



## FEUILLE DE ROUTE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

# Doctrine technique du numérique en santé

Version 2020





## SOMMAIRE

OBJET DU DOCUMENT .....	4
SYNTHESE .....	5
<b>Les fondements de la doctrine technique</b> .....	5
<b>Les composants du cadre de référence mis à disposition par l'Etat</b> .....	9
<b>Les modalités d'opposabilité des principes et de vérification du respect des règles et de la doctrine technique</b> .....	17
MACRO-PLANNING RECAPITULATIF .....	19
FEUILLE DE ROUTE DES PRIORITES 2021 .....	20
PRESENTATION DE LA DEMARCHE D'OPPOSABILITE .....	21
SCHEMA D'ARCHITECTURE CIBLE .....	24
REFERENTIELS SOCLES .....	26
<b>1 – Cellule Éthique du Numérique en Santé</b> .....	26
<b>2 – Urbanisation des systèmes d'information de santé</b> .....	29
<b>3 - Interopérabilité des systèmes d'information de santé</b> .....	32
<b>4 – Sécurité des systèmes d'information de santé</b> .....	45
<b>4.1. Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S)</b> .....	45
<b>4.2. Identification électronique et répertoires de référence (INS, RPPS, FINESS)</b> .....	49

4.2.1.	<i>Identité électronique des usagers</i> .....	52
4.2.2.	<i>Identité électronique des Acteurs de Santé Personnes Physiques (ASPP)</i> .....	60
4.2.3.	<i>Identité électronique des Acteurs de Santé Personnes Morales (ASPM)</i> .....	65
4.2.4.	<i>Des grandes orientations transversales sur les contrôles d'accès</i> .....	67
4.2.5.	<i>Signature électronique</i> .....	67
4.2.6.	<i>Un dispositif d'accompagnement</i> .....	68
4.3.	<i>Sécurité opérationnelle</i> .....	69
5 –	<b>Offre de santé</b> .....	75
LES SERVICES NUMERIQUES SOCLES .....		82
1 –	<b>Le Dossier médical partagé (DMP) pour le partage des documents et constantes de santé</b>	82
2 –	<b>MSSanté pour l'échange d'informations de santé</b> .....	85
3 –	<b>E-prescription</b> .....	94
4 –	<b>Services numériques de coordination pour les parcours de santé</b> .....	101
LES PLATEFORMES NUMERIQUES DE SANTE .....		111
1 –	<b>Espace Numérique de Santé (ENS)</b> .....	111
2 –	<b>Bouquet de Services aux professionnels de santé</b> .....	117
3 –	<b>Health Data Hub</b> .....	121
SOUTENIR L'INNOVATION ET FAVORISER L'ENGAGEMENT DES ACTEURS .....		124
1 –	<b>Télésanté : télémédecine et télésoin</b> .....	124
2 –	<b>Soutien à la modernisation des systèmes d'information en établissements de santé (programmes HOP'EN, SIMPHONIE et Convergence des SI de GHT)</b> .....	131
3 –	<b>Programme de transformation numérique des ESMS</b> .....	142
4 –	<b>Système d'évaluation : contrôle de conformité, labels, certification</b> .....	147
4.1.	<i>Mise en place d'un dispositif de conformité et de convergence et d'un observatoire de convergence à la doctrine e-santé</i> .....	147
4.2.	<i>Sécurité : Certification hébergement des données de santé (HDS)</i> .....	154
4.3.	<i>Systemes d'Information des établissements de santé : Certification des SI</i> .....	159
5 –	<b>L'intégration dans la feuille de route e-santé de l'Union Européenne et la prise en compte des recommandations internationales</b> .....	167
GLOSSAIRE .....		175
ANNEXE : reprise des orientations et actions présentées de la feuille de route « accélérer le virage numérique » - Avril 2019 .....		182
ANNEXE : présentation du delta entre la version 2019 et la version 2020 de la doctrine technique du numérique en santé .....		184

# 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 à horizon 2024 a été fixé.**

*La feuille de route « accélérer le virage numérique » :*

Au travers de cinq orientations déclinées en trente 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.

Ce cadre national comprend également la prise en compte des enjeux et des obligations liées au **déploiement de la e-santé en Europe** et auxquels la France prend part.

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. La France s'engage à porter également ce message dans ses contributions européennes et internationales en matière de développement de la e-santé.

