et donnent accès à leurs données de santé et où ils trouvent des services de confiance référencés par la puissance publique. Il simplifie le parcours de soin du citoyen tout au long de sa vie et garantit la protection des données de santé des utilisateurs.

Cette plateforme contribuera à l'animation de l'écosystème de la e-santé en France par le référencement dans le « store » de l'ENS des applications numériques de santé développées par les acteurs publics et privés (i.e. portail patient des hôpitaux, point d'entrée patient des plateformes numériques de coordination, services numériques à destination des utilisateurs développés par les éditeurs et les start-ups, applications et dispositifs médicaux connectés développés par les industriels, etc.)

Ce service sera construit de façon itérative, en se confrontant régulièrement à ses utilisateurs et aux parties prenantes qui interviennent dans leurs parcours. Son déploiement s'appuiera sur des expérimentations pilotes, à partir du deuxième trimestre 2020, qui permettront de prioriser les évolutions du service en fonction des retours du terrain. Par ailleurs, des ateliers citoyens jalonnent

la conception du service afin de mettre en débat les grandes orientations du service et de recueillir les attentes des usagers et des associations qui les représentent.

① Les composantes de l'Espace Numérique de Santé

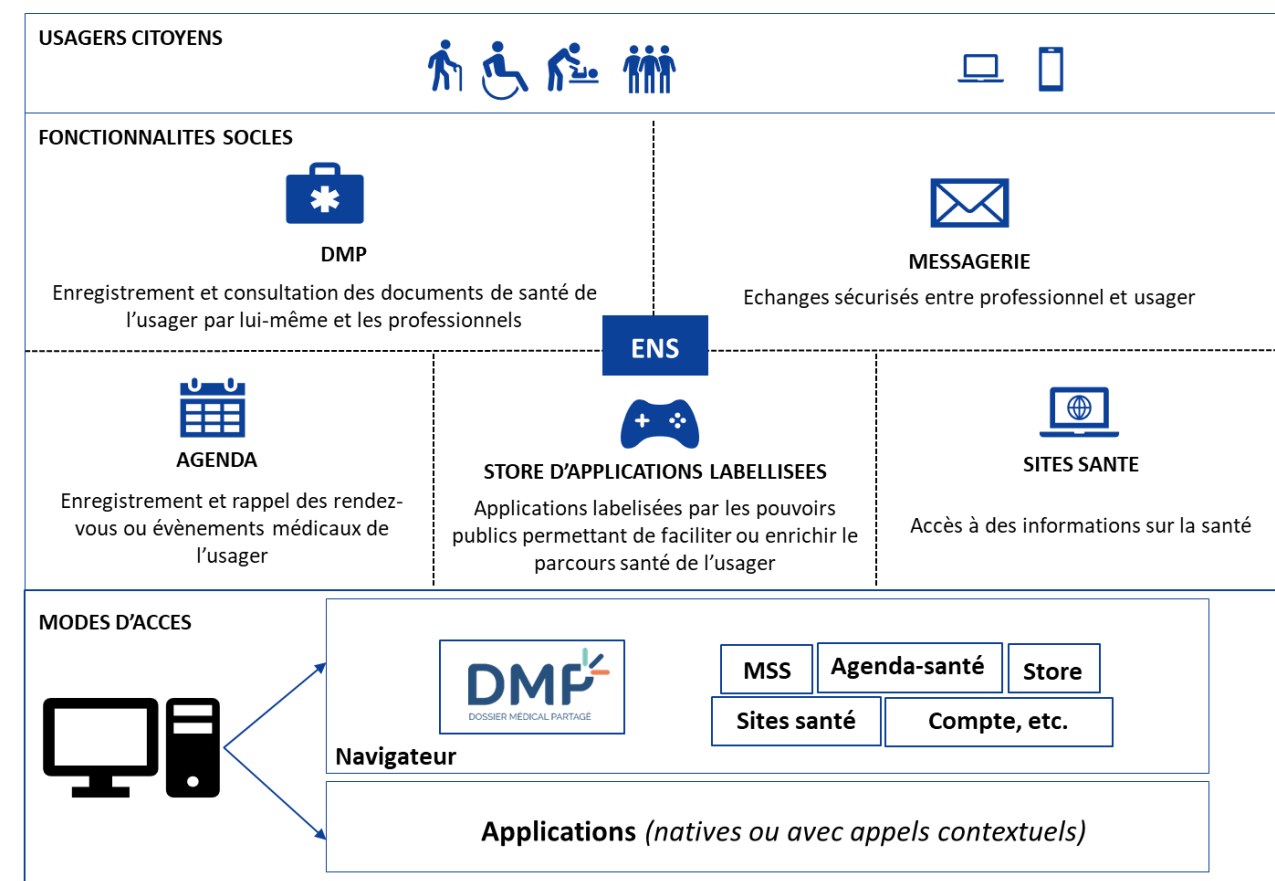
L'accès au Dossier Médical Partagé (DMP) se fera via l'ENS. Avec le stockage sécurisé, la consultation et le partage des données de santé (données de remboursement, synthèse médicale, constantes de santé, état des vaccinations, compte rendu d'hospitalisation, d'examens de biologie médicale, copies d'ordonnances, de radio...), le DMP est la pierre angulaire de l'ENS.

L'ENS proposera également :

- Une messagerie sécurisée permettant des échanges d'informations et de documents (ordonnances, photos...) entre l'utilisateur et les professionnels qui interviennent dans son parcours de soin.
- Un « agenda-santé » permettant de consolider les différents événements de santé : rendez-vous médicaux, hospitalisations, rappels, etc. Ces événements pourront être alimentés par les services de prise de rendez-vous, les portails des établissements et l'utilisateur lui-même.
- Un catalogue de services référencés / labellisés par la puissance publique (« store » ENS), l'utilisateur pourra choisir de partager les données de santé de son ENS avec les applications de son choix.
- Un volet d'informations personnalisées sur la santé et sur le système de santé.

Du point de vue de l'utilisateur, une seule application ENS lui permettra d'accéder à tous les services y compris l'alimentation et la consultation de son DMP.

Schéma général de l'ENS



➤ Le DMP

Actuellement, le DMP permet déjà au patient d'enregistrer des informations concernant sa santé. Des évolutions progressives du DMP élargiront le périmètre des données partageables. Dans un premier temps, les fonctionnalités prioritaires sont :

- La saisie de données détaillées concernant sa santé, son historique médical par exemple,
- Et la récupération de constantes de santé structurées (poids, tension artérielle, glycémie, etc.) issues d'applications labellisées liées à des objets connectés (balance connectée, tensiomètre, lecteur de glycémie, etc.), sous réserve de son consentement.

➤ La messagerie sécurisée entre Professionnels et usagers

Quotidiennement les usagers et leurs professionnels de soins échangent via des messageries classiques ne répondant pas aux exigences de sécurité et de confidentialité liées à ce type de données.

La messagerie sécurisée permettra aux professionnels (de tous secteurs : sanitaire, médico-social et social) d'échanger des données médicales avec les usagers dont ils assurent la prise en charge.

Un travail de concertation sera effectué avec les professionnels afin de garantir l'adéquation de la solution à leurs contraintes organisationnelles.

La définition du périmètre fonctionnel de cette messagerie s'appuiera sur un Proof of Concept (POC) qui permettra de recueillir les retours des professionnels et des usagers sur un premier périmètre de

service. Le service devra s'articuler avec la MSS des professionnels pour leurs échanges avec leurs patients.

Le POC sera réalisé conjointement par la Cnam et l'ANS, les premiers résultats sont attendus mi-2020.

➤ L'« agenda-santé »

L'agenda-santé de l'ENS a pour objectif de consolider les différents évènements santé de l'utilisateur.

L'utilisateur pourra soit saisir ses évènements santé (rendez-vous, rappels d'actions etc.) soit prendre comme aujourd'hui ses rendez-vous sur les sites/applications de prise de rendez-vous de ses professionnels de santé et établissements de santé. Ces évènements seront inscrits dans son « agenda-santé » de l'ENS dès lors que l'utilisateur aura accepté de synchroniser, en lecture et en écriture, les sites de prise de rendez-vous dans le catalogue de services (store ENS).

Les données de l'agenda seront décrites dans le cadre d'interopérabilité.

Comme pour la messagerie, la mise en œuvre de POC associant usagers, professionnels et offreurs de services permettra de vérifier l'adéquation aux besoins et d'identifier les contraintes techniques et les besoins d'interopérabilité.

➤ Le catalogue/Store de services et d'applications

Le « store » d'applications est la composante de l'ENS qui doit permettre de proposer aux usagers une offre de services riche et référencée par les pouvoirs publics. Elle est l'incarnation du concept d'Etat plateforme et vise à laisser une large place aux offreurs de services publics et privés qui pourront proposer des services couvrant les domaines de la santé et du bien-être, à destination des usagers.

Le « store » devra également permettre l'échange de données et la synchronisation de ces services avec les autres composantes socles de l'ENS que sont le DMP, la messagerie sécurisée et l'agenda.

A titre d'illustration, les services en provenance des offreurs publics peuvent être des services de portée nationale (comme l'accès aux comptes d'assurance maladie obligatoire...), des services régionaux (comme les services de coordination des soins de type e-parcours...) et des services portés par des structures comme les « portails patient » des établissements ou tout autre service qui pourrait être offert par des structures qui prennent en charge les patients.

Pour ce qui concerne les services portés par les opérateurs privés (éditeurs et industriels, startups, organismes complémentaires, etc.), il peut s'agir de services/applications de prévention de certaines pathologies, de prise de rendez-vous, de télémedecine, de suivi de constantes, d'accès aux informations de la complémentaire santé, etc.

Le « store » est un catalogue référençant des services prenant la forme de « site web » et des applications mobiles. Les applications mobiles référencées seront à télécharger via les stores existants.

La synchronisation des données entre les services extérieurs, proposés dans le « store », et l'ENS sera, dans un premier temps, priorisée sur les fonctionnalités natives de l'ENS : le DMP (en incluant le volet objets connectés pour certaines constantes), la messagerie sécurisée et l'agenda-santé.

Cette synchronisation devra permettre aux applications référencées de consommer des données disponibles sur l'ENS et servir des données aux applications natives de l'ENS.

L'utilisateur est le seul à décider des services / applications qu'il veut utiliser via son ENS. Il doit donc disposer des informations nécessaires pour être en mesure de donner son consentement de manière éclairée (risques, moyens de recours, textes applicables, etc.). La synchronisation de ses données entre ces services/applications et les composantes de son ENS ne se fera que sur la base de ce consentement éclairé.

Le référencement est un point majeur du dispositif. Il a pour objectif d'apporter de la confiance et de la lisibilité aux usagers, aux professionnels de santé et aux offreurs de services. Le processus de référencement est en cours de définition sur les plans organisationnel, technique et juridique. L'ARS Occitanie est région pilote et contribue aux chantiers en cours sur le sujet.

La mise en œuvre du catalogue d'applications et de la synchronisation des données avec l'ENS fera l'objet d'un travail en concertation avec les offreurs de services, notamment pour définir les conditions d'interopérabilité et les modalités de référencement des services.

Cet interfaçage sera testé avec des offreurs de services publics et privés. Un (ou plusieurs) appel(s) à candidatures sera(ont) publié(s) afin de réaliser ces POCs.

L'objectif sera de mesurer de manière opérationnelle, avec les offreurs de services, les contraintes fonctionnelles, techniques et éventuellement juridiques afin de les intégrer dans le dispositif cible.

Pour les services / applications qui disposent d'un volet pour les usagers et d'un volet pour les professionnels de la santé, l'intégration à l'ENS sera pensée en lien avec leur référencement dans le bouquet de services aux professionnels de santé.

➤ Les sites santé

L'espace numérique de santé sera également un vecteur d'information des usagers du système de santé. Afin de les orienter facilement vers les services utiles, de les informer sur leurs droits et de pousser des communications utiles dans une logique de prévention.

② Accompagnement au changement

Le déploiement d'un dispositif de cette envergure nécessite la mise en place d'une stratégie d'accompagnement et de communication auprès du grand public et des professionnels. L'appellation même de l'application sera amené à évoluer pour s'intégrer facilement dans le paysage des services de santé connus des usagers. Cette stratégie sera construite progressivement en 2020 et 2021 par des déploiement pilote auprès des différents publics afin que le dispositif permette une appropriation de l'ENS, une montée en charge des usages ainsi que la satisfaction des utilisateurs.

③ Interopérabilité

Les protocoles d'échanges de données entre les fonctionnalités socles de l'ENS (DMP, messagerie, Agenda-santé, catalogue d'application) et les services externes référencés seront définis dans le cadre de POC visant à tester notamment les conditions d'interopérabilité suivantes :

- Identification des usagers, France Connect et le téléservice INS seront à ce titre utile ;
- Recueil du consentement de l'utilisateur (périmètre et périodicité) ;
- Format d'échange des données comme les événements de l'agenda, les constantes de santé etc.

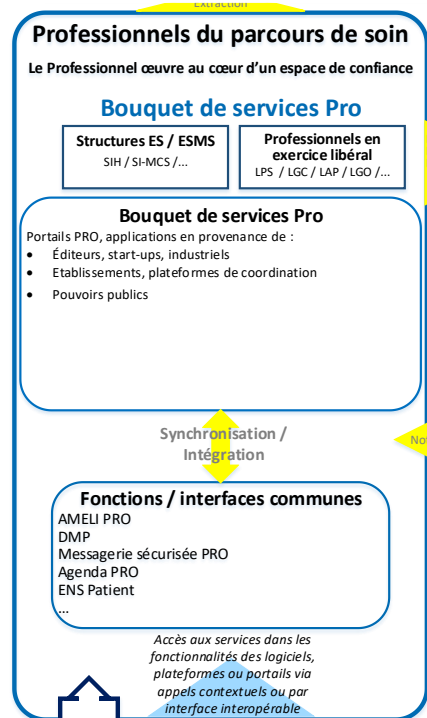
L'objectif premier sera de faciliter l'usage. Ainsi, ces volets d'interopérabilité tiendront compte de la faisabilité de mise en œuvre par les offreurs de service.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Actions	Echéances
Définition du processus de référencement des applications du catalogue et mise en œuvre de l'organisation	En cours
Appels à candidatures auprès de l'écosystème pour la réalisation des POC pour les fonctions natives de l'ENS : messagerie, catalogue d'application, agenda ...	T2 2020
Lancement des campagnes d'accompagnement auprès des professionnels	T3 2020
Publication des volets d'interopérabilité liés à la mise en œuvre de l'ENS	T1 2021
Adaptation du DMP pour enrichir la saisie patient : synthèse médicale, constantes, etc.	2020 - 2022
Développement itératif de l'ENS en mode agile	2020 - 2022
Lancement d'expérimentations en conditions réelles de l'ENS	T2 2021
Mise en œuvre technique, et de communication pour la création automatique de l'ENS/DMP	2020 - 2021
Ouverture de la plateforme ENS pour tous les usagers	Janvier 2022

La liste des actions clés et leur calendrier seront enrichis progressivement notamment sur la base des résultats des POC qui seront menés avec l'écosystème dans le courant de l'année 2020 et partagée dans une roadmap publique.

2 – Bouquet de services aux professionnels de santé



DOCTRINE

Les acteurs de santé et du médico-social au sens large, contribuent à la production des données de santé dans le cadre de leur activité et au profit des usagers. Ces données constituent le cœur des informations accessibles par l'utilisateur dans son Espace Numérique de Santé et notamment dans son DMP.

Actuellement, les professionnels et les établissements de santé disposent de nombreux outils et services numériques en appui de leur activité, proposés par des acteurs publics ou privés, pour la prise en charge de leurs patients, la coordination des soins, l'accès à l'information médicale, les relations avec l'Assurance Maladie et autres administrations ou structures de prise en charge des patients.

Pour améliorer la prise en charge de leurs patients, l'adhésion des professionnels à l'utilisation des services numériques est un enjeu majeur. Ceci permet d'accroître le partage de données de santé entre les professionnels et leurs patients. Afin de répondre aux usages courants des professionnels, la simplification des usages passe par une mise en cohérence des outils de saisie et de partage de l'information.

Cette cohérence sera apportée par la mise à disposition **d'un bouquet de services numériques à destination des professionnels, des structures de soins et des établissements.**

Le bouquet de services doit permettre aux professionnels de gagner du temps au bénéfice de leurs patients et de mieux connaître l'offre disponible pour les appuyer dans leur activité. Il permettra de simplifier l'accès aux différents services numériques proposés par les acteurs publics et privés (éditeurs et industriels) et de rendre leur offre lisible.