La version 2019 de la doctrine technique du numérique en santé a été publiée en janvier 2020. Comme s'y était engagé le Ministère des Solidarités et de la Santé, la doctrine fait l'objet d'une mise à jour annuelle. Il s'agit de tenir l'écosystème de la santé numérique, informé des évolutions et avancées de chaque chantier, d'informer sur les priorités à venir et les implications techniques qu'elles sous-tendent. Ce présent document a fait l'objet d'une large concertation publique et constitue dorénavant la version 2020 de la doctrine technique du numérique en santé.

# 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 »<sup>1</sup>** 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 région<sup>2</sup>, document de référence publié en 2016. La doctrine technique du numérique en santé est mise à jour annuellement.
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.

<sup>1</sup> [esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/Dossier\\_virage\\_numerique\\_masante2022.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/Dossier_virage_numerique_masante2022.pdf)

<sup>2</sup> [esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/instruction\\_cadre\\_commun.pdf](https://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 :
  - Une démarche d'opposabilité est portée par les différents chantiers identifiés dans la doctrine technique du numérique en santé.
  - Les référentiels de ces différents chantiers ont vocation à être rendus opposables tout comme les procédures d'évaluation et de certification permettant de mesurer la conformité des systèmes d'information ou des services ou outils numériques.
  - 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 référence<sup>3</sup>, de gisements de données<sup>4</sup> nationaux et outils<sup>5</sup> constituant les **référentiels socles** ; Les services numériques de santé disposent ainsi de règles et fondations communes pour identifier électroniquement 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 prescrit (pharmacien, infirmière, kiné,...) ; 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

---

<sup>3</sup> 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)

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

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

services » (BSP). 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.

**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. En complément de l'outil convergence, des outils d'évaluation de conformité par domaine métier (ex. télémédecine, médico-social, maison et centre de santé...) sont mis en œuvre. Après le périmètre des services régionaux et des solutions industrielles, la démarche de convergence est étendue aux structures afin qu'elles puissent également évaluer leur maturité par rapport aux actions de la feuille de route du numérique en santé. Ce dispositif est associé à 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 »). En septembre 2020, l'Etat a lancé la plateforme G\_NIUS<sup>6</sup> (ex Lab' e-Santé). Cette plateforme, Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-Santé, oriente, informe et met en relation l'ensemble des acteurs de la santé numérique pour faciliter l'innovation collective et valoriser les réussites de terrain. Les innovateurs sont guidés pour trouver rapidement la bonne information, le bon interlocuteur. La boussole G\_NIUS guide l'utilisateur dans sa recherche d'informations sur le cadre technique de référence matérialisé par la présente doctrine technique, l'Info financement permet aux éditeurs de retrouver les sources de financement françaises et européennes pour concrétiser leurs projets innovants.

---

<sup>6</sup> <https://gni.us.esante.gouv.fr/>

**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](https://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.

**8. La présente doctrine inclut la synchronisation avec la trajectoire de la mise en place du cadre de e-santé européen**

- Avec l'adoption de la directive 2011/24/UE7 relative aux droits des patients en matière de soins transfrontaliers, l'Europe s'est engagée dans une feuille de route e-santé. Le déploiement de la e-santé au niveau Européen vise à permettre la circulation des citoyens en termes de parcours de soins et de permettre la coordination des soins en Europe. Cela signifie que l'Europe a la volonté de rendre interopérables les systèmes de santé de l'UE, de développer l'accessibilité des soins transfrontaliers et souhaite encourager les coopérations européennes en matière de soins.
- Depuis, plusieurs programmes et actions ont alimenté cette feuille de route, et la France en a été partie prenante.
- La crise pandémique de 2020 a montré la pertinence et l'urgence de cette vision, et la nécessité de l'encourager. Les actions en cours devraient donc être accélérées par le nouveau programme EU4Health dans le cadre de l'Europe de la santé souhaitée par la Présidente de l'Union Européenne dans son discours sur l'état de l'Union (octobre 2020) : « Notre objectif est de protéger la santé de tous les citoyens européens. La pandémie du coronavirus a souligné la nécessité d'une coordination renforcée au sein de l'UE, de systèmes de santé plus résilients et d'une meilleure préparation aux crises futures. Nous n'abordons plus les menaces transfrontières pour la santé de la même manière. Aujourd'hui débute la mise en place d'une Union européenne de la santé, destinée à protéger les citoyens en les dotant de soins de qualité en cas de crise et à équiper l'Union et ses États membres pour prévenir et gérer les urgences sanitaires qui touchent l'ensemble de l'Europe. »
- La feuille de route nationale doit non seulement intégrer ces engagements européens, mais peut également les inspirer.