1 Les principes du bouquet de services aux professionnels

Il doit permettre d'accéder de manière sécurisée aussi bien aux services offerts par les acteurs publics (services socles nationaux ou régionaux, fournis par l'État, ses opérateurs et l'Assurance Maladie) qu'aux services proposés par les acteurs privés.

Le bouquet de services s'appuie sur les référentiels socles : Identifiant National de Santé, référentiel des acteurs, etc. Il permet l'accès :

- Aux services socles : DMP, MSS, E-prescription, services de coordination du programme e-parcours ;
- A l'Espace Numérique de Santé ;
- A des services proposés par les acteurs privés : éditeurs, industriels et acteurs de l'innovation en e-santé (par exemple les offres qui s'adressent à la fois aux professionnels et aux patients, sur des segments spécialisés comme le suivi de certaines pathologies avec des objets connectés) ;
- A des services existants proposés par exemple par l'Assurance Maladie obligatoire et complémentaire.

Cette évolution doit permettre aux offreurs de services de passer d'une offre construite en silo à une offre ouverte permettant l'intégration de services en provenance de tiers.

Le bouquet services doit être accessible aux professionnels sans avoir besoin de se reconnecter pour passer d'un service à l'autre. L'accès unifié sera sécurisé par un dispositif qui permettra l'identification, l'authentification et les habilitations des acteurs de santé (cf.§ Identification / Authentification des acteurs).

Dans une logique progressive, ce bouquet s'enrichira régulièrement de nouveaux services, construits en collaboration avec les éditeurs/industriels qui équipent les professionnels et les établissements.

Le bouquet de services numériques s'inscrit dans un usage professionnel, l'exigence en matière d'adéquation aux besoins est donc très élevée. Afin de s'assurer d'une meilleure adhésion des partenaires de santé au bouquet de services, sa construction devra s'appuyer sur une méthode de travail guidée par une approche centrée sur les utilisateurs et leurs cas d'usage terrain, par itérations successives, ainsi qu'en collaboration avec les partenaires éditeurs / industriels qui équipent les professionnels.

➤ Les professionnels concernés

Le bouquet de services a vocation à répondre aux besoins de l'ensemble des professionnels en charge des patients, dans les secteurs sanitaire, médico-social et social quel que soit leur mode d'exercice ou leur profession au sein de structures de soins, de dispositifs d'appui à la coordination, etc.

➤ Les différentes modalités d'accès à l'offre du bouquet de services

Le bouquet de services numérique, a vocation à simplifier l'exercice des partenaires de santé quelles que soient les conditions de cet exercice y compris dans sa dimension de mobilité.

Il doit répondre à différents types de besoins et peut prendre deux formes :

1. Un catalogue de services accessibles **à partir du logiciel métier des professionnels de la santé** selon deux modalités différentes :
 - Par une **intégration forte** (de type API) :
 - Ce mode permet au professionnel l'utilisation de services numériques dans son logiciel métier sans changement d'outil. Ce mode d'intégration permet l'échange de données entre le logiciel et le service tiers. C'est le mode qui apporte la plus grande valeur ajoutée à l'utilisateur final. A titre d'exemple, ce type d'intégration est aujourd'hui proposé pour les téléservices de l'Assurance Maladie.
 - Par un « **appel contextuel** » :

- Ce mode permet au professionnel, à partir de son logiciel métier, d'accéder à des services numériques proposés par différents opérateurs, sans avoir à se ré-identifier et ré-authentifier, et sans avoir à sélectionner son patient dans le service auquel il accède. Cette solution n'apporte pas la même qualité d'usage pour le professionnel qui aura autant d'interfaces utilisateur différentes que de services numériques et qui ne pourra pas récupérer les données dans son logiciel métier.

Afin de faciliter le déploiement des deux modes d'intégration (API et appels contextuels) dans les logiciels métier, tous les services du catalogue devront se conformer à des règles et exigences communes, définies dans différents volets (sémantique, technique, sécurité...) du cadre d'interopérabilité.

Ces deux modes impliquent que les offreurs de services numériques et les éditeurs de logiciel métier des professionnels effectuent les travaux nécessaires pour permettre les échanges. Les contraintes de déploiement nécessitent également une certaine stabilité du cadre d'interopérabilité et une vérification de conformité.

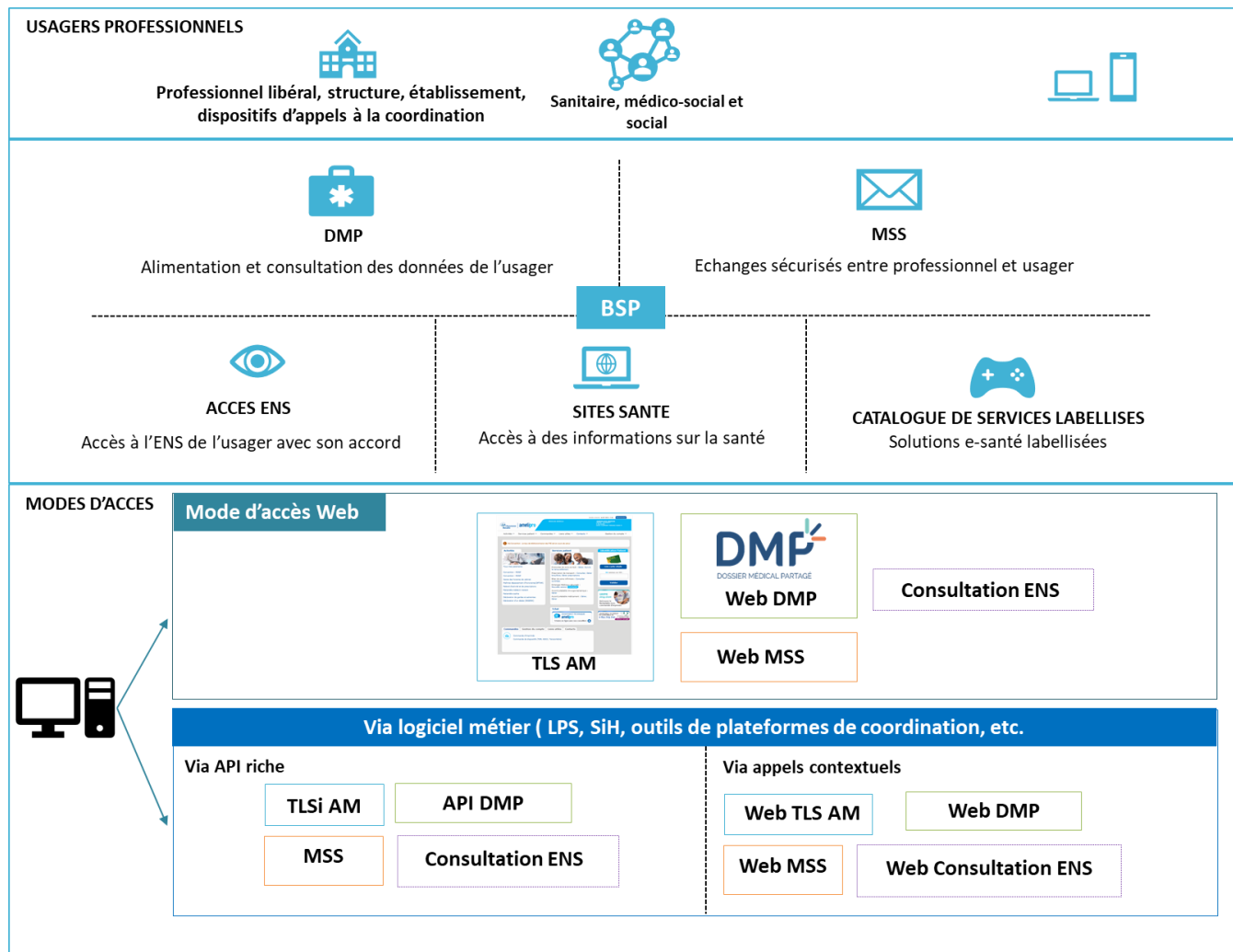
2. Un portail web, indépendant du logiciel métier, proposant un ensemble minimal de services « clés en main » incluant l'interface utilisateur.

L'objectif de l'offre portail est de proposer un ensemble minimum de services pour les professionnels dont les éditeurs / industriels n'ont pas encore proposé l'intégration forte ou l'appel contextuel ou ne souhaitent pas le proposer.

A ce stade, les services minimums identifiés pour ce portail sont essentiellement des services en miroir de l'ENS :

- L'accès à la messagerie sécurisée notamment pour les échanges entre les professionnels et leurs patients ;
- La consultation et l'alimentation du DMP ;
- L'accès à l'ENS avec l'accord du patient ;
- L'accès aux applications du catalogue de services e-santé labellisés en appel contextuel ;
- L'accès à des informations personnalisées sur la santé et sur le système de santé.

Les téléservices de l'Assurance Maladie seront également proposés dans le portail



2 Accompagnement au changement

La montée en charge d'un dispositif de ce type nécessite la mise en place d'une stratégie d'accompagnement et de communication auprès des professionnels. Cette stratégie sera construite progressivement en 2020 et 2021.

Un accompagnement au plus près du terrain sera mis en œuvre au moment du déploiement.

Une attention particulière sera portée à l'organisation du support et de l'assistance utilisateurs nécessaires à l'adhésion des professionnels et à la progression des usages.

3 Interopérabilité

La transformation de l'offre destinée aux professionnels de la santé vers une offre ouverte basée sur l'intégration de services en provenance de tiers implique des prérequis en matière de référentiels socles.

Les référentiels d'identification / Authentification :

- La mise en œuvre de l'ensemble du dispositif permettant l'identification et l'authentification de l'ensemble des acteurs de santé est indispensable à la construction et au déploiement d'un bouquet de services apportant une simplification de l'exercice des professionnels ;
- L'utilisation de l'INS comme identifiant patient est indispensable afin de permettre les échanges et la consolidation d'informations issues de différents services pour un même patient.

En outre, le cadre d'interopérabilité décrira les deux modes d'intégration (API et appels contextuels).

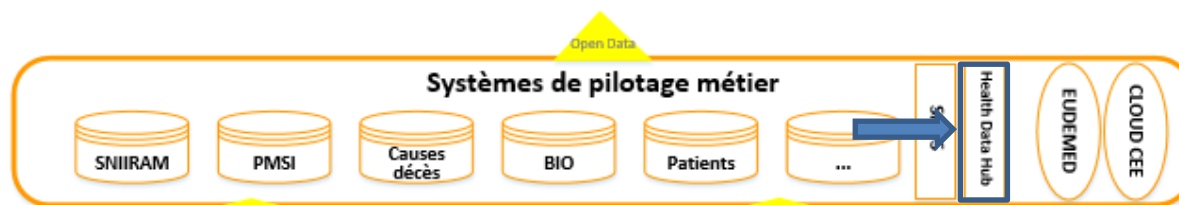
La définition des règles d'interopérabilité sera faite en concertation avec l'écosystème. L'objectif majeur doit être le déploiement rapide des usages afin de créer l'adhésion des professionnels. Ainsi, ces volets d'interopérabilité tiendront compte de la faisabilité de mise en œuvre par les offreurs de services et des contraintes de déploiement terrain.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Actions	Echéances
Cadrage des travaux à mener et du périmètre du bouquet de services	S1 2020
Appels à candidatures auprès de l'écosystème pour la réalisation des POC pour les fonctions du bouquet de services miroir de l'ENS	T4 2020
Cadre d'interopérabilité : définition de l'appel contextuel	T4 2020
Définition du processus de référencement des applications du catalogue et mise en œuvre de l'organisation	2020 -2021

La liste des actions clés et leur calendrier seront enrichis progressivement pour donner suite aux travaux de cadrage du premier semestre 2020.

3 – Health Data Hub



DOCTRINE

A la remise du rapport Villani, le Président de la République a affirmé sa volonté de faire de la santé un des secteurs prioritaires pour le développement de l'intelligence artificielle en France. Deux actions majeures ont été annoncées : l'élargissement du Système National de Données de Santé (SNDS) aux données médicales et la création d'un « Health Data Hub » pour faciliter l'accès aux données de santé pour des projets d'intérêt général innovants sous hautes conditions de sécurité et dans le respect des droits des citoyens.

Faisant suite à plus de 100 auditions de l'ensemble de l'écosystème, le rapport de préfiguration, remis à la Ministre des Solidarités et de la Santé, le 12 octobre 2018, s'était appuyé sur une analyse des freins existants et des attentes des parties prenantes pour proposer une vision cible et une feuille de route de mise en œuvre pour le « Health Data Hub » autour de quatre grandes missions :

- Soutenir les producteurs dans la collecte et la consolidation du patrimoine national de données de santé ;
- Favoriser un accès simplifié, effectif et accéléré aux données à travers un rôle de « guichet unique » pour les porteurs de projets ;
- Mettre à disposition des porteurs de projets des capacités technologiques sécurisées et humaines à l'état de l'art pour permettre une réutilisation innovante et performante des données ;
- Soutenir l'écosystème et assurer le lien avec les citoyens et la société civile.

18 mois plus tard, la feuille de route ambitieuse a été respectée. Le 24 juillet 2019, la loi relative à l'organisation et la transformation du système de santé a été promulguée. Son article 41 définit la Plateforme des données de santé autrement appelée « Health Data Hub ». En pratique, celle-ci fut effectivement créée le 30 novembre 2019. D'ici quelques semaines, la plateforme technologique sera ouverte aux premiers projets pilotes dans la perspective d'une ouverture au plus grand nombre milieu 2020. Un premier catalogue de bases de données est en cours de définition qui permettra une mise à disposition facilitée des données jugées prioritaires aux chercheurs, associations de patients et citoyens, institutions, start-ups et plus généralement, aux différentes parties prenantes du secteur de la santé.

TRAJECTOIRE

A la remise du rapport de préfiguration le 12 octobre 2018, la Ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, a fixé comme objectif la création de la structure juridique du « Health Data Hub » avant la fin de l'année 2019 et la réalisation d'une première phase de test sur des projets dits « pilotes » qui doivent permettre de démontrer des résultats concrets dès cette année.

Les principaux jalons franchis en 2019 sont les suivants :

- Deux appels à projets ont été lancés afin de co-construire l'offre de services et d'enrichir le catalogue de données :
 - Le premier appel à projet a été publié fin janvier 2019 et l'annonce des lauréats a eu lieu en avril 2019 ;
 - Un second appel a été lancé en collaboration avec le Grand Défi "comment améliorer les diagnostics par l'intelligence artificielle" le 20 décembre dernier ;
- L'adoption de la loi le 24 juillet 2019, qui crée le groupement d'intérêt public « Health Data Hub » en remplacement de l'Institut National des Données, la signature de la convention constitutive a eu lieu fin 2019 pour une création effective de la structure le 30 novembre 2019 ;
- L'homologation, mi-décembre de la plateforme technologique qui va héberger les données des projets pilotes ;
- La détermination de la gouvernance de l'accès aux données, de la première version du catalogue de données et de premiers scénarios de modèle économique avec une première liste de données identifiées au sein d'un groupe de travail et un projet de chartes encadrant la relation entre le « Health Data Hub » et les responsables de données.

Les jalons à franchir en 2020 restent nombreux, ils sont notamment cadrés par la feuille de route récemment publiée sur le site internet du « Health Data Hub » et qui prévoit d'adresser quatre grands enjeux :

- Décloisonner les données de santé et améliorer la qualité ;
- Renforcer l'usage des données par une offre de service attractive ;
- Positionner la France comme un leader dans l'usage des données de santé ;
- Garantir la participation de la société civile et promouvoir les usages des données de santé.

Les projets pilote, actuellement accompagnés par l'équipe du « Health Data Hub » vont pouvoir tester les outils dès qu'ils auront obtenu leur autorisation à traiter les données délivrées par la CNIL. A ce jour 10 projets sur 16 ont reçu un avis favorable du CEREES et sont prêts à déposer leur demande auprès de la CNIL. Deux n'ont pas besoin de ces autorisations.

Dix nouveaux projets seront probablement lauréats du nouvel appel à projets et sélectionnés courant juin 2020. Ils bénéficieront en outre d'un financement du Grand Défi et doivent être fortement spécialisés intelligence artificielle en santé.

Des évolutions de la plateforme technologique sont à produire pour exercer la mission de responsable de traitement du Système National des Données de Santé et donneront lieu à une nouvelle homologation et un nouvel audit dans le courant de l'été. Les premières bases du catalogue pourront donc être hébergées au deuxième semestre conditionnellement à la publication du décret afférent et de l'arrêté décrivant le catalogue de données.

Dans l'attente, le « Health Data Hub » va commencer à développer son offre de services auprès des responsables de données et cadrer l'accompagnement qu'il pourra proposer. Une attention particulière sera apportée aux entrepôts de données de santé hospitaliers.