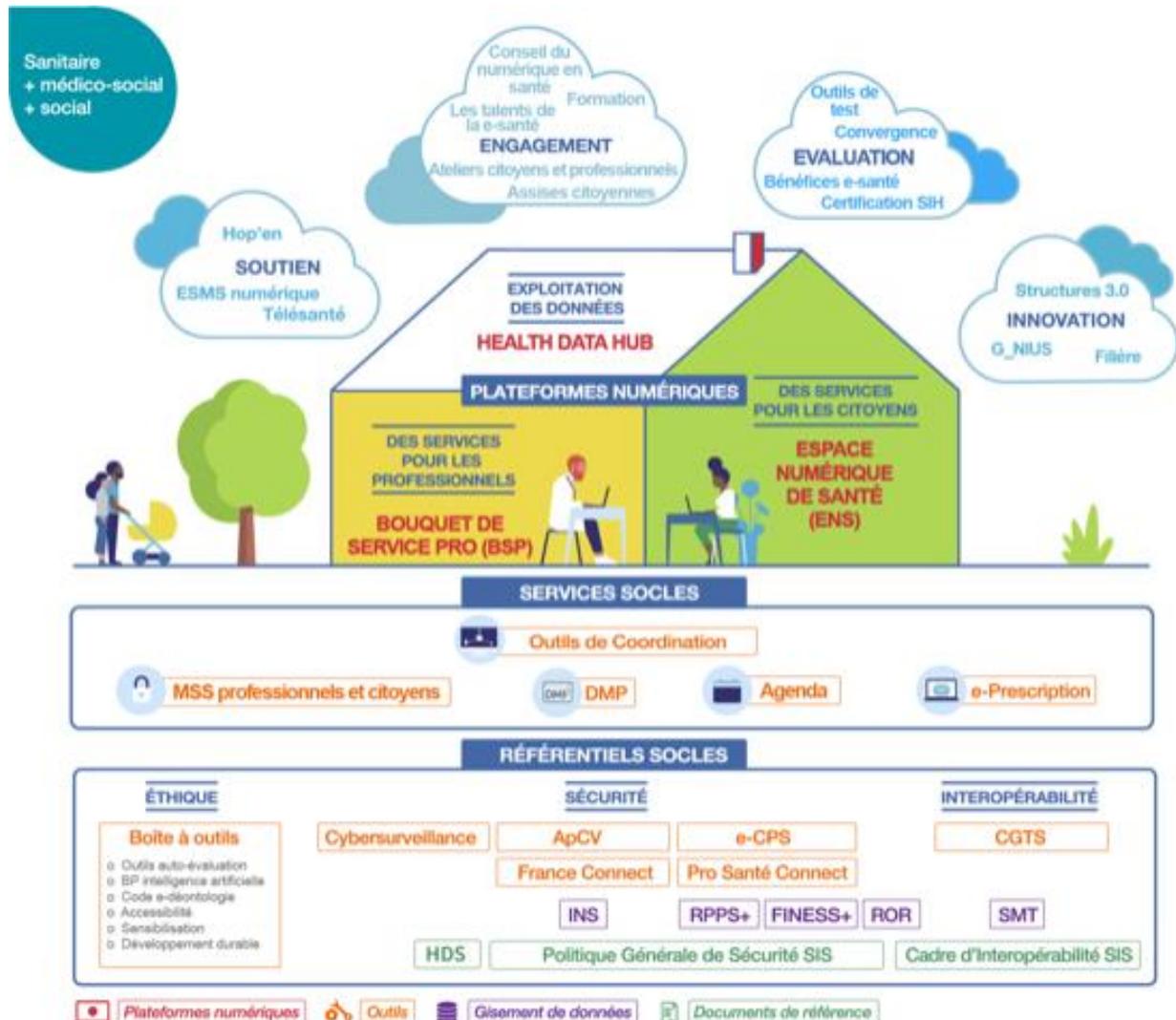
---

<sup>7</sup> <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:FR:PDF>

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

### 9. 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. Certains composants sont impliqués dans le cadre de référence ou les initiatives européennes en cours ou planifiées.