Promoteur de l'innovation en données de santé, le « Health Data Hub » va aussi contribuer à organiser des événements fédérateurs tels qu'un challenge autour des lames virtuelles en lien avec la Société Française de Pathologie.

Enfin, la mission d'information des citoyens doit être mise en œuvre et passera notamment par le déploiement d'une politique de communication commençant par l'élaboration des engagements du « Health Data Hub » envers le citoyen à paraître prochainement ; la mise en place du circuit d'exercice des droits et la modernisation du registre des projets visant à apporter toute la transparence possible sur les projets conduits à partir de données personnelles de santé, même si elles sont pseudonymisées

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Actions	Echéances
Tester la plateforme par des projets pilotes	T1 – T2 2020
Sélectionner une dizaine de projets lauréats du 2 ^{ème} AAP	T2 2020
Héberger les premières bases du catalogue	T3 et T4 2020
Ouvrir les services à tous	T3 et T4 2020
Organiser un challenge Datascience	T4 2020
Publier les engagements du « Health Data Hub » vis à vis des citoyens et des responsables des données	T1 2020
Enrichir le catalogue de données et l'offre de services	2020 – 2022
Publication de la feuille de route stratégique	Janvier 2020

POUR EN SAVOIR PLUS

- *Le site du projet :*
 - <https://www.health-data-hub.fr/>
- *La feuille de route stratégique :*
 - <https://www.health-data-hub.fr/ressource>

SOUTENIR L'INNOVATION ET FAVORISER L'ENGAGEMENT DES ACTEURS

1 – Télésanté : télémédecine et télésoin

La télésanté⁷⁴ est un axe fort de l'amélioration de l'accès aux soins et de la qualité des prises en charge. Les orientations du déploiement de la télésanté en France comprennent deux axes : **la normalisation de la télésanté** et **la structuration d'une offre numérique**, cohérente et de qualité.

La télésanté connaît un processus continu de rapprochement avec les pratiques médico-soignantes habituelles, pour en faire **une forme de prise en charge comme une autre** de l'offre de soins existante. A ce titre, les obligations de contractualisation avec les ARS et de conventionnement entre acteurs ont d'ores et déjà été supprimées. De plus, le régime de droit commun s'applique en matière de responsabilités des professionnels et de droit des patients. La télésanté participe du développement des prises en charge coordonnées et pluri professionnelles. L'offre de formation initiale et continue se structure et la télésanté est désormais intégrée dans orientations nationales du DPC et dans les orientations de la fonction publique hospitalières. Enfin, l'intégration des pratiques de télésanté dans le quotidien des professionnels et des patients se renforce avec l'entrée récente des actes de téléconsultation et de téléexpertise dans le financement de droit commun par l'Assurance Maladie Obligatoire ; ce financement de droit commun concernera également, à terme, les activités de télésurveillance et de télésoin.

Si la « télésanté » et la « télémédecine » sont souvent employées au singulier, il serait plus exact de parler **des « télésantés » et des « télémédecines »** afin d'illustrer **la pluralité des usages**. Le déploiement des pratiques et outils de télésanté n'est pas homogène, reflétant la diversité des réponses aux besoins des populations et des professionnels de santé spécifiques à chacun des territoires. Cette **diversité de l'offre numérique doit se structurer** pour répondre aux enjeux de sécurité, d'interopérabilité, de confiance, de qualité et contribuer à une maîtrise des coûts de santé.

Tenant compte de l'évolution de la télésanté vers la normalisation de ses pratiques, la présente Doctrine a donc pour but d'exposer les conditions d'une offre numérique à la fois cohérente ① et de qualité ②.

⁷⁴ La Télésanté comprend :

- la Télémédecine, au sens de l'article L6316-1 du code de la santé publique : « forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication » ;
- le Télésoin, au sens de l'article L6316-2 du code de la santé publique : « forme de pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication »

DOCTRINE

① Structuration d'une offre numérique cohérente

Les outils du marché **répondent de façon satisfaisante** aux besoins des patients et des professionnels de santé pour les prises en charge à distance dans des configurations simples (workflow simple) ; c'est le cas pour les activités de coordination entre professionnels de santé et en particulier de télésanté (téléexpertise et téléconsultation) pour lesquels **les services socles suffisent** à échanger ou partager les données de santé nécessaires (Messageries sécurisées de santé, DMP, et demain espace numérique de santé du patient). Dans ces situations, l'ARS **n'a pas vocation** à développer d'outils spécifiques. Par exemple, le médecin généraliste en téléconsultation avec ses patients à domicile trouvera sur le marché des outils adaptés, ou encore dans le cas d'une téléexpertise pour laquelle la capacité d'échanges de données de santé de la MSS suffit.

Certaines configurations présentent une complexité supérieure (workflow complexe). Cette complexité peut être de différents niveaux et de différents ordres :

- Technique : important volume des données échangées ou partagées ;
- Organisationnel : pluralité d'acteurs institutionnels autour du patient dont les outils **ne sont pas à 100% interopérables**.

Dans ces situations, l'ARS **a vocation à soutenir** le développement d'outils de coordination et de télésanté répondant à ces besoins non couverts par le marché.

L'ARS s'assure d'un besoin de télémédecine et de l'existence des outils adaptés aux configurations complexes ainsi définies. Dans l'éventualité où le marché ne répond pas aux besoins, l'ARS **soutient** le développement d'outils de télésanté y répondant.

Les outils de workflow simple et de workflow complexe doivent respecter la présente doctrine notamment celle relative aux outils de coordination. Lorsqu'il s'agit de services de télésanté, ceux-ci doivent respecter également le cadre d'interopérabilité enrichi de spécificités relatives à la télésanté (publication prévue en S2 2020) et le référentiel fonctionnel socle (publication prévue S1 2020) spécifiques à la télésanté.

② Structuration d'une offre de télésanté de qualité

Les pouvoirs publics et notamment les Agences régionales de santé et l'Assurance Maladie soutiennent le développement des organisations entre les acteurs du système de santé ainsi que les pratiques et les usages. Ce soutien est subordonné aux conditions suivantes le cas échéant.

2.1 Qualité des systèmes d'information de télésanté

Les services de télésanté doivent respecter la réglementation en vigueur, notamment le RGPD.

Comme pour tout service de e-santé, l'évaluation de la conformité d'un service numérique de télésanté aux principes d'urbanisation, de sécurité et d'interopérabilité décrits dans la doctrine technique s'effectue en utilisant l'outil Convergence⁷⁵.

Il sera mis à disposition des industriels (dont les éditeurs qui proposent des services numériques utilisés pour la télésanté) à partir de mai 2020 pour leur permettre d'autoévaluer la conformité de leurs services numériques aux exigences des actions de la feuille de route en matière d'urbanisation, de sécurité et d'interopérabilité.

Cette auto-évaluation permet également de se préparer au référencement d'un service de télésanté dans l'ENS et dans le bouquet de services.

⁷⁵ L'outil web national convergence est décrit dans le chapitre « 4.1. Mise en place d'un dispositif de conformité et de convergence et d'un observatoire de convergence à la doctrine e-santé » de la présente doctrine technique

L'outil convergence intégrera au 2^{ème} semestre 2020 la conformité au volet télémédecine intégré au CI-SIS pour la téléconsultation et la télé-expertise.

Sur la base de cette auto évaluation des outils de télésanté par les industriels (en lien notamment avec l'outil convergence, et le référentiel fonctionnel socle de télémédecine produit par l'ANS), les pouvoirs publics étudient les modalités et les processus d'évaluation qui permettront à ces services d'être référencés dans l'ENS et dans le bouquet de services.

La conformité d'un service de télésanté, évaluée entre autres, avec l'outil Convergence, se fonde également sur le respect des conditions et référentiels spécifiques à la télésanté, mentionnés ci-dessous :

Conditions	Références
L'outil de télésanté respecte le cadre d'interopérabilité enrichi de spécificités relatives à la télémédecine	En cours de concertation https://esante.gouv.fr/volet-tlm-telemedecine Publication S2 2020
L'outil de télésanté respecte le référentiel fonctionnel socle des systèmes d'information en télésanté (ANS, 2019)	Publication S1 2020
L'outil de téléconsultation utilisant la vidéo transmission respecte la réglementation applicable en la matière	Document « Téléconsultation : comment garantir la sécurité des échanges ? » https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/telemedecine

Les solutions retenues pour les GRADeS, celles faisant l'objet par ailleurs de financements publics, ou celles référencées sur l'ENS et le bouquet de services devront satisfaire aux processus d'évaluation en cours de définition par les pouvoirs publics.

2.2 Qualité de l'offre de soin

Conditions	Références
Les professionnels de santé et le cas échéant leur employeur mettent en œuvre les recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de Santé pour garantir la qualité et la sécurité des prises en charge.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fiche Mémo HAS – Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et téléexpertise – Avril 2018. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-04/fiche_memo_qualite_et_securite_des_actes_de_teleconsultation_et_de_teleexpertise_avril_2018_2018-04-20_11-05-33_441.pdf ▪ HAS : Guide de bonnes pratiques et fiche mémo pour la qualité et la sécurité des actes de TLE et de TLE - juin 2019 ; ▪ HAS : Méthode patient traceur adaptée aux actes de TLC et TLE pour permettre aux professionnels d'évaluer et d'améliorer leurs pratiques - juin 2019 ; ▪ HAS : Document d'information sur la téléconsultation destiné au patient - juin 2019 :

Conditions	Références
	<p>https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971632/fr/teleconsultation-et-teleexpertise-guide-de-bonnes-pratiques</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ HAS : Guide de bonnes pratiques et fiche mémo pour la qualité et la sécurité des actes de télémagerie - Juin 2019 : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971634/fr/teleimagerie-guide-de-bonnes-pratiques
<p>Les professionnels de santé sont formés aux spécificités organisationnelles et aux outils de la télésanté</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les orientations nationales du DPC, https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038858372&categorieLien=id dans les orientations de la fonction publique hospitalières ; ▪ L'INSTRUCTION N° DGOS/RH4/DGCS/4B/2018/175 du 16 juillet 2018 relative aux orientations retenues pour 2019 en matière de développement des compétences des personnels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/08/cir_43861.pdf ▪ La NOTE D'INFORMATION N° DGOS/RH4/DGCS/4B/2019/160 du 08 juillet 2019 relative aux orientations retenues pour 2020 en matière de développement des compétences des personnels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière http://circulaires.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=1&retourAccueil=1&r=43861 ▪ Les formations spécifiques à chaque outil
<p>Le professionnel de santé ou le cas échéant son employeur est référencé pour son activité de télésanté auprès de la population et ou des acteurs du système de santé</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Circulaire CNAM CIR-21/2018 – Modalités de mise en œuvre de la télémédecine - 12 novembre 2018 : https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/483228/document/cir-21-2018.pdf ▪ Référencement des organisations territoriales par les caisses d'assurance maladie (cf. convention médicale avenant 6) ; ▪ Inscription dans les annuaires des services numériques de coordination ; ▪ Inscription dans le Répertoire opérationnel des ressources (ROR - effectif en 2021) ;

TRAJECTOIRE

1. Poursuivre le déploiement de la télésanté et l'équipement des acteurs dans les territoires
2. Accélérer le déploiement des expérimentations en télésurveillance ETAPES et fixer un schéma cible d'organisation de la télésurveillance
3. Fixer le cadre réglementaire du télésoin et accompagner son déploiement
4. Intégrer un volet télésanté dans le répertoire opérationnel des ressources d'ici à 2021. Chaque professionnel de santé dispose ainsi d'une connaissance des ressources disponibles sur leur territoire permettant la mise en place d'organisation.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Actions	Echéances
Poursuite du déploiement de la télésanté et de l'équipement des acteurs dans les territoires	En cours
Accélération du déploiement des expérimentations en télésurveillance ETAPES et définition d'un schéma cible d'organisation de la télésurveillance	En cours
Définition des processus d'évaluation qui permettront aux services d'être référencés dans l'ENS et le bouquet de services	2020
Définition du cadre réglementaire du télésoin et accompagnement de son déploiement	Fin T2 2020
Intégration d'un volet télésanté dans le répertoire opérationnel des ressources	D'ici à 2021
Référencement des premiers services numériques de télésanté à l'Espace numérique de santé et au bouquet de services	2022

POUR EN SAVOIR PLUS

- <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge/specialisees/telemedecine/article/la-telemedecine>
- <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/telemedecine>
- <https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/telemedecine>

2 – Soutien à la modernisation des systèmes d'information en établissements de santé (programmes HOP'EN, SIMPHONIE et Convergence des SI de GHT)

La modernisation des systèmes d'information des établissements de santé doit se poursuivre sur trois champs : la modernisation des SI « production de soins », la modernisation des SI « administratifs » et, pour les établissements publics, la convergence de leur SI dans le cadre des groupements hospitaliers de territoire (GHT).

POUR LA PRODUCTION DES SOINS – LE PROGRAMME HOP'EN

Dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé (STSS) « Ma santé 2022 » et de son volet numérique dont il constitue l'action 19, le programme HOP'EN pour « Hôpital numérique ouvert sur son environnement » fixe le plan d'actions stratégique des systèmes d'information hospitaliers de production de soins à 5 ans, dans la continuité du programme hôpital numérique.

HOP'EN doit permettre de :

- **Capitaliser et poursuivre les efforts engagés dans le cadre du programme Hôpital Numérique** ;
- **Contribuer à l'architecture cible des systèmes d'information de santé** en favorisant notamment l'intégration de services numériques tiers issus du futur bouquet de services au travers d'interfaces de programmation (API) et d'appels contextuels ;
- **Renforcer la structuration des données hospitalières** pour en faciliter le partage ;
- **Développer et simplifier les liens entre l'hôpital et ses partenaires**, notamment la ville et le médico-social dans une logique de prise en charge décloisonnée, via le déploiement et l'usage de services socles tels que les messageries conformes à l'espace de confiance Messagerie Sécurisée de Santé (MS Santé), le DMP (Dossier médical partagé), et d'autres outils régionaux ou nationaux (mis à disposition via le programme e-parcours notamment) ;
- **Accélérer la transformation numérique des établissements de santé pour rapprocher les hôpitaux de leurs patients en offrant des services numériques adaptés et sécurisés** (prise de rendez-vous, paiement en ligne, etc.) en lien avec la mise en place de l'espace numérique de santé, engagement majeur de « Ma santé 2022 » (dont la mise à disposition est prévue d'ici 2022).

L'objectif est **d'harmoniser les services numériques des établissements de santé sur un même territoire** pour que le parcours du patient et des professionnels de santé d'un établissement à l'autre soit facilité et que chaque patient bénéficie d'un même niveau de services (faciliter les usages par les professionnels de santé et contribuer à la structuration de filière de soins).

DOCTRINE

❶ Le programme HOP'EN concerne l'ensemble des établissements de santé

Le programme HOP'EN s'adresse à l'ensemble des établissements de santé publics, privés, et ESPIC, représentant au total un peu plus de 3 000 établissements. Il comporte une déclinaison qui s'applique aux situations particulières des groupements hospitaliers de territoire (GHT).

❷ Le programme HOP'EN définit un socle de maturité des systèmes d'information de production des soins qui s'impose à tous les établissements de santé

Le socle de maturité consiste en des :

- **Cibles de sécurité, appelées « prérequis »**, qu'il est indispensable d'atteindre afin de s'informatiser en toute sécurité et d'assurer une prise en charge de qualité. Ces cibles de sécurité concernent :
 - La gestion des identités et des mouvements (P1)
 - La sécurité numérique, dont la cybersécurité (P2)
 - La confidentialité (P3)
 - Les modalités d'échange (Messageries sécurisées MS Santé) et de partage de données (DMP) (P4)

- **Cibles d'usages, réparties selon 7 grands domaines fonctionnels** qui deviennent des domaines prioritaires d'informatisation afin d'assurer un lien fort avec la qualité de la prise en charge du patient et la coordination de son parcours à l'extérieur de l'hôpital. Ces 7 domaines fonctionnels visent à :
 - Partager les résultats d'imagerie, de biologie et d'anatomo-pathologie (D1)
 - Développer le dossier patient informatisé et interopérable avec le DMP (D2)
 - Informatiser la prescription alimentant le plan de soins (D3)
 - Programmer les ressources et partager l'agenda du patient (D4)
 - Piloter ses activités médico-économiques (D5)
 - Communiquer et échanger avec les partenaires (D6)
 - Mettre à disposition des services en ligne pour les usagers et les patients (D7)

Tous les établissements de santé sont donc concernés et doivent s'attacher à atteindre les cibles qui sont fixées dans le socle de maturité défini par le programme.