**DANS LES REFERENTIELS SOCLES :****10. 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. Des solutions alternatives seront proposées dans les versions ultérieures de cette doctrine pour les personnes ne disposant ni d'un NIR ni d'un NIA (numéro NNP pour les bénéficiaires de l'AME, etc.) ;
- 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 ;
- L'Etat fournit aux acteurs de la prise en charge, un accès aux données de l'identité INS (Matricule INS complété par un OID, nom de naissance, prénom(s) de naissance, sexe, date de naissance, lieu de naissance) issues des bases de référence (répertoires RNIPP/SNGI) par la mise à disposition du téléservice (INSi). Le téléservice INSi propose deux opérations : l'une permettant de récupérer une identité INS (opération de récupération) et l'autre permettant de vérifier une identité INS (opération de vérification), accessibles pour les acteurs de santé.
- Il permet à toutes les unités de production de soins (établissements de santé, maisons de santé pluriprofessionnelle, cabinet de ville...) de référencer ses documents et données de santé avec l'identifiant national du patient ;
- Un référentiel national d'identitovigilance (RNIV) a été construit en 2020 avec le réseau des référents régionaux d'identitovigilance (3RIV) et mis à concertation. Il sera rendu opposable début 2021.
- L'éventuelle fonction de "rapprochement" (SRRI) des SRI disparaît.
- L'éventuelle fonction de "GAM régionale" (SRI) / "référentiels d'identité commun aux services régionaux" des SRI peut perdurer. En effet, 2 options d'urbanisation sont possibles pour les régions : Option 1 : Chaque service régional dispose d'une base d'identité qui lui est propre ; Option 2 : Les services régionaux s'appuient sur une "GAM régionale". Dans les deux cas, il est obligatoire d'y référencer l'identité INS dans les conditions prévues par le référentiel INS, le référentiel national d'identitovigilance, le guide d'implémentation de l'INS et le guide d'intégration du téléservice INSi.

**11. 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 de la part des fournisseurs d'identité, au 1er janvier 2023 dans un premier temps, il est attendu, pour ces services numériques, l'atteinte d'un niveau de garantie équivalent eIDAS « faible », mais renforcé. 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) servira 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.

**12. 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 voient progressivement doter d'un identifiant de portée nationale.
- L'annuaire contient également les données d'identification des structures / personnes morales (FINESS, SIRET).

**13. 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. Il sera obligatoire au 1<sup>er</sup> janvier 2023 pour tous les services partagés, intégrant des services partagés, ou faisant l'objet de connexions externes (correspondants de ville se connectant au SI d'un établissement, accès par un portail web (hors VPN) aux applications d'un établissement, etc.) ;
- 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 2021 ;
- Les conditions d'une identification électronique pour les structures sont également mises en œuvre. L'identification électronique des personnes morales s'appuie sur les données de l'annuaire santé notamment FINESS et SIREN / SIRET et sur les certificats IGC-Santé qui contiennent l'identifiant de portée nationale, vérifié à l'enrôlement.

#### 14. 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 (référentiel publié en 2020) ;
  - 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 ;
- Elle doit être compatible avec le cadre européen, et intégrer les recommandations de bonnes pratiques européennes, éventuellement internationales dans sa feuille de route dont la prise en compte des initiatives européennes en matière de cybersécurité.
- La doctrine d'identification électronique sera déclinée dans quatre chapitres de la PGSSI-S qui deviendront opposables en application de l'article L1110-4-1<sup>[1]</sup> du code de la santé publique (référentiels de sécurité et d'opposabilité) et des articles de loi créés par l'ordonnance identification électronique. Ces quatre chapitres sont :
  - IE des usagers (personnes, citoyens, patients, aidants, etc.) et leur identité INS ;
  - IE des acteurs de santé personnes physiques - ASPP (ex : médecins, secrétaires médicales, etc.) et leur identité RPPS ;
  - IE des acteurs de santé personnes physiques - ASPM (ex : centre hospitalier, CPTS, service numérique référencé dans le store de l'ENS, etc.) et leur identité FINESS/SIREN ;
  - Gestion des contrôles d'accès.
- Des travaux sont en cours pour :
  - Renforcer la gouvernance autour de la PGSSI-S ;
  - Rendre opposables les référentiels et s'assurer de leur prise en compte au niveau des services numériques en santé financés sur fonds publics ;
  - Accompagner les acteurs de santé et du médico-social.