Le programme HOP'EN



Développer les usages et les bonnes pratiques du numérique dans la production des soins à l'Hôpital et s'inscrire dans la coordination territoriale des soins (GHT et Parcours)



Illustration du programme HOP'EN

③ La déclinaison régionale du programme doit s'intégrer dans un cadre régional d'urbanisation contrôlé

Dans le cas où l'ARS propose des services mutualisés au niveau régional qui peuvent participer à l'atteinte, ou même constituer l'atteinte, des prérequis ou des cibles d'usage du programme HOP'EN par les établissements les utilisant, ces services doivent respecter le présent cadre national d'urbanisation (en particulier l'obligation d'utiliser les services socles nationaux).

TRAJECTOIRE

Le niveau de maturité de l'établissement de santé s'apprécie en fonction de l'atteinte des cibles de sécurité et des cibles d'usages définies par le programme

Le programme HOP'EN définit au total 41 cibles à atteindre (15 cibles de sécurité et 26 cibles d'usage). La proportion de cibles atteintes permet de définir un niveau de maturité atteint par l'établissement quant au développement de son système d'information vers les usages attendus par les pouvoirs publics. Ce niveau de maturité pourra participer au dispositif de certification SIH défini par ailleurs (chapitre V – 4.3 SI en ES – Certification des SIH), il sera régulièrement mesuré.

Pour accompagner la transformation numérique des établissements de santé, le programme HOP'EN s'appuie sur 7 leviers opérationnels complémentaires qui constituent le plan d'actions stratégique pour la modernisation des systèmes d'information de production des soins

Le **plan d'actions stratégique**⁷⁶ définit les modalités d'actions pour atteindre les cibles du programme. Il s'appuie sur **7 leviers opérationnels, déclinés en 21 engagements** pour accompagner la transformation numérique des établissements de santé en France, sur la période 2018-2022.

Chaque engagement propose 1 à 3 actions concrètes qui seront conduites sur la durée du programme et sur lesquelles de nouvelles actions pourront venir se greffer, en fonction de leur contribution à l'atteinte des engagements du plan d'actions stratégique ; ces actions feront l'objet de révisions périodiques.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Lancement du levier financement du programme, publication de l'Instruction N° DGOS/PF5/2019/32 du 12 février 2019	Février 2019
Phase d'appel à manifestation d'intérêt (AMI)	Mars 2019 – Juin 2019
Analyse des pré-candidatures consécutives à l'AMI, par les ARS	Juillet 2019 – septembre 2019
Phase de validation des candidatures retenues et détermination par les ARS de leur plan initial de financement pluriannuel des établissements	Octobre 2019
Gestion des candidatures exceptionnelles	Janvier 2020 – décembre 2022
Mise en œuvre et suivi du plan d'actions stratégique	Octobre 2019 – Décembre 2022

POUR EN SAVOIR PLUS

<https://solidarites-sante.gouv.fr/hopen>

⁷⁶ <https://solidarites-sante.gouv.fr/hopen>

POUR LE PARCOURS ADMINISTRATIF : LE PROGRAMME SIMPHONIE

Le programme SIMPHONIE (simplification du parcours administratif du patient à l'hôpital) s'inscrit dans la dynamique de transformation des établissements de santé. Il cible trois objectifs stratégiques :

- Sécuriser les recettes des établissements de santé ;
- Simplifier les organisations et les processus afin d'optimiser la charge administrative ;
- Optimiser la chaîne pour permettre de diminuer les efforts de gestion relatifs aux activités d'accueil, de recueil de l'information médicale, de facturation, de recouvrement et de gestion de la trésorerie.

Le programme s'appuie sur l'utilisation de nouveaux outils numériques (INSi, CDRI, FIDES Séjours, ROC, Diapason et Pilotage de la chaîne accueil-facturation-recouvrement) afin de :

- **Simplifier les activités et automatiser les processus** d'accueil, recueil de l'information médicale, facturation, recouvrement et gestion de la trésorerie, permettant de concentrer les moyens sur les actions à plus forte valeur ajoutée
- **Numériser les échanges** : dématérialiser et standardiser tous les échanges entre les établissements de santé, l'Assurance maladie obligatoire (AMO), l'Assurance maladie complémentaire (AMC), et le patient
- **Piloter le processus de sécurisation des recettes** aux niveaux local et national
- **Professionaliser les équipes** en particulier par l'information et la formation des personnels

DOCTRINE

Les outils du programme SIMPHONIE (CDRI, FIDES, ROC, Diapason, Pilotage de la chaîne Accueil – Facturation – Recouvrement (AFR)) permettent de connaître en temps réel les droits des patients, de suivre l'évolution de son reste à charge, de dématérialiser intégralement la facturation, de simplifier le recouvrement et de fiabiliser la trésorerie.

Les outils numériques proposés par Simphonie sont complémentaires et de ce fait, leur mise en œuvre n'est optimale que si elle est réalisée de façon conjointe.

❶ **CDRI (consultation des droits intégrée) et FIDES (facturation individuelle des établissements de santé) concernent la facturation à l'assurance maladie obligatoire**

Le projet CDRI (Consultation des Droits intégrés), dont le déploiement a débuté en juin 2017, permet aux établissements de santé d'acquiescer les droits d'assurance maladie obligatoire des patients en ligne directement par l'intermédiaire du logiciel de facturation hospitalier. **Le projet FIDES** (Facturation Individuelle des Établissements de Santé) organise le passage en facturation directe au fil de l'eau vers l'assurance maladie obligatoire (AMO). Le déploiement de FIDES pour les actes et consultations externes vient de se terminer en métropole pour les établissements MCO, la généralisation du versant séjour a été inscrite dans l'article 65 de la LFSS pour 2018, et doit se terminer au plus tard le 1er mars 2022.

❷ **ROC (le remboursement des organismes complémentaires) concerne la facturation à l'assurance maladie complémentaire**

Le dispositif ROC (Remboursement des Organismes Complémentaires) fiabilise et simplifie l'application du tiers payant sur la part complémentaire à l'hôpital, et favorise ainsi l'accès aux soins pour les patients. Le dispositif porte un service de dématérialisation et de standardisation des échanges entre les établissements de santé, les organismes complémentaires santé et, le cas échéant,

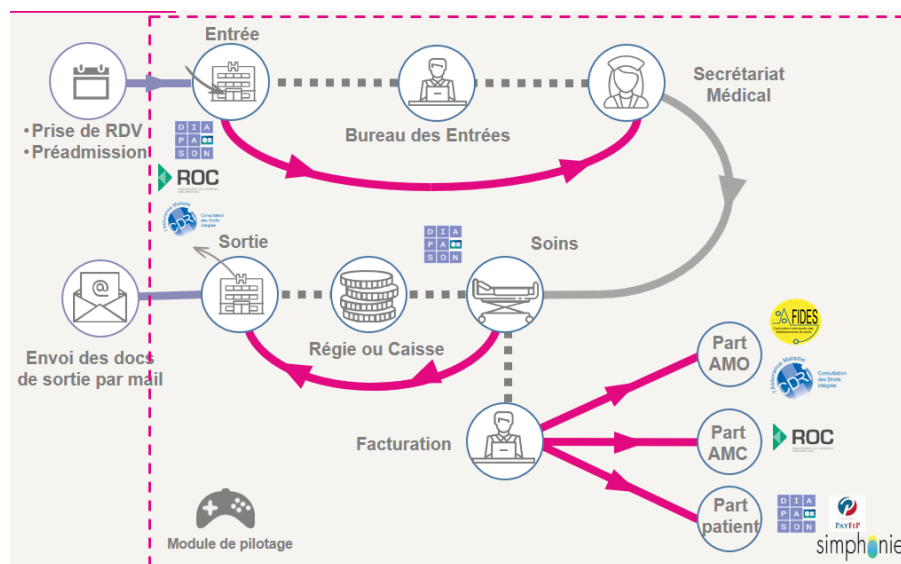
la DGFiP et met à disposition cinq services en ligne : un annuaire des complémentaires santé, l'identification des droits du bénéficiaire auprès de sa complémentaire, la simulation du reste à charge du patient, le calcul du montant pris en charge par la complémentaire santé et l'annulation d'un calcul.

③ DIAPASON (le paiement par carte bancaire à l'hôpital) concerne la facturation aux patients

La **généralisation du paiement par carte bancaire à l'hôpital**, notamment le paiement avec débit différé **Diapason**, permet de sécuriser le recouvrement des créances patients avant la sortie de l'établissement. Cette transformation pose la première brique de la **rénovation des régies de recettes** dans les établissements publics de santé.

④ Pilotage opérationnel et financier des processus de sécurisation des recettes hospitalières

Concernant le **pilotage opérationnel et financier du processus**, le **module de pilotage de la facturation** permet la production automatisée d'un tableau de bord de pilotage de la chaîne, dans le respect des préconisations du cahier des charges du module de pilotage de la chaîne d'Accueil-Facturation-Recouvrement à destination des éditeurs publié en janvier 2017⁷⁷.



L'intégration de nouveaux outils impacte fortement les organisations et l'évolution des métiers et des compétences des équipes hospitalières. L'appropriation par les équipes de ce nouvel environnement numérique doit dès lors être accompagnée, pour aider les acteurs de la chaîne à utiliser les outils mais surtout à revoir leurs pratiques et anticiper les nouveaux métiers.

Pour accompagner les établissements de santé dans la mise en œuvre du programme SIMPHONIE, dès 2018, la DGOS a conçu une stratégie d'accompagnement qui se fonde sur :

- La mise à disposition d'outils et de guides
- Un accompagnement financier
- Un marché national porté par le RESAH pour accompagner les établissements dans la sécurisation et le pilotage de leurs recettes : diagnostic des organisations et des processus de la chaîne AFR,

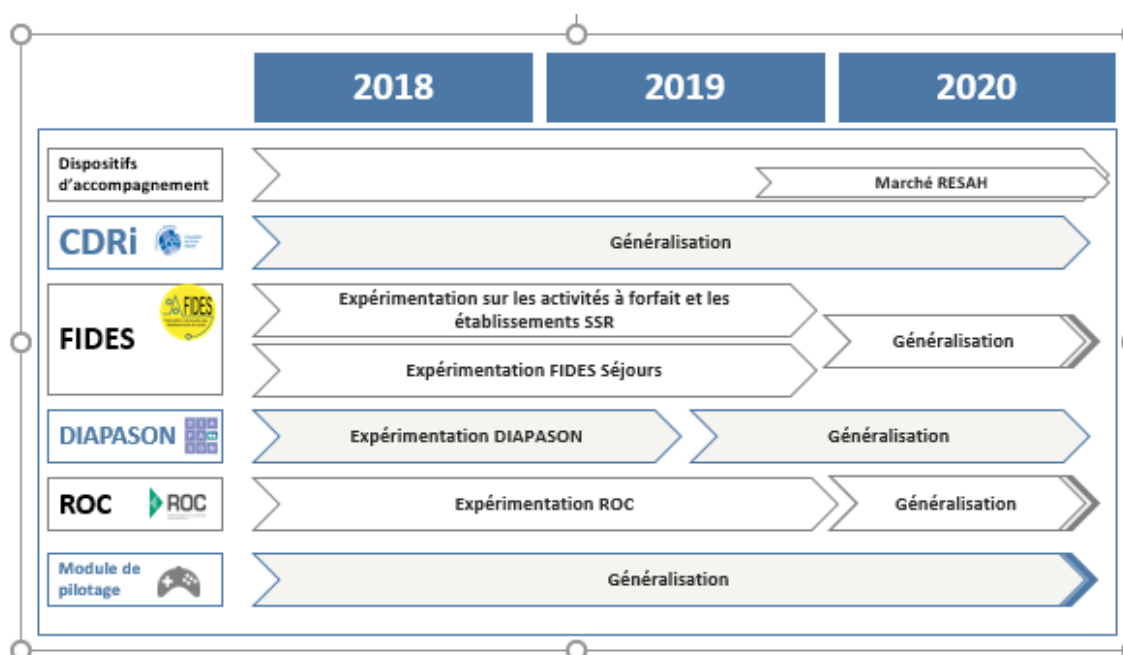
⁷⁷Le cahier des charges est disponible : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_simphonie_module_pilotage_facturation_cahier_des_charges_editeurs-2.pdf

élaboration de la feuille de route de révision des organisations et accompagnement à la mise en œuvre de la feuille de route

- Un programme national de formation de l'ANFH à destination des personnels chargés de l'accueil, facturation et recouvrement.

TRAJECTOIRE

En 2020, le programme SIMPHONIE entre dans la phase de déploiement des outils numériques dans les établissements de santé. La trajectoire est la suivante :



SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Généralisation CDRI	2018 – 2020
Expérimentation FIDES sur les activités à forfait et les établissements SSR	2018 - 2019
Expérimentation FIDES Séjour	2018 – 2019
Généralisation FIDES	2020
Expérimentation DIAPASON	2018 – mi 2019
Généralisation DIAPASON	Mi 2019 – 2020
Expérimentation ROC	2018 – 2019
Généralisation ROC	2020
Généralisation du module de pilotage	2018 – 2020

Pour en savoir plus :

- Sur la politique nationale de déploiement : la DGOS | DGOS-SIMPHONIE@sante.gouv.fr
- Sur les expérimentations : votre référent ARS
- Rejoindre l'extranet consacré au programme : <http://www.communaute-symphonie.fr>

POUR LES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS, LA CONVERGENCE DES SI DE GHT

Le groupement hospitalier de territoire (GHT) est une innovation de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, dont l'article 107 dispose que chaque établissement public de santé, sauf dérogation tenant à sa spécificité dans l'offre de soins territoriale, est partie à une convention de GHT.

Le GHT a pour objet de permettre aux établissements de mettre en œuvre une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient, dans le but d'assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité. Il assure la rationalisation des modes de gestion par une mise en commun de fonctions ou par des transferts d'activités entre établissements.

Dans chaque groupement, les établissements parties élaborent un projet médical partagé garantissant une offre de proximité ainsi que l'accès à une offre de référence et de recours.

Le système d'information constitue une fonction mutualisée obligatoire du GHT. La loi du 26 janvier 2016 prévoit que l'établissement support assure, pour le compte des établissements parties au groupement :

« La stratégie, l'optimisation et la gestion commune d'un système d'information hospitalier convergent, en particulier la mise en place d'un dossier patient permettant une prise en charge coordonnée des patients au sein des établissements parties au groupement. Les informations concernant une personne prise en charge par un établissement public de santé partie à un groupement peuvent être partagées, dans les conditions prévues à l'article L. 1110-4. L'établissement support met en œuvre, dans le cadre de la gestion du système d'information, les mesures techniques de nature à assurer le respect des obligations prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment à son article 34. »

DOCTRINE

En pratique, la mise en œuvre opérationnelle de la convergence des systèmes d'information au sein d'un GHT est amorcée par des opérations à la fois organisationnelles et techniques.

Les points clés de la mise en œuvre du système d'information convergent sont détaillés au sein du guide méthodologique de mise en œuvre de la convergence des SI de GHT⁷⁸:

- ① **L'homogénéisation progressive du SIH au sein du GHT** - en s'appuyant dans la mesure du possible sur l'existant - pour que tous les établissements utilisent une même brique applicative pour chaque domaine métier. Par exemple : un même dossier patient informatisé, un même système de gestion des ressources humaines, un même outil de gestion des rendez-vous
- ② **Une démarche pragmatique et progressive, en appui du projet médical et de soins partagé**
- ③ **La mise en place d'une gestion commune des identités** patients, avec une base patients unique à et une cellule d'identité-vigilance à l'échelle du GHT pour une prise en charge coordonnée,
- ④ **Une gestion commune assurée par une direction des systèmes d'information de GHT**, placée sous la responsabilité de l'établissement support.