#### 15. 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 fournisseurs de service d'infogérance ;
- L'activité d'hébergement de données de santé est encadrée par l'évaluation de conformité des services d'hébergement de données de santé proposés par l'hébergeur à un référentiel de certification, réalisée par un organisme de certification accrédité par le COFRAC ;
- Ce cadre de protection des données de santé est une référence en Europe et dans le monde ;
- 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.

**16. 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 ;
- Il a pour vocation d'être également la référence unique pour tout projet international impliquant l'offre de santé en France. 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.

**17. 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, ainsi que par les projets européens ou par les industriels, et déposés auprès du guichet unique. Il contient également depuis 2020 les données du CI-TLSi de la Cnam.
- La trajectoire de ces référentiels doit veiller à les rendre compatibles avec les référentiels européens.
- 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. Il est également l'interlocuteur des organisations internationales en charge des terminologies de santé.
- 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 :****18. Le dossier médical partagé (DMP) est le service national de référence pour le stockage et le partage des documents de synthèse (dont le volet de synthèse médicale) 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. ;
- Les actions de déploiement réalisées par l'Assurance Maladie depuis 3 ans ont permis d'atteindre en 2020 plus de 9,5 millions de DMP ouverts, la labellisation de plus de 90 logiciels de cabinet pour les Professionnels de Santé (LGC, LGO et Terminaux DMP compatibles), l'alimentation du DMP par 24 Centres Hospitaliers Universitaires, 600 établissements de santé et 1124 EPHAD ;
- 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 ;
- A partir du 1er janvier 2022, il sera consulté et alimenté par l'utilisateur via son Espace Numérique de Santé (ENS) en version web et mobile ;
- La loi évoluera afin de caler la création automatique de l'ENS avec la création d'un DMP pour chacun (sauf opposition de l'utilisateur ou de son représentant légal) ;
- En complément, afin de faciliter le transfert des données médicales des patients en Europe, un projet « Patient Summary » (volet de synthèse médical européen) est en cours de déploiement. L'ANS a été désignée point de contact national pour la France. Une infrastructure permettant la transmission du Patient Summary (envoi/réception) a été adossée à l'infrastructure nationale par l'ANS : il s'agit du NCPeH (National Contact Point for eHealth) qui fait donc partie d'un réseau comportant une infrastructure de ce type par pays européen. Le NCPeH permettra dès 2021 aux professionnels de santé de recevoir les patient summaries européens pour les patients étrangers suivis en France. Cette infrastructure a été audité en 2020 par la Commission européenne.

**19. 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 ;
- La cible à 2022 est de couvrir 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 ; de permettre 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) ; de permettre l'interopérabilité et la sécurité des différents types de messageries professionnelles de santé, incluant les messageries dites "instantanées" ;
- 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. Au cours du T4 2020, la démarche d'opposabilité des référentiels MSSanté a été lancée. Le référentiel opérateur sera rendu opposable courant 2021.
- 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.

- L'Espace Numérique de Santé portera la fonctionnalité de messagerie permettant aux usagers d'échanger avec un professionnel de santé dès lors que ce dernier en aura été à l'initiative. Cette messagerie sécurisée sera un opérateur de l'espace de confiance de la MSS facilitant ainsi les échanges avec les professionnels de santé. Un prototype de messagerie sécurisée de santé entre usager et professionnels est en cours depuis 2020 et se poursuivra dans le premier trimestre 2021.

## **20. 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 prescrits (pharmacien, infirmière, masseurs-kinésithérapeutes,). 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 ;
- Le dispositif actuel e-prescription est en cours de généralisation pour les médicaments et les dispositifs médicaux. Il sera étendu à d'autres types d'actes en 2021 (biologie, infirmier, auxiliaires médicaux.
- Un projet européen est actuellement en cours de déploiement en Europe et devrait à terme intégrer la France.