En pratique, la convergence des SI de GHT comprend les points suivants :

⁷⁸ Ce guide est disponible à l'adresse suivante : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_guide_systeme_information_convergent.pdf

Volets	Actions
Pilotage et organisation	Elaboration de la stratégie : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Réalisation de l'état des lieux des systèmes d'information des établissements parties au GHT ▪ Validation de la stratégie de convergence du système d'information du GHT ▪ Formalisation et validation du SDSI
	Une organisation commune comprenant : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise en place d'une DSI commune pour les établissements parties au GHT ▪ Nomination d'un DSI de GHT ▪ Existence d'une Cellule d'identitovigilance du GHT
	Une gestion de la sécurité commune comprenant : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Définition d'une politique de sécurité des systèmes d'information unique pour les établissements parties au GHT ▪ Nomination d'un RSSI du GHT ▪ Nomination d'un Délégué à la Protection des Données (DPO – Data Protection Officer) pour le GHT
Architecture	Un socle fonctionnel commun : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Existence d'un référentiel unique d'identités des patients quel que soit le mode de prise en charge et l'établissement partie au GHT de prise en charge ▪ Existence d'un référentiel unique de séjours et de mouvements quel que soit le mode de prise en charge et l'établissement partie au GHT de prise en charge ▪ Existence d'un référentiel unique des structures du GHT ▪ Existence d'un annuaire des professionnels unique et partagé
	Une architecture technique mutualisée : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestion des réseaux et des infrastructures communes (consolidation des serveurs) ▪ Mise en place de l'hébergement des données de santé du GHT
Poste de travail uniforme	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un ensemble d'applicatifs communs avec un applicatif unique par domaine fonctionnel (fonctionnant en multi entités juridiques) au sein des établissements parties du GHT, partageant les données ▪ Un maintien en condition opérationnel commun (dont un paramétrage commun)

En synthèse, les bénéfices attendus pour la qualité du SI sont les suivants :

- Partage/mutualisation des moyens et ressources (économies d'échelle, fonctions et compétences partagées, amélioration de la qualité de service...) dans le cadre de la gestion commune ;
- Politique commune de sécurité des SI (ex : RSSI, analyse de risques) ;
- Renforcement de l'accompagnement des maîtrises d'ouvrage et des utilisateurs ;

- Modalités d'appropriation facilitées via la mise en place de formations communes et une adaptation renforcée des outils aux processus ;
- Mutualisation liée à la mise en place d'un SIH convergent et homogène : réduction des coûts d'investissement, de déploiement et d'exploitation, augmentation de la qualité et sécurité des soins ;
- Analyse et évaluation des pratiques grâce à un accès élargi aux données permettant une harmonisation des pratiques au service du projet médical partagé ;
- Haute disponibilité de l'information en tout lieu et place de la prise en charge des patients.

TRAJECTOIRE

Tel que le prévoit le décret n°2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire, « le système d'information hospitalier convergent du groupement hospitalier de territoire comprend des applications identiques pour chacun des domaines fonctionnels. Les établissements parties au groupement utilisent, dans les conditions prévues au 1° du I de l'article L.6132-3, un identifiant unique pour les patients. »

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Elaboration par chaque GHT de son schéma directeur des systèmes d'informations Bascule de compétences vers l'établissement support effective (notamment compétences pour la mise en commun des fonctions supports identifiées dans la loi)	1 ^{er} janvier 2018
Certification conjointe par la Haute Autorité de Santé des établissements d'un même GHT (avec mise en place d'un compte qualité unique)	1 ^{er} janvier 2020
Effectivité de la convergence des systèmes d'information hospitaliers	1 ^{er} janvier 2021

POUR EN SAVOIR PLUS

<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/si-ght>

3 – Programme de transformation numérique des ESMS

DOCTRINE

Ce programme a pour objectif d'accompagner la transformation de l'offre des établissements et services médico-sociaux (ESMS) et les services d'aide et d'accompagnement à domicile pour personnes handicapées et pour personnes âgées en développant l'usage du numérique :

- Pour contribuer à la qualité des accompagnements dans une logique de parcours, et faciliter la coopération et la coordination entre les différents acteurs impliqués dans cet accompagnement ;
- Pour renforcer la prise en compte de l'expression des personnes dans l'évaluation des besoins, l'élaboration des réponses et la mise en œuvre de leur parcours ;
- Pour améliorer la connaissance des personnes accompagnées et de leurs besoins ;
- Comme levier d'efficience dans le fonctionnement des ESMS et de pilotage.

Ce programme s'inscrit dans perspective de la mise en œuvre des orientations de :

- La stratégie nationale de santé 2018-2022 ;
- Des orientations issues du rapport sur la concertation Grand âge et autonomie (D. Libault, mars 2019) et des perspectives de la réforme et du projet de loi grand âge et autonomie ;
- La stratégie quinquennale d'évolution de l'offre médicosociale confortée par feuille de route « Ambition transformation » portée par le Secrétariat d'état chargé des personnes handicapées ;
- Du projet SERAFIN-PH (Services et établissements : réforme pour une adéquation des financements aux parcours des personnes handicapées).

Le constat global actuel est celui d'un retard dans l'usage des outils numériques par les ESMS avec des fonctions métiers qui sont encore peu développées dans beaucoup d'établissements.

① Cible et échéance

Ce programme s'inscrit dans le cadre de la doctrine technique du virage numérique et a pour objectifs d'ici 2022 de :

- Développer les usages et les bonnes pratiques du numérique dans les ESMS ;
- Amener les ESMS à un socle minimum de maturité de leurs systèmes d'information (sécurité, interopérabilité, RGPD, équipement matériel, acquisition de logiciels, déploiement) et certains ESMS ayant atteint ce socle à progresser dans leur niveau de maturité ;
- Inscrire le schéma directeur SI des ESMS dans la doctrine du virage numérique et convenir de la trajectoire à dessiner à horizon 2022 ;
- Soutenir quelques projets innovants permettant de favoriser les usages de ces SI ;
- Structurer la démarche en programme de transformation pluriannuel afin de mettre en place une gouvernance stratégique et opérationnelle associant l'écosystème, et des leviers de transformation appropriés.

② Périmètre

- Les échanges et le partage d'informations entre les différents professionnels, interne et externe à l'ESMS, qui interviennent dans l'accompagnement et le parcours des personnes

(professionnels du médico-social, du social, du sanitaire, de la scolarité, de l'insertion professionnels, ...) :

- En développant les usages des services numériques socles (DMP, MSSanté, e-prescription, ...) et des outils de coordination du parcours, éventuellement via le bouquet de services professionnel dans le respect de la cible de l'urbanisation sectorielle sanitaire et médico-sociale ;
- En intégrant les outils nécessaires au développement de la télésanté ;
- En disposant d'un espace sécurisé pour partager des données médico-sociales (contribution à prévoir à une étude de faisabilité sur un volet médico-social du DMP).⁷⁹
- Le dossier numérique de la personne accompagnée des SI ESMS, en définissant un cadre métier, fonctionnel et technique de référence au niveau national ;
- Des outils permettant d'associer les personnes accompagnées à l'élaboration et à la mise en œuvre des réponses et de faciliter leurs échanges avec les professionnels assurant l'accompagnement. Ces outils, conformes aux référentiels d'accessibilité, devront être disponibles depuis l'Espace Numérique de Santé ;
- Les échanges à des fins de financement ou de pilotage de la performance des ESMS avec leurs différents partenaires pour en faciliter l'usage (flux structurés concernant le tableau de bord de la performance, EPRD (état prévisionnel des recettes et des dépenses), SI des MDPH, SI des organismes d'assurance maladie (RESID-ESMS etc.) ainsi que l'alimentation de référentiels (ROR médico-social, identification des professionnels) ;

Les SI ESMS doivent se conformer aux référentiels, communs du numérique en santé, de sécurité et d'interopérabilité, aux dispositions d'identifications des acteurs de santé. L'étude relative à l'opposabilité des référentiels de sécurité et interopérabilité (action 8) lancée dès 2019 doit adresser les problématiques spécifiques aux ESMS. Des travaux seront conduits pour apporter des compléments et adaptations pour répondre aux éventuels besoins spécifiques (par exemple nomenclatures). Des modalités permettant de s'assurer du respect des exigences par les SI ESMS seront définies en lien avec l'action 22.

TRAJECTOIRE

La 1ère étape vise à définir le programme ESMS numérique avec l'élaboration d'un document de cadrage pour le printemps 2020.

Les acteurs du médico –social seront associés à l'élaboration de ce programme qui va déterminer la cible du SI ESMS, la trajectoire, intégrant la trajectoire d'intégration de la doctrine, ainsi que le socle minimum à atteindre par les ESMS.

Il identifiera les leviers de transformation appropriés (gouvernance, stratégie d'achat, stratégie industrielle, modalités d'accompagnement, contractuel, financier, juridique, ...).

Une convergence avec les projets prometteurs déjà développés dans les territoires sera recherchée (initiatives des ARS, notamment dans le cadre de leurs schémas directeurs SI, programme PAERPA (Personnes Âgées en Risque de Perte d'Autonomie), projets d'établissements ou services médico-sociaux, ...).

L'identification d'indicateurs de suivi du projet et l'évaluation du programme devra être engagée dès l'élaboration du programme.

Sur la base du document de cadrage, les premières actions seront financées par des crédits issues du Fonds d'appui à la modernisation et à la transformation numérique de la CNSA.

⁷⁹ Voir la circulaire relative aux modalités d'alimentation du DMP en EHPAD : http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/04/cir_43291.pdf

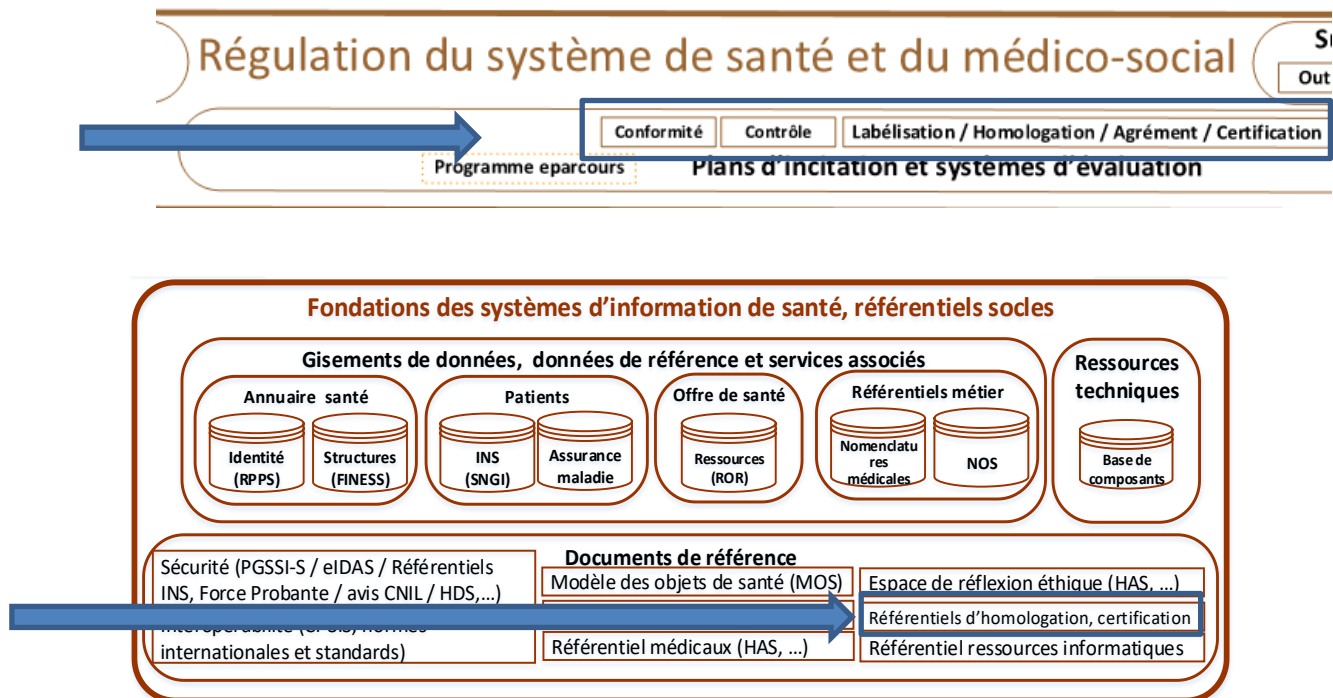
SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
<i>Définition des marqueurs stratégiques de la transformation</i>	<i>Août 2019</i>
<i>Lancement des travaux de cadrage du programme ESMS numérique avec les acteurs du médico-social</i>	<i>T3 2019</i>
<i>Document de cadrage du programme ESMS numérique</i>	<i>T1 2020</i>
<i>Lancement chantier « leviers de la transformation »</i>	<i>T1 2020</i>
<i>Appel à projet Fonds d'appui à la modernisation</i>	<i>T1 2020</i>

POUR EN SAVOIR PLUS

Documents relatifs au programme ESMS numérique (sites internet : CNSA, Ministère des Solidarités et de la Santé)

4 – Système d'évaluation : contrôle de conformité, labels, certification



4.1. Mise en place d'un dispositif de conformité et de convergence et d'un observatoire de convergence à la doctrine e-santé

L'Etat définit le cadre d'urbanisation sectoriel. Il publie les référentiels et spécifications⁸⁰ associées pour permettre sa déclinaison opérationnelle.

Le respect de ce cadre⁸¹ apparait comme une condition indispensable au développement de la e-santé :

- La non interopérabilité des systèmes d'information en santé est un frein majeur à une utilisation fluide des logiciels et génère de nombreuses ruptures dans les parcours numériques de santé ;
- Le respect du cadre réglementaire, des règles d'éthique et des exigences de sécurité relatives à la protection des données de santé conditionne la confiance des acteurs partie prenante (professionnels de santé et patients) ;
- Le respect de règles d'urbanisation permet de rationaliser l'écosystème et ainsi faciliter l'usage du numérique pour les acteurs partie prenante (professionnels de santé et patients) et notamment l'usage des services disponibles via l'ENS et le bouquet de services.

DOCTRINE

⁸⁰ Spécifications d'interopérabilité du CI-SIS par exemple.

⁸¹ Que les référentiels qui le composent soient opposables ou non.

① Mesure de conformité à la doctrine e-Santé

Pour promouvoir le cadre d'urbanisation sectoriel, la conformité des projets e-santé⁸² est mesurée afin de :

- Permettre leur alignement dans une dynamique planifiée de convergence avec les Actions Ma santé 2022 ;
- Valider unitairement la conformité de chaque projet qui est un prérequis pour :
 - L'intégration au bouquet de services et/ou à l'espace numérique de santé,
 - L'allocation de financements publics ;
- Disposer d'une vue consolidée de l'urbanisation du secteur permettant d'évaluer :
 - Les domaines dans lesquels un besoin d'accompagnement est identifié (par exemple une disparité forte dans la mise en œuvre d'un référentiel peut révéler un besoin d'accompagnement de certains acteurs),
 - Les opportunités de mise à jour du cadre d'urbanisation (par exemple, la non mise en œuvre d'un référentiel peut révéler un besoin de faire évoluer ce référentiel pour mieux correspondre aux besoins du terrain).

② Outil de convergence

Un outil de convergence des projets e-santé est mis à disposition de l'ensemble des acteurs du secteur. Cet outil est accessible en ligne après authentification de l'utilisateur⁸³.

Il comprend une démarche et un ensemble de points de contrôle pour les différentes dimensions du cadre d'urbanisation sectoriel et les référentiels associés.

Il peut :

- Être utilisé pour une auto-évaluation par le porteur d'un projet ;
- Être utilisé pour une évaluation externe d'un projet ;
- Être utilisé comme planificateur pour atteindre les cibles de convergence en fonction des trajectoires prévues dans ma santé 2022 ;
- Exporter les résultats de mesure de conformité sous un format structuré.

③ Observatoire de la convergence à la doctrine e-santé

L'observatoire est en charge de fournir des éléments de pilotage de l'urbanisation sectorielle en apportant une vision consolidée du niveau de mise en œuvre opérationnelle dans les projets e-santé.

Il produit des analyses de l'urbanisation sectorielle fondées sur la consolidation des exports des mesures de conformité des projets e-santé. Il propose des axes d'amélioration en fonction des difficultés de mise en œuvre constatées dans une logique de boucle qualité.

TRAJECTOIRE

⁸² Le terme projet e-santé est utilisé pour faire référence de manière globale à l'ensemble des composants de l'écosystème e-santé quel que soit leur type (service, application, téléservice, système d'information, plateforme...).

⁸³ Les comptes utilisateurs sont créés par l'administrateur de l'outil pour les comptes de responsable des organisations mettant en œuvre les services ou développant les logiciels métier. Les comptes intra-organisation sont créés par les responsables des organisations.

① Elaboration d'une première version de l'outil de convergence

L'outil de convergence s'appuie sur un ensemble de points de contrôle pour les différentes dimensions de l'urbanisation sectorielle.

Dans sa première version, cet outil se base principalement sur les actions de la feuille de route de Ma Santé 2022, sont notamment retenues :

- L'utilisation des composants socle de base (DMP, INS, ...);
- L'interopérabilité des SI de santé;
- La sécurité des systèmes d'information.

L'outil comporte au minimum :

- Une description du projet e-santé objet de la mesure;
- Des questionnaires correspondant aux thématiques retenues, comprenant pour chaque question des paliers et les descriptifs des trajectoires attendues, permettant aux projets de se positionner sur une échelle de conformité et de convergence;
- Une vision synthétique de convergence globale du projet évaluée sous forme de rosace;
- La possibilité de télécharger « les preuves » de la capacité du projet à répondre aux actions de la feuille de route et à être conforme à la doctrine technique (ex : téléchargement des résultats des tests d'interopérabilité).