## **21. 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 pluriprofessionnelle 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 :****22. 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<sup>er</sup> 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 événements santé de l'utilisateur, et de nombreuses autres applications proposées par les secteurs privés et publics) de manière sécurisée et fluide ;
- Les professionnels peuvent quant à eux accéder au bouquet de services (BSP) qui pourra s'enrichir, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2022, des services communicants avec l'ENS ;
- 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'ENS aura fait l'objet d'un large travail de cadrage sur toute l'année avec un début des chantiers opérationnels en fin d'année 2020 pour un premier rendez-vous en juillet 2021 avec le pilote et en janvier 2022 pour la généralisation en l'ensemble du territoire. L'année 2020 aura permis aussi pour l'ENS 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. Les travaux de cadrage du BSP ont quant à eux, débutés au dernier trimestre 2020.
- 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 ;
- La plateforme technologique est désormais ouverte aux premiers projets et un premier catalogue de bases de données composé des bases les plus prometteuses sera mis à disposition des chercheurs, mais aussi des associations de patients et citoyens, des institutions, des start-ups, et des différentes parties prenantes du secteur de la santé. Les services seront ouverts à tous à horizon 2021-2022.
- Le Health Data Hub est également le représentant en France du projet de construction du European Health Data Space ; cette action conjointe européenne est en cours de préparation et démarre en 2021.

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

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

- Les référentiels, tout comme les procédures d'évaluation et de certification permettant de mesurer la conformité des systèmes d'information ou des services ou outils numériques, présentés dans la doctrine technique sont opposables par arrêtés et s'imposent à l'ensemble des acteurs de l'écosystème ;
- La démarche d'opposabilité est portée par les différents chantiers identifiés dans la doctrine technique du numérique en santé. Elle a vocation à faire partie des différents outils permettant de maîtriser collectivement la trajectoire globale de mise en œuvre de la feuille de route, en s'appuyant sur trois piliers : une vision partagée des étapes et objectifs, la concertation et une démarche progressive, sur plusieurs axes au niveau de chaque référentiel ;
- La trajectoire de cette démarche s'appuie sur deux axes majeurs : rendre opposables en déclinaison de l'article L 1110-4-1 les référentiels des briques et cas d'usage du SEGUR et rendre opposables en déclinaison de l'article L 1110-4-2 les procédures d'évaluation et de certification et publier les solutions conformes à ces référentiels ;
- 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 ;
  - Après le périmètre des services régionaux et des solutions industrielles, la démarche de convergence est étendue aux structures afin qu'elles puissent également évaluer leur maturité par rapport aux actions de la feuille de route du numérique en santé.
  - L'extension aux services nationaux fera l'objet de la dernière phase d'extension de périmètre de la démarche convergence.
- 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.

**24. 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

		2020	2021				2022		2023	
		T4 2020	T1 2021	T2 2021	T3 2021	T4 2021	S1 2022	S2 2022	S1 2023	S2 2023
<b>GOUVERNANCE</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Doctrine Technique du Numérique en Santé</b> - Publication de la version 2020</li> <li><b>Opposabilité</b> - Identification des référentiels matures devant être rendus opposables</li> <li><b>Opposabilité</b> - Premier référentiel d'interopérabilité ou sécurité rendu opposable</li> <li><b>Outill Convergence</b> - Elaboration d'un outil d'évaluation de la conformité par domaine</li> <li><b>Outill Convergence</b> - Publication des premiers résultats de l'outil Convergence</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Opposabilité</b> - Premier référentiel d'interopérabilité ou sécurité rendu opposable</li> <li><b>Outill Convergence</b> - Elaboration d'un outil d'évaluation de la conformité par domaine</li> <li><b>Outill Convergence</b> - Ouverture de l'outil Convergence aux structures</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Opposabilité</b> - Opposabilité des référentiels des briques et cas d'usage Sécur</li> <li><b>Outill Convergence</b> - Mise en oeuvre de l'observatoire de la convergence</li> <li><b>Outill Convergence</b> - Expérimentation de la démarche d'homologation / certification / labellisation pour un domaine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Doctrine Technique du Numérique en Santé</b> - Mise à jour et publication de la version 2021</li> <li><b>Opposabilité</b> - Opposabilité de l'ensemble des procédures d'évaluation et certification - Obligation de conformité des solutions</li> <li><b>Opposabilité</b> - Opposabilité de l'ensemble des procédures d'évaluation et certification - Obligation de conformité des solutions</li> </ul>				
	<b>Interopérabilité</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Interopérabilité</b> - Outillage de test FHIR : prise en compte des volets non encore couverts</li> <li><b>INS</b> - Obligation de recourir à l'INS pour référencer les données de santé</li> <li><b>ROR</b> - Intégration de l'offre de téléconsultation et téléexpertise</li> </ul>				<ul style="list-style-type: none"> <li><b>ROR</b> - Fin de la phase de peuplement intensive et de mise en qualité de l'offre de santé sur le médico-social</li> </ul>		
<b>RÉFÉRENTIELS SOCLES</b>	<b>PGSSI-S</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>PGSSI-S</b> - Publication de textes réglementaires rendant opposables les référentiels d'identification électroniques</li> <li><b>PGSSI-S</b> - Mise en oeuvre du processus pour rendre opposables les référentiels d'identification électronique</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>IE</b> - Publication et opposabilité des référentiels d'identification électronique des acteurs de santé (usagers, acteurs de santé personnes physiques, acteurs de santé personnes morales)</li> <li><b>IE</b> - Décret RPPS</li> <li><b>IE</b> - Arrêté FINES et certificats de personne morale IGC Santé</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li><b>ROR</b> - Livraison du 1er jalon du ROR national (consolidation des ROR régionaux sur la base du modèle d'exposition pour les application consommatrices)</li> </ul>		
	<b>Sécurité</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>IE</b> - Publication de l'ordonnance relative à l'identification électronique</li> <li><b>Sécurité opérationnelle</b> - Publication du référentiel d'audit de l'exposition des systèmes sur Internet</li> <li><b>Sécurité opérationnelle</b> - Plateforme de commande d'audit en ligne</li> <li><b>Sécurité opérationnelle</b> - Service en ligne de tests de son domaine de messagerie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>IE</b> - Arrêté e-CPS et Pro Santé Connect</li> <li><b>IE</b> - Livraison des référentiels de labellisation des MIE pour publication</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li><b>IE des usagers et des ASPP</b> - 1er janvier 2023 - Atteinte d'un niveau minimum de garantie pour l'IE des usagers et usagers ASPP; obligation de utilisation de PSC comme modalité d'IE pour les ASPP</li> </ul>			
	<b>Éthique</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Éthique</b> - Elaboration et test de la grille d'autoévaluation des logiciels des professionnels de santé</li> <li><b>Éthique</b> - Indicateurs de mesure sur l'investissement régional sur l'éthique du numérique en santé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Éthique</b> - Généralisation de la grille d'autoévaluation des logiciels des professionnels de santé</li> <li><b>Éthique</b> - Indicateurs de mesure de l'impact environnemental des services numériques en santé</li> </ul>						
<b>SERVICES SOCLES</b>	<b>DMP</b>				<ul style="list-style-type: none"> <li><b>DMP</b> - Lancement du pilote ENS incluant le DMP</li> <li><b>DMP</b> - Lancement de la création automatique</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>DMP</b> - Utilisation du DMP via l'ENS pour l'ensemble de la population</li> </ul>			
	<b>MSSanté</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li><b>MSSanté</b> - Opposabilité du référentiel opérateur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>MSSanté</b> - Opposabilité du référentiel logiciels MSSanté compatible</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>MSSanté</b> - Ouverture avec l'ENS des échanges par messagerie sécurisée entre établissements de santé / professionnels et usagers</li> </ul>			
	<b>E-Préscription</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>e-Préscription</b> - Généralisation pour les médicaments et DM en ES</li> <li><b>e-Préscription</b> - Généralisation pour les DM aux fournisseurs de la LPP</li> <li><b>e-Préscription</b> - Généralisation pour la télémédecine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>MSSanté</b> - Généralisation de l'accès pour les professionnels du médico-social et social</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>MSSanté</b> - (POC) Echange par messagerie sécurisée entre établissements de santé / professionnels et les usagers</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>e-Préscription</b> - Généralisation pour les actes de biologie</li> <li><b>e-Préscription</b> - Généralisation pour les soins infirmiers</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>e-Préscription</b> - Généralisation pour les autres prescriptions</li> </ul>				
<b>PLATEFORMES NUMÉRIQUES</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>BSP</b> - Appel à candidatures auprès de l'écosystème pour la réalisation des POC pour les fonctions du bouquet de services miroir de l'ENS</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Health Data Hub</b> - Généralisation de l'ouverture des services</li> <li><b>Health Data Hub</b> - Déploiement d'une plateforme à destination de l'ensemble des projets pilotes</li> <li><b>Health Data Hub</b> - Poursuite de l'intégration des bases relatives à l'épidémie de Covid-19 et création d'un catalogue élargi</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>ENS</b> - Lancement de la version pilote de l'ENS pour une partie de la population (1,3M d'usagers) et sur un périmètre réduit de l'ENS (Messagerie et Dossier Médical)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>ENS</b> - Lancement de la version de généralisation de l'ENS pour tous les usagers sur l'ensemble du périmètre de l'ENS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Bouquet de services</b> - Ouverture de la plateforme pour tous les professionnels</li> </ul>		
	<b>Services numériques de coordination</b>				<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Services de coordination des parcours</b> - Fin de la remontée des projets régionaux pour les fonctions d'appui à la coordination</li> <li><b>Services de coordination des parcours</b> - Fin de la remontée des projets régionaux pour les collectifs de soins coordonnés</li> </ul>					
<b>SOUTIEN</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>GHT</b> - Effectivité de la Convergence des systèmes d'information hospitaliers</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Télesanté</b> - Définition d'un schéma cible d'organisation de la télésurveillance</li> <li><b>Télesanté</b> - Définition du cadre réglementaire de télésoin et accompagnement de son déploiement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>ESMS numérique</b> - Lancement des 1<sup>ers</sup> projets de la phase d'amorçage</li> <li><b>Certification SIH</b> - Phase pilote en établissement de santé</li> <li><b>Certification SIH</b> - V0 du référentiel Maturité N-H</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>ESMS numérique</b> - Lancement des 1<sup>ers</sup> projets de la phase d'amorçage</li> <li><b>Certification SIH</b> - Généralisation</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Télesanté</b> - Définition des processus d'évaluation qui permettront aux services de télésurveillance d'être référencés dans l'ENS et le bouquet de services aux professionnels</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Télesanté</b> - Définition des processus d'évaluation qui permettront aux services de télésoin d'être référencés dans l'ENS et le bouquet de services aux professionnels</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>ESMS numérique</b> - Publication de l'instruction relative à la phase d'amorçage auprès des ARS</li> <li><b>ESMS numérique</b> - Publication de l'AC national</li> </ul>								