② Expérimentation

Pour valider la première version du dispositif de convergence, mais également la démarche associée, l'expérimentation du dispositif est réalisée auprès des régions (ARS et GRADeS).

Un retour d'expérience à l'issue de cette phase d'expérimentation permettra d'adapter le dispositif le cas échéant.

Cette étape expérimentale doit également permettre de valider la capacité d'utilisation du dispositif sous forme d'une auto-évaluation.

L'outil de convergence sera ensuite mis à disposition des éditeurs et industriels, dans une première version dédiée, afin que ceux-ci puissent autoévaluer la conformité de leurs produits à la doctrine.

Enfin, dans une version ultérieure, l'utilisation de l'outil sera élargie aux autres projets du secteur (ex. établissements de santé, services nationaux...).

③ Industrialisation de l'outil de convergence

L'industrialisation de l'outil de convergence se fait par prise en compte des retours d'expérience sur les expérimentations notamment en termes de :

- Qualification des projets e-santé;
- Facilité de prise en main pour de l'autoévaluation;
- Périmètre couvert;
- Niveaux de convergence identifiés dans les questionnaires;
- Mise en œuvre technique (stabilité, performance...);
- Vision globale apportée par la consolidation des exports.

L'industrialisation permet également le suivi des étapes dans la convergence d'un projet.

L'outil industrialisé peut être utilisé librement en garantissant la confidentialité des réponses qui ne sont accessibles qu'aux personnes habilitées (porteurs du projet et, le cas échéant, évaluateurs externes par exemple dans le cas d'une attribution de financement public).

A terme, l'outil de convergence a vocation à être utilisé en tant que :

- Outil de pilotage de la convergence pour les industriels et porteurs de projet visant à suivre l'avancement des travaux de mise en conformité à la doctrine technique. Les rapports issus de l'outil ont par ailleurs vocation, à terme, à être publiés de manière à assurer une transparence complète des capacités et limites de chaque service numérique. Sur la base de ces rapports, des audits de conformité aléatoires pourront être effectués.
- Le cas échéant, outil dont les résultats servent de support à la contractualisation de porteurs de projets publics avec l'Etat sur les scénarios et les calendriers de convergence de leurs projets.

4 Définition de l'observatoire de la convergence

L'observatoire de la convergence est défini notamment en termes de :

- Missions ;
- Organisation (dont pilotage et tutelle) ;
- Ressources (budget et ressources humaines) ;
- Moyens d'action ;
- Productions.

En première approche (et sans préjuger du résultat des travaux de définition), ses missions pourraient s'organiser autour des axes suivants :

- Production de mesures de conformité consolidées globales et par type de projet e-santé ;
- Étude des causes des difficultés de mise en œuvre constatées ;
- Évaluation des points de convergences ;
- Proposition d'axes d'amélioration en fonction des difficultés de mise en œuvre constatées, notamment :
 - Accompagnement des acteurs terrain sur un sujet, sur un périmètre géographique et/ou pour un type d'acteur,
 - Amélioration des référentiels du cadre d'urbanisation sectorielle (logique de boucle qualité),
 - Complément du cadre d'urbanisation par de nouveaux référentiels ;
- Recueil des besoins d'évolution du périmètre du cadre d'urbanisation sectoriel (ex. élaboration de nouveaux référentiels, prise en compte de nouvelles pratiques...)
- Instruction de la partie convergence au cadre d'urbanisation sectoriel dans le cadre des demandes de financement public de projets e-santé ;
- Instruction de la partie convergence au cadre d'urbanisation sectoriel dans le cadre des demandes d'intégration au bouquet de service et/ou à l'espace numérique de santé.

5 Mise en œuvre de l'observatoire de la convergence et généralisation de la mesure de conformité

Courant 2021, la mesure de conformité est généralisée à tout projet avec l'appui de l'observatoire de la convergence dont la première tâche est de communiquer sur les objectifs et l'outil de convergence.

En particulier, un niveau de convergence adéquat est requis pour les services numériques en santé financés sur fonds publics ou pour l'obtention de financements dans le cadre des programmes d'accompagnement.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

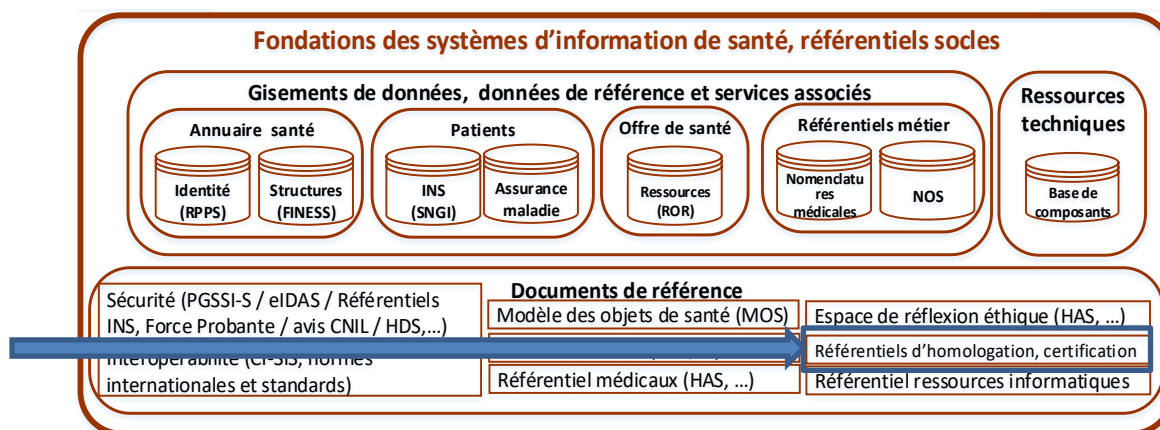
Le tableau ci-après présente une vue synthétique des actions et les échéances associées.

Action	Jalon
Elaboration d'une 1ère version du dispositif de convergence	T3 2019
Expérimentation auprès de projets pilotes	T4 2019
Industrialisation de l'outil de convergence	S1 2020
Définition de l'observatoire de la convergence	S2 2020
Mise en œuvre de l'observatoire de la convergence et généralisation de la mesure de conformité	2021

POUR EN SAVOIR PLUS

<https://convergence.esante.gouv.fr/>

4.2. Sécurité : Certification hébergement des données de santé (HDS)



L'activité d'hébergement de données de santé consiste à **héberger les données de santé à caractère personnel pour le compte de personnes physiques ou morales qui sont à l'origine de la production ou du recueil de ces données** (article R1111-8-8 et R1111-9 du code de santé publique).

Les personnes physiques ou morales concernées par l'hébergement de données de santé sont donc d'une part, les patients qui confient l'hébergement de leurs données de santé à un tiers, et d'autre part **les responsables des traitements**⁸⁴ de données de santé à caractère personnel **ayant pour finalité la prévention, la prise en charge sanitaire (soins et diagnostic) ou la prise en charge sociale et médico-sociale de personnes.**

Au regard de la sensibilité particulière des données de santé, **il convient de s'assurer que l'hébergeur de ces données dispose des caractéristiques nécessaires et suffisantes pour en garantir la sécurité** et notamment la confidentialité. Le contrôle qu'il convient d'exercer à ce titre doit se situer pleinement dans l'esprit du 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 (RGPD).

DOCTRINE

❶ **L'Etat encadre l'hébergement des données de santé à caractère personnel afin de garantir un niveau de sécurité homogène et suffisant pour leur conservation et leurs restitutions.**

Cet encadrement consiste à s'assurer que :

- **Tout responsable de traitement garantit**, pour ses traitements de données de santé à caractère personnel, **un niveau de sécurité adapté**. Il met en œuvre pour cela des mesures techniques et organisationnelles appropriées afin d'être en mesure de démontrer que le traitement est effectué conformément au RGPD.
- **Toute personne physique ou morale qui héberge des données de santé à caractère personnel** recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médico-social **pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données** ou pour le compte du patient lui-même, **est agréée ou certifiée** selon les procédures définies par décret :

⁸⁴ Au sens de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978

- L'hébergement de données de santé sur support papier, qui doit être réalisé par un hébergeur agréé par le ministre de la culture⁸⁵ ;
- L'hébergement de données de santé sur support numérique dans le cadre d'un service d'archivage électronique, qui doit être réalisé par un hébergeur agréé par le ministre de la culture dans des conditions qui seront définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils des ordres des professions de santé ;
- L'hébergement de données de santé sur support numérique (hors cas d'un service d'archivage électronique) qui doit être réalisé par un hébergeur certifié⁸⁶.

La procédure de certification, définie par le décret n° 2018-137 du 26 février 2018, permet aux prestataires répondant d'être titulaires d'un certificat de conformité, obligatoire à l'hébergement des données de santé sur support numérique.

Elle repose, à date, sur deux référentiels :

- Le **référentiel de certification**, fixant les conditions requises à l'obtention d'un certificat nécessaire à l'hébergement de données de santé. Deux types de certificats peuvent être délivrés (**certificat « hébergeur d'infrastructure physique »** et **certificat « hébergeur infogéreur »**),
- Le **référentiel d'accréditation**, fixant les conditions requises à l'obtention d'une accréditation nécessaire aux organismes certificateurs.

Pour ce qui concerne les établissements de santé (des champs sanitaire et médico-sociaux) **un palier de sécurité dit « hébergement de données de santé » est défini dans le cadre du dispositif de certification SI** (cf. paragraphe 4.3, ci-après) et doit être atteint selon un calendrier défini. L'établissement de santé peut garantir ce palier de sécurité en recourant à un hébergeur de données de santé agréé ou certifié ou en assurant lui-même la conformité requise.

② L'Etat engage une réflexion sur l'extension du dispositif encadrant l'hébergement des données de santé pour garantir la confiance sur l'ensemble de la chaîne de traitement

L'Etat mène, en concertation avec toutes les parties-prenantes, les extensions nécessaires à la procédure pour **sécuriser l'hébergement des données de santé sur l'ensemble de la chaîne de traitement**. Il s'agit notamment d'étendre le dispositif actuel aux secteurs social et médico-social.

La réflexion portera sur les modalités d'encadrement de l'hébergement des données de santé lorsqu'il est réalisé par les propres moyens des acteurs dont la mission réside dans la prise en charge des usagers ou dans leur suivi social et médico-social est étudiée. Ces derniers pourront démontrer le respect de cette obligation soit en recourant à un hébergeur certifié soit en mettant eux-mêmes en œuvre les moyens permettant de répondre aux exigences de sécurité portées par le dispositif étendu.

Autres sujets identifiés pour l'amélioration continue du dispositif de certification :

⁸⁵ Décret 2011-246 du 4 mars 2011

⁸⁶ Décret 2018-137 du 26 février 2018 (voir aussi : <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hds/certification-des-hebergeurs-de-donnees-de-sante>)

- Préciser l'encadrement de « l'activité d'administration et d'exploitation des SI de santé » telle qu'elle est actuellement définie dans le référentiel HDS. Ces travaux sont d'ores et déjà initiés.
- Prendre en compte la répartition des responsabilités à l'aune du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) et la notion de responsabilité de traitement conjointe.
- Préciser le champ d'application du dispositif en fonction des données de santé concernées (recherche, remboursement, mutuelles, réflexion sur l'origine des données de santé utilisées dans un contexte médical - par exemple données produites par un objet connecté).

④ L'Etat fixe la gouvernance

La gouvernance HDS s'inscrit dans la gouvernance globale du numérique en santé qui sera définie début 2020.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Le tableau ci-après présente une vue synthétique des actions et les échéances associées.

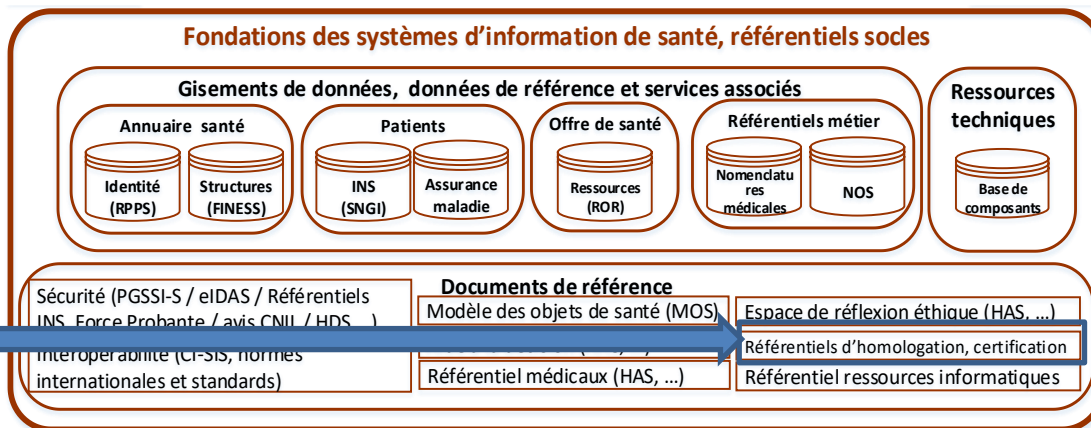
Action	Jalon
Préciser l'encadrement de « l'activité d'administration et d'exploitation des SI de santé » telle qu'elle est actuellement définie dans le référentiel HDS. Ces travaux sont d'ores et déjà initiés et devront aboutir pour le T2 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GT : T4 2019 ▪ Mise en concertation publique : Mars 2020
Prendre en compte les apports du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), notamment la notion de responsabilité conjointe, les nouveaux droits des personnes, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GT à constituer dans le respect des règles du référentiel de gouvernance HDS ▪ Objectif – lancement des travaux : T12020
Détermination d'une trajectoire pour atteindre la cible d'amener les acteurs au niveau HDS (sous objectif Articulation entre procédure de certification labellisation SIH / sous-objectif par catégories d'acteurs)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A définir
Préciser le champ d'application du dispositif en fonction des données de santé concernées (recherche, remboursement, mutuelles, réflexion sur l'origine des données de santé utilisées dans un contexte médical (par exemple données produites par un objet connecté)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GT à constituer dans le respect des règles du référentiel de gouvernance HDS ▪ Objectif – lancement des travaux : novembre 2019

POUR EN SAVOIR PLUS

Publication des référentiels sur le site esante.gouv.fr : <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hebergement-des-donnees-de-sante>

- Référentiel de certification et référentiel d'accréditation :
- Procédure de certification opérée par un organisme certificateur accrédité par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) (ou équivalent au niveau européen).

4.3. Systèmes d'Information des établissements de santé : Certification des SI



Afin **d'inscrire le développement des systèmes d'information utilisés par les établissements de santé publics et privés dans un processus d'amélioration continue de la qualité** sur l'ensemble de ses composantes (gouvernance, respect des référentiels techniques, appropriation par les utilisateurs, atteinte des cibles d'usage, ...), et de mobiliser la management médico-administratif des ES sur cet enjeu stratégique, **un dispositif de certification centré sur les systèmes d'information des établissements** doit être élaboré en concertation avec les acteurs concernés.

Ce dispositif s'appuiera sur un ensemble de normes ISO et d'exigences déjà existantes afin d'éviter les redondances de dispositifs, dans l'objectif d'accompagner la modernisation de nos établissements dans un cadre de qualité reconnue.

Il devra permettre **d'alimenter les différentes démarches de certification** (HAS, certification des comptes,) et servira d'appui pour la conduite des programmes nationaux. Il sera régulièrement actualisé.

Ce référentiel permettra de déterminer des « scores » d'atteinte de la conformité attendue dans les domaines :

- De la **qualité du système d'information** (couverture fonctionnelle, permanence de fonctionnement, exigences techniques ...),
- D'un **niveau d'usage réel** au regard de cibles d'usage définies,
- De la **sécurité numérique** (cybersécurité, plan de continuité d'activité...),
- De **l'organisation de la fonction système d'information** au sein de l'établissement (gouvernance, fonctionnement en mode service, accompagnement au déploiement, ...).

Ces scores serviront à **situer le niveau atteint par les établissements de santé** face aux niveaux attendus dans les programmes nationaux du numérique en santé.

DOCTRINE

Principes de base du dispositif de « Certification SI »

Le dispositif de certification SI est constitué d'une part d'un **référentiel de certification** et d'autre part de **modalités de contrôle** permettant de s'assurer du bon recueil des informations nécessaires au référentiel.

Dispositif de certification SI = Référentiel de certification SI + modalités de contrôle

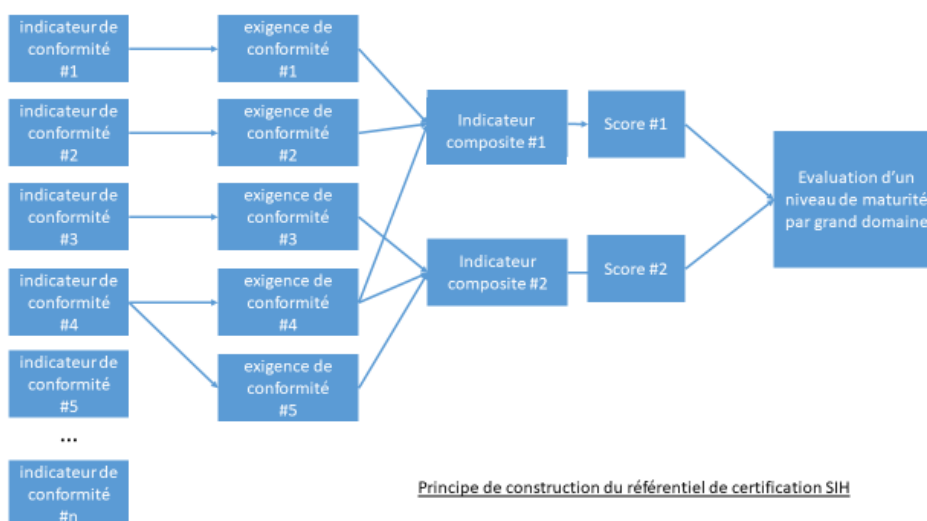
❶ Le référentiel de certification des systèmes d'information des établissements de santé est destiné à rassembler un ensemble de conformités exigibles dans les trois champs de la sécurité, de la qualité des services rendus, et de l'usage réel du SIH, afin d'établir des niveaux de maturité atteints par l'établissement dans ces domaines

Ce référentiel, appelé « **Référentiel de certification SI** » est constitué par un ensemble d'**indicateurs élémentaires**, dont le recueil doit être le plus simple et le plus automatisé possible, et d'un ensemble d'**indicateurs composites** construits à partir des indicateurs élémentaires et destinés à fournir des **scores et niveaux d'évaluation utiles à la conduite des politiques publiques** et au management interne des établissements de santé.

Les **indicateurs élémentaires** sont des conformités de base exprimées au travers de questions auxquelles il n'est possible de répondre que par « vrai » ou « faux », « oui » ou « non », ou également au travers d'une mesure que l'on rapporte à une échelle de valeur. Le positionnement d'un seuil ou d'une cible, sur cette échelle de valeur permet alors d'établir la conformité : c'est l'**exigence de conformité**.

Les **indicateurs composites** résultent d'un calcul élaboré sur un sous-ensemble d'indicateurs élémentaires. Ils permettent d'établir un score dans un domaine, un périmètre donné, correspondant à ce sous-ensemble d'indicateurs. Ce score permet alors d'apprécier le niveau de maturité atteint par l'établissement dans le domaine et de proposer un plan d'actions sur les domaines les moins matures.

La figure ci-dessous illustre le principe de construction du référentiel de certification SI



et son illustration au travers un exemple très simple portant sur l'estimation d'un niveau de maturité en matière de sécurité de l'identification du patient (inspiré du prérequis P1 du programme HOP'EN) :

Indicateur composite #1 Sécurité de l'identification du patient					
référence indicateur	description de l'indicateur élémentaire	exigence de conformité	Type d'indicateur élémentaire "oui/non" ou "valeur"	mesure	Atteint = 1 Non atteint = 0
Domaine identités, mouvements					
#1	Taux d'applications au cœur du processus de soins, de la gestion administrative du patient et du PMSI connectées à un référentiel unique d'identités des patients et en capacité d'intégrer l'INS	90% des applications concernées	valeur	95%	1
#2	Cellule d'identitovigilance opérationnelle	Fonctionnement régulier (réunion a minima une fois par semestre et capacité à livrer un rapport d'activité)	oui/non	non	0
#3	Taux d'applications au cœur du processus de soins, de la gestion administrative du patient et du PMSI connectées à un référentiel unique de séjours et de mouvements des patients	90% des applications des domaines concernés	valeur	95%	1
#4	Existence d'un référentiel unique de structure de l'établissement (juridique, géographique, fonctionnel) piloté et mis à jour régulièrement dans les applicatifs	Existence du référentiel et procédures de mise à jour	oui/non	oui	1
Score de l'indicateur composite		sur 100			75
Niveau de maturité pour l'indicateur composite		niveau A si >=95 ; niveau B si >=75 ; niveau C si >=40 ; niveau D si <40			B

Illustration d'un indicateur composite « sécurité de l'identification du patient »

② Le référentiel de certification SI, dans sa première version, s'appuiera sur les conformités définies par différentes démarches déjà existantes.

La première version du référentiel de certification SI sera construite à partir d'indicateurs issus :

- Du programme HOP'EN,
- De l'auditabilité des systèmes d'information dans le cadre de la démarche de certification des comptes, (ISAE 3402, par exemple)
- Des exigences en matière de certification pour l'hébergement des données de santé à caractère personnel,
- Des exigences en matière d'interopérabilité
- Du plan d'action sécurité SSI décliné en particulier pour les établissements OSE,
- Du volet système d'information de la procédure de certification HAS des établissements de santé,
- De la conformité du SI à la doctrine technique du numérique en santé (avec prise en compte du dispositif de conformité et de convergence à la doctrine technique présenté dans le chapitre V – 4.1)
- Et d'un certain nombre d'exigences réglementaires pour lesquelles il apparaîtra souhaitable d'évaluer un niveau de conformité, tels que tous les dispositifs d'accréditation et de certification exigés dans certains domaines d'activité des établissements de santé.

A partir de cette première version du référentiel, un premier ensemble de niveaux de maturité sera défini. Il permettra, par exemple, de fixer, pour les responsables de traitement, le **niveau de maturité à atteindre par l'établissement, en matière d'hébergement des données de santé** à caractère personnel (se référer à la fiche 4.2 sur la certification HDS).

③ Le dispositif de certification SI n'a pas vocation à se substituer aux diverses démarches de certification de type ISO que les établissements peuvent mener

Le dispositif de certification SI n'a pas vocation à se substituer aux diverses démarches de certification de type ISO que les établissements peuvent mener dans le domaine des systèmes d'information. Mais il doit, en étant élaboré en cohérence avec elles, pouvoir les alimenter et en retour, intégrer le bénéfice de la validation de ces certifications. Les établissements restent bien évidemment libres de mener toutes les démarches de certification qu'ils souhaitent.

Ce référentiel de certification SI a ainsi pour objectif, au niveau de l'établissement de santé, de simplifier les déclarations de conformité dans la mesure où il permettra d'éviter des déclarations redondantes qui sont parfois amenées par des variations « à la marge » des niveaux d'exigences.

④ Le dispositif de certification SI permet une modulation des niveaux d'exigences selon les types d'établissements

Le dispositif de certification SI tient compte des contextes propres à chaque catégorie d'établissement. Il est à considérer au niveau de l'entité juridique, avec une déclinaison spécifique dans le cas des GHT (convergence des SI du GHT). Il propose, à partir d'un référentiel commun, des niveaux d'exigence variable selon le type d'établissement (CHR/U, CH support de GHT, CH partie au GHT, ESPIC, HAD, EPHAD, etc...) et tient compte également des champs d'activité (public, privé, sanitaire, médico-social, ...) et des natures d'activité (MCO, PSY, SSR).

Des modalités de communication des niveaux de maturité atteints par les établissements seront établies par le Comité de suivi du dispositif de certification SI.

Démarche d'élaboration du référentiel de certification SI

⑤ L'élaboration du référentiel de certification SI se fera au travers d'une démarche participative associant l'ensemble des acteurs concernés.

La démarche d'élaboration associera :

- Des représentants de l'Etat (DNS, DGOS, ...)
- Des représentants des opérateurs (ANS, ATIH, ANAP)
- Des représentants de l'HAS
- Des représentants des fédérations d'établissements,
- Des représentants des cercles ou groupes spécialisés (conférence des DSI, club RSSI Santé, association APSSIS, ...)
- Les représentants des commissaires aux comptes,
- Des représentants métiers
- ...

Compte tenu du spectre large des champs explorés, beaucoup d'acteurs seront consultés, mais un groupe restreint sera chargé d'accompagner le processus d'élaboration du dispositif de certification : c'est le rôle du comité de validation du dispositif de certification SI.

Mise en place d'un comité de validation du dispositif de certification SI

Afin de procéder à la validation du dispositif de certification SI, un comité de validation sera mis en place et procèdera aux arbitrages nécessaires afin d'assurer la publication initiale du dispositif de certification ainsi que ses mises à jour régulières.

Modalités de contrôle de la certification SI

Les modalités de contrôles s'organisent essentiellement autour de deux types de contrôles : l'autoévaluation et les contrôles externes.

- **L'autoévaluation**, conduite par l'établissement de santé ou le GHT, consiste à utiliser un outil de mesure de la complétude du recueil des données nécessaires au référentiel de certification SI, que l'établissement devra pouvoir utiliser par lui-même.
- **Les contrôles externes** sont les différents contrôles que l'établissement ou le GHT a fait réaliser dans le cadre de procédures officielles précises (certification des comptes, accréditation des laboratoires de biologie, ISO 27001, certification hébergeur de données de santé, etc...). Ces procédures ont pour effet d'assurer un niveau de contrôle suffisant sur la partie des exigences du référentiel les concernant et contribuent ainsi à l'évaluation de la qualité du recueil.

Par ailleurs une **procédure spécifique de « certification SI »** pourrait être envisagée par la suite et pourrait conduire à l'obtention d'un label « Certifié Qualité SI ». Elle resterait à l'initiative de l'établissement et correspondrait à sa volonté de faire valoir l'obtention d'un haut niveau de qualité de son système d'information.

TRAJECTOIRE

- 2020 : élaboration du dispositif de certification SI et phase pilote
- 2021 : lancement du référentiel de certification SI – début de la généralisation
- 2022 : fin de la généralisation et utilisation du dispositif de certification SI dans la conduite des politiques publiques sur le numérique.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Thème	Action	Jalon
Mise en place du mode projet	Mise en place d'une AMOA externe Définition du fonctionnement en mode projet	Septembre à novembre 2019
Elaboration du référentiel de certification SI	Lancement du groupe de travail Référentiel (format projet – préfigurateur du futur comité certification SI)	Décembre 2019
	Élaboration de la version V0 du référentiel de certification SI	Décembre 2019 - Juin 2020
	Appel à candidatures établissements pilotes	Juin 2020
	Phase de test sur un ensemble d'ES pilote	Septembre 2020 – décembre 2020
	Validation et diffusion de la V1 du Référentiel	Janvier 2021
Elaboration des modalités de contrôle de la certification SI	Lancement du groupe de travail « modalités de contrôle »	Mars 2020
	Elaboration des modalités de contrôle	Mars 2020 – décembre 2020
	Validation des modalités de contrôle	Janvier 2021

POUR EN SAVOIR PLUS

- Certification des comptes à l'hôpital : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/fiabilisation-et-certification-des-comptes/article/la-fiabilisation-et-la-certification-des-comptes-des-etablissements-publics-de>
- Guide méthodologique pour l'auditabilité des SIH : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_guide_auditabilite_systemes_information.pdf
- Accréditation des Laboratoires de biologie : <https://www.cofrac.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/la-section-laboratoires/>
- Certification HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2964801/fr/les-bases-de-la-prochaine-certification-soumises-a-la-concertation-des-professionnels-de-sante-et-des-usagers#toc_1_1_2
- Certification Hébergeur de données de santé : <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hds/certification-des-hebergeurs-de-donnees-de-sante>
- indicateurs HOP'EN : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/hopen>

5 – Lab' e- Santé – Facilitateur et stimulateur d'innovations

Dans le cadre de la feuille de route Ma Santé 2022, l'action 23 porte sur la création d'un **Lab e-santé, guichet national de l'innovation du numérique en santé**.

« Le rôle du Lab e-santé sera d'identifier, de faire émerger et de diffuser de nouveaux concepts, technologies, solutions et usages en matière de e-santé, et d'aiguiller les acteurs du marché dans l'ensemble des dispositifs existants.

Il sera aussi en charge de la mise en relation des concepteurs, des utilisateurs et des investisseurs. Au travers d'études prospectives, du pilotage de « POC » (proof of concept), d'ateliers d'idéation et de concours d'innovation, le Lab e-santé devra stimuler l'innovation en matière de e-santé en s'articulant avec les instances déjà existantes, comme le « Lab santé.fr » et les « Labs numériques » des pôles de compétitivité. »

Les actions envisagées dans le cadre de cette action portée par la DNS et l'ANS sont évolutives et vont être construites en lien avec les acteurs du numérique en santé.

DOCTRINE

1 Cible

- Le Lab e-santé apporte des services à destination de **l'ensemble de l'écosystème**, public comme privé. Il cible principalement les créateurs de produits et services numériques innovants, les structures de prise en charge et utilisateurs, les structures d'accompagnement de l'innovation, les établissements d'enseignement supérieur.
- Le champ d'action du Lab vise les secteurs sanitaire et médico-social.

2 Raison d'être

- Le Lab facilitera le lancement des innovations en orientant les acteurs de l'écosystème, tout en leur donnant de la visibilité. Cela leur permettra de se focaliser sur leurs activités de création de services à valeur ajoutée.
- Le Lab e-santé n'a pas vocation à se substituer aux acteurs qui créent ou accompagnent les innovations en santé mais se positionne davantage en **fédérateur**.

3 Fonctionnement

- Les services du Lab sont construits :
 - **Pour et par** les acteurs de terrain, au travers différentes modalités de concertation, ateliers, etc.,
 - **Progressivement** en réponse à des besoins et attentes de l'écosystème.
- Ces services doivent être **évalués** afin d'en mesurer le service rendu pour les innovateurs.

TRAJECTOIRE

1 Constat

La France est plutôt bien dotée en structures ou dispositifs d'accompagnement et de financement des startups et entreprises innovantes du numérique en santé.

Ces structures sont nombreuses, diversifiées, et couvrent les différentes phases de la chaîne de valeur du développement d'innovations :

- Les incubateurs et accélérateurs publics ou privés ;

- Les campus entrepreneuriaux ;
- Les SATT et structures de valorisation des instituts de recherche publics ;
- Les centres d'investigations clinique – innovation technologique (CIC-IT) ;
- Les structures d'appui à l'innovation au sein des DRCI des CHU ou des IHU ;
- Les pôles de compétitivité et clusters santé ;
- Les living labs et fablabs ;
- Bpifrance et ses nombreux services d'accompagnement et dispositifs de financement ;
- Les structures de capital-investissement ;
- Les sociétés de conseil spécialisées dans l'accompagnement de startups...

Cet écosystème semble cependant peu lisible et difficile à appréhender dans sa globalité par certains nouveaux entrants, porteurs de projets ou jeunes entreprises innovantes.

Par ailleurs, les collaborations entre ces différents acteurs pourraient être globalement améliorées. Bien que certaines structures de nature similaire se soient déjà regroupées en réseau à l'échelle nationale (ex : réseau des SATT, réseaux des CIC-IT, Forum des living labs, etc.), les coopérations entre structures de nature différentes peuvent encore être renforcées, et ce même au sein d'un même territoire.

La mise en place sur le premier semestre 2020 d'un guichet national vise à aider les acteurs du marché à s'orienter.

Il permettra par exemple de comprendre plus facilement le cadre réglementaire auquel ils sont soumis, d'identifier les acteurs qui peuvent les accompagner, de connaître les événements, de prendre connaissance des programmes, appels à projets, ou sources de financement existants, ou encore de mieux appréhender les rôles des acteurs institutionnels et le soutien qu'ils peuvent apporter.

② Principes fondateurs du guichet national de l'innovation « Lab' e-Santé »

Les services proposés par le guichet national s'articulent autour de trois piliers : orienter, former et stimuler.

Orienter

Le Lab e-santé contribue à rendre plus lisible l'offre d'accompagnement et de soutien à l'innovation existante. Il participe à diffuser largement l'information sur les appels à manifestation d'intérêt, les appels à projets, les subventions, et autres initiatives destinées à favoriser l'innovation entrant dans son champ d'action.

Former

Le Lab e-santé facilite l'appropriation et l'application concrète du cadre réglementaire et des référentiels propres au numérique en santé, tant par l'accès facilité aux experts que par des actions d'information et de formation (e-learning, MOOCs, etc.).

Stimuler

En contact permanent avec l'ensemble des parties prenantes et des territoires, le Lab e-santé contribue à la stimulation de l'innovation et de l'écosystème du numérique en santé par :

- La mise en relation entre porteurs d'idées, concepteurs de solutions, start-ups et entreprises innovantes, communautés d'utilisateurs, structures sanitaires et médico-sociales, terrains d'expérimentations, évaluateurs, financeurs et acteurs publics ;
- La mise en place d'environnements de test (« bacs à sable ») ;
- La mise en lumière des initiatives et retours d'expériences innovants et cohérents avec la doctrine technique du numérique en santé.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Le « Lab e-santé » projette la présentation de premiers services concrets dès la fin du premier trimestre 2020 et leur enrichissement progressif à horizon 2022.

Actions	Echéances
Rencontres et enquête auprès de l'écosystème	Janvier à mars 2020
Présentation de premiers services	Fin mars 2020
Lancement de nouveaux services en lien avec les besoins du secteur	Progressif à horizon 2022

6 – Structures 3.0

L'orientation 5 de la feuille de route « Accélérer le virage numérique » vise à soutenir l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs dans le numérique en santé.

Dans ce cadre, l'action 24 prévoit la création d'un réseau national de structures de santé dites « 3.0 », véritables accélérateurs de la e-santé en France, dont le rôle sera d'expérimenter et d'évaluer en « conditions réelles » de nouvelles solutions et de nouveaux usages en matière de e-santé.

DOCTRINE

▪ Description de l'action

L'action « Structures 3.0 » a pour objectif de faire émerger un réseau de structures pilotes prêts à expérimenter de nouveaux usages du numérique dans leurs services, à partager leurs apprentissages et à accompagner d'autres structures à faire de même. Au-delà des expérimentations, ces structures développent les usages avec un impact concret sur l'organisation des services et les parcours des usagers.

En partenariat avec les TPE et PME de la « e-santé », les structures 3.0 contribuent à la maturation de l'écosystème dans une logique de « Small business Act ». Véritables pionniers du numérique en santé, ces structures sont les porte-paroles et les ambassadeurs du numérique dans leurs secteurs.

L'acception du terme « Structures » est ici très large et qualifie toute organisation de soin (cabinets libéraux, pharmacie, EHPAD, hôpital, maison de santé, clinique, ESAT, MAS, PMI... ou un ensemble de ces derniers).

Le programme « Structures 3.0 » s'appuie sur un premier appel à projets porté par l'ANS et publié mi 2020 qui vise à identifier et financer une dizaine de structures pionnières du secteur sanitaire et médico-social. L'ambition est de soutenir l'innovation dans la durée avec un appel à projets annuel.

Cet appel à projet est la première étape du programme. Il permettra de mettre en lumière les structures innovantes, de financer leurs expérimentations et de les accompagner pour favoriser le partage et l'essaimage de leurs apprentissages.

En candidatant à l'appel à projets, les structures peuvent choisir de répondre en présentant plusieurs expérimentations cohérentes en termes de projet de structure ou une seule expérimentation dont l'impact potentiel serait substantiel.

Dans un projet de parcours de santé intégré, elles peuvent choisir de répondre à plusieurs.

Les structures retenues s'engagent à :

- Identifier dès leurs candidatures les problèmes à résoudre et les gains espérés (en termes de pertes de chance pour les patients, en termes de coûts de coordination pour la structure, en termes de gains de temps perdus par les professionnels, en termes de marges d'amélioration de la qualité de soin...);
- Monter la ou les expérimentations avec un/des industriel(s) ;
- Partager en toute transparence leurs travaux, les résultats et les difficultés rencontrées aux autres structures qui pourraient bénéficier de ces apprentissages

Dans le cadre de la diffusion de l'appel à projets, des rencontres seront organisées afin de mettre en lien les TPE / PME innovantes du secteur et les structures intéressées.

- **Objectifs**

- **Faire émerger un réseau de structures pilotes qui testent, innovent et partagent**

L'objet de cette action cette initiative est de mettre en réseau les acteurs de terrain quels que soient leur taille, leur localisation pour montrer l'étendue de ce qui est possible et encourager ceux qui se disent que l'innovation n'est pas pour eux.

- **Faire profiter à tous de l'expérience des structures retenues.**

Seul un petit nombre de structures sera retenu dans un premier temps. C'est pourquoi l'action « structures 3.0 » devra se construire autour du partage d'expérience. Chaque structure retenue s'engage à partager une évaluation des innovations testées. Elle s'engage à partager ses bonnes pratiques en matière d'innovation.

- **Donner aux industriels l'accès à un terrain d'expérimentation.**

En tant que TPE / PME, il est encore trop difficile de trouver des structures prêtes à tester une innovation dans de bonnes conditions techniques, juridiques, organisationnelles etc. L'action « structures 3.0 » a donc vocation à orienter les industriels vers des structures matures, ayant mis en œuvre tous les prérequis à une expérimentation en « conditions réelles ». Cela permettra à chaque industriel de concentrer son énergie sur l'analyse de l'usage de sa solution, sur l'étude des freins et leviers à son déploiement à large échelle, et non sur la mise en œuvre des prérequis.

TRAJECTOIRE

Le premier appel à projet « structures 3.0 » sera publié en mars 2020.

Les structures intéressées par cet appel à projets sont invitées à se faire connaître dès maintenant en écrivant à l'adresse structures3-0@sante.gouv.fr.

Des actions de mise en réseau seront menées entre mars et juin pour accompagner les structures dans la construction de dossier de candidatures mûres, en partenariat avec des industriels.

Les premiers dossiers de candidatures seront attendus pour la fin du mois de juin. Les structures retenues seront notifiées en septembre 2020.

Les structures retenues pourront bénéficier des crédits pour une période de 2 ans. Elles mettent en œuvre les innovations sur lesquelles elles se sont engagées dans leur dossier de candidature (*a minima*). Elles partagent leur expérience, au fil de l'eau, auprès de leurs pairs (par exemple sous forme de documentation simple, groupes de travail, événements, actions de communication etc.).

Pour chacune de ces innovations, les structures publient un rapport d'évaluation.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Le tableau ci-après présente une vue synthétique des actions et les échéances associées.

Action	Jalon
Cadrage de l'action	Fin janvier 2020
Publication de l'appel à projets (AAP)	Mars 2020
Sélection des structures	Septembre 2020

GLOSSAIRE

Acronyme	Signification
3IA	Institut Interdisciplinaire d'Intelligence Artificielle
AAP	Appel A Projets
ACSS	Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé
ADELI	Répertoire Automatisation DEs Listes
ADICAP	Association pour le Développement de l'Informatique en Cytologie et Anatomie Pathologiques
AE	Autorité d'enregistrement
AFNOR	Association Française de Normalisation
ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance
ANS	Agence du numérique en santé (ex ASIP Santé)
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
apCV	Application Carte Vitale
API	Interface de programmation applicative
ARS	Agence Régionale de Santé
AV	Accident Vasculaire
BAN	Base Adresse Nationale
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive
BSI	Bilan de Soins Infirmiers
CD	Conseil Départemental
CDA	Clinical Document Architecture
CERT-DC	Certificat de Décès
CGTS	Centre de Gestion des Terminologies de Santé
Chaîne AFR	Chaîne Accueil – Facturation – Recouvrement
CHU	Centre hospitalier universitaire
CIM11	Classification Internationale des Maladies version 11

CI-SIS	Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé
CISP2	Classification Internationale des Soins Primaires
CLADIMED	Association pour la classification des dispositifs médicaux
CNAM	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNDA	Centre national de dépôt et d'agrément
CNIe	Carte nationale d'identité électronique
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CNSA	Caisse Nationale de Solidarité et d'Autonomie
COFRAC	Comité Français d'Accréditation
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CPS	Carte de Professionnel de Santé
CPTS	Communautés Professionnelles Territoriales de Santé
CR	Compte-Rendu
CTA	Cellule Territoriale d'Appui
CV	Carte Vitale
DAC	Direction d'Administration Centrale
DAC	Dispositif d'appui à la coordination
DCI	Dénomination Commune Internationale
DDCS	Directions Départementales de la Cohésion Sociale
DGCS	Direction Générale de la Cohésion Sociale
DGOS	Direction Générale de l'Organisation des Soins
DM	Dispositifs Médicaux
DMI	Dispositif Médicaux Implantables
DMP	Dossier Médical Partagé
DNS	Délégation ministérielle du numérique en santé
DP	Dossier Pharmaceutique

DPI	Dossier Patient Informatisé
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DRHIL	Direction régionale et interdépartementale pour l'hébergement et le logement pour l'Île de France
DRJSCS	Directions régionales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale
EAJE	Etablissements d'accueil de jeunes enfants
e-CPS	Carte de Professionnel de Santé électronique
e-DO	E déclaration obligatoire
EDC	Entrepôt des dossiers de coordination
eIDAS	electronic IDentification, Authentication and trust Services
ENRS	Espace Numérique Régional de Santé
ENS	Espace Numérique de Santé
EPARS	Enregistrement des professionnels et gestion des agréments, remplacements et suspensions
EPRD	Etat prévisionnel des recettes et des dépenses
ES	Etablissement de santé
ESMS	Etablissement Social et Médico-Social
ESPIC	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
ETAPES	Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Ressources
FINESS	Fichier national des établissements sanitaires et sociaux
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
GES	Gaz à Effet de Serre
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
GIE SESAM Vitale	Groupement d'Intérêt Economique ayant pour objet les échanges électroniques sécurisés entre les Professionnels de Santé et les organisations d'assurance maladie obligatoire et complémentaire

GRADeS	Groupement Régional d'Appui au Développement de la e-Santé
GT	Groupe de Travail
HAS	Haute Autorité de Santé
HbA1c	Hémoglobine glyquée
HDS	Hébergement des données de santé
HL7	Health Level 7
HOP'EN	Hôpital numérique ouvert sur son environnement
HTA	Hypertension artérielle
IA	Intelligence Artificielle
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IHM	Interface homme/machine
IHU/RHU	Instituts Hospitalo-. Universitaires/ Recherche Hospitalo-Universitaire en santé
IMC	Indice de masse corporelle
INDS	Institut national des données de santé
INS	Identifiant national de santé
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
IRT	Incident Response Team
ITI	IT Infrastructure
LAP/LAD	Logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation
LOINC	Logical Observation Identifiers Names & Codes
LOV2	Licence Ouverte 2
LPP	Liste des produits et prestations
MAIA	Méthode d'action pour l'intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'autonomie
Marquage CE	Marquage Conformité Européenne
MCO	Médecine, chirurgie et obstétrique
MCS	Maisons et Centres de Santé

MDPH	Maison Départementale des Personnes Handicapées
MOS	Modèle des Objets de Santé
MS Santé	Messagerie Sécurisée de Santé
NABM	Nomenclature des Actes de Biologie Médicale
NIA	Numéro identifiant d'attente
NIR	Numéro d'Inscription au Répertoire
NOS	Nomenclature des Objets de Santé
OMOP	Observational Medical Outcomes Partnership
ONI	Ordre National des Infirmiers
OTP	One-Time Password
PAERPA	Personnes Âgées en Risque de Perte d'Autonomie
PCC	Patient Care Coordination
PEM2D	Prescription Electronique de Médicament 2D
PGSSI-S	Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé
PPCS	Plan personnalisé de Coordination en Santé
PPS	Plan Personnalisé de Santé
PRADO	Programme d'accompagnement du retour à domicile des patients hospitalisés
PREMS	Patient Reported Experience Measures
PRIMS	Patient Reported safety Incident Measures
PROMS	Patient Reported Outcome Measures
PS	Professionnel de Santé
PSI	Plan de Service Individualisé
PTA	Plateforme territoriale d'appui
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
ROR	Répertoire Opérationnel des ressources
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels intervenant dans le système de santé

SAMU - Centre 15	Service d'Aide Médicale Urgente - Centre 15
SERAFIN-PH	Services et établissements : réforme pour une adéquation des financements aux parcours des personnes handicapées
SI	Système d'Information
SIRENE	Système informatique pour le répertoire des entreprises et des établissements
SMT	Serveur Multi-Terminologies
SNAC	Service Numérique d'Appui à la Coordination
SNDS	Système national de données de santé
SNOMED CT	Systematized nomenclature of medicine clinical term
STSS	Stratégie de Transformation du Système de Santé
TA	Tension Artérielle
TIGA	Territoires d'innovation de grande ambition
TLC	Téléconsultation
TOTP	Time-Based One-Time Password
TSN	Territoires de Soins Numériques
VSM	Volet de Synthèse Médicale

ANNEXE : reprise des orientations et actions présentées de la feuille de route « accélérer le virage numérique » - Avril 2019

Orientation n°1 – Renforcer la gouvernance du numérique en santé	Action n°1 - Création d'une délégation ministérielle du numérique en santé (« DNS »), suppression de la DSSIS et transformation de l'ASIP Santé en agence du numérique en santé (« ANS »)
	Action n°2 - Relance du « Conseil du numérique en santé » en tant qu'instance de concertation sur le virage numérique en santé, et création d'une cellule d'éthique du numérique en santé
	Action n°3 - Elaboration et publication de la doctrine technique du numérique en santé assortie d'un schéma d'architecture cible afin de poser un cadre de référence et de proposer une trajectoire à l'ensemble des acteurs de la e-santé en France
Orientation n°2 – Intensifier la sécurité et l'interopérabilité des SI en santé	Action n°4 - Généralisation de l'identification numérique des acteurs du système de santé
	Action n°5 - Mise à disposition de la e-CPS assortie d'un fournisseur national d'identité sectoriel dit « pro santé connect » pour l'authentification numérique des acteurs de santé
	Action n°6 - Accélération du déploiement de l'identifiant national de santé (INS)
	Action n°7 - Mise à disposition de l'appli carte Vitale (« apCV ») pour l'authentification numérique des usagers du système de santé
	Action n°8 - Lancement d'une étude relative à l'opposabilité des référentiels de sécurité et d'interopérabilité, et renforcement des dispositifs de contrôle de conformité pour les systèmes d'information en santé financés sur fonds publics
	Action n°9 - Renforcement de la sécurité opérationnelle des systèmes numériques en santé pour garantir la confiance dans la e-santé
Orientation n°3 – Accélérer le déploiement des services socle	Action n°10 - Mise en œuvre d'un centre de gestion des terminologies de santé (CGTS) doté d'un serveur multi-terminologies (SMT) afin de soutenir la structuration sémantique des données de santé
	Action n°11 - Poursuite du déploiement et du développement du DMP
	Action n°12 - Accompagnement à l'usage des messageries sécurisées de santé (MSSanté)
	Action n°13 - Développement de la e-prescription

	Action n°14 - Développement d'outils numériques de coordination de parcours de santé en région avec le programme « e-parcours »
Orientation n°4 – Déployer au niveau national les plateformes numériques de santé	Action n°15 - Lancement du développement de « l'Espace Numérique de Santé sous le pilotage stratégique de la DNS et le pilotage opérationnel de l'assurance maladie
	Action n°16 - Lancement du développement du « bouquet de services numériques aux professionnels de santé » par une équipe projet mixte, dédiée et agile sous le pilotage stratégique de la DNS et le pilotage opérationnel de l'assurance maladie
	Action n°17 - Lancement du « Health Data Hub »
Orientation n°5 – Soutenir l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs	Action n°18 - Accompagnement au déploiement de la télémédecine et du télé-soin
	Action n°19 - Soutien à l'évolution des systèmes d'information hospitaliers avec le programme « HOP'EN »
	Action n°20 - Soutien aux systèmes d'information médico-sociaux et accompagnement au virage numérique, via un plan « ESMS numérique »
	Action n°21 - Harmoniser les systèmes d'information de gestion de l'Allocation personnalisée d'autonomie (APA)
	Action n°22 - Elaboration d'un dispositif de certification des systèmes d'information hospitaliers et d'une déclinaison pour les systèmes d'information médico-sociaux
	Action n°23 - Création au sein de la DNS d'un « Lab e-santé », guichet national de l'innovation du numérique en santé
	Action n°24 - Création d'un réseau national de structures de santé dites « 3.0 », véritables locomotives de la e-santé en France, dont le rôle sera d'expérimenter et d'évaluer en « conditions réelles » de nouvelles solutions et de nouveaux usages en matière de e-santé
	Action n°25 - Organisation d'un « tour de France de la e-santé » dans toutes des régions, afin de présenter la politique nationale du numérique en santé, débattre sur sa mise en œuvre concrète et mobiliser les acteurs de la e-santé en France (professionnels de santé, représentants d'usagers, industriels, éditeurs, start-ups, ...)
Action n°26 - Organisation sur les territoires « d'ateliers citoyens du numérique en santé » permettant aux usagers de participer à la conception et à la construction de leur Espace Numérique de Santé	