LÉGENDE  Plateformes numériques  Soutien  Outils  Gisement de données  Documents de référence

# FEUILLE DE ROUTE DES PRIORITES 2021

T1 2021	T2 2021	T3 2021	T4 2021
<p><b>INS – 1<sup>er</sup> janvier 2021</b> : Obligation de recourir à l'INS pour référencer les données de santé</p> <p>Nécessite au préalable :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>D'implémenter le guide d'intégration du GIE SESAM-Vitale et les modalités d'interrogation du téléservice INSi pour récupérer et/ou vérifier l'identité INS</li> <li>De disposer de la validation du CNDA relative au respect du guide d'intégration</li> <li>D'implémenter le référentiel INS et le guide d'implémentation de l'identité INS de l'ANS référentiel INS pour pouvoir gérer les identités INS (bonnes pratiques d'identitovigilance décrites dans le RNIV)</li> <li>D'implémenter l'annexe INS du CI-SIS pour être en mesure de diffuser l'identité INS conformément aux standards d'interopérabilité.</li> </ul>			<p><b>DMP – T4 2021</b> : lancement de la création automatique</p> <p>De manière à pouvoir alimenter et consulter le DMP :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les éditeurs de solutions non DMP compatibles : Déposer auprès de la CNDA une demande d'homologation à la DMP compatibilité</li> <li>Pour l'ensemble des éditeurs : intégrer les prérequis du CI-SIS pour permettre la transmission de données et documents structurés vers le DMP</li> </ul>
<p><b>Convergence – T1 2021</b> : Conformité à la doctrine technique et au Ségur de la santé</p> <p>Avoir au préalable :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Renseigné son état des lieux sur Convergence</li> </ul> <p>Implique pour 2021 de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Définir la trajectoire de convergence de ses solutions pour :</li> <li>Se préparer à l'opposabilité et au référencement dans l'ENS et le BSP</li> <li>Vérifier sa conformité via Convergence et les outils mis à disposition (plateforme de test etc.)</li> </ul>	<p><b>MSS – T2 2021</b> : Opposabilité du référentiel opérateur</p> <p>Mise en conformité avec le référentiel nécessaire</p>	<p><b>MSS – T3 2021</b> : Opposabilité du référentiel « Logiciels MSSanté Compatibles »</p> <p>Mise en conformité avec le référentiel nécessaire</p>	<p><b>Données clés du parcours de soins – T4 2021</b> : transmission d'un document interopérable par MSS et partage sur le DMP</p> <p>Sont concernés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Documents de sortie</li> <li>Compte-rendu de biologie</li> <li>Compte-rendu de radiologie et imagerie associée</li> <li>Volet de synthèse médicale de la médecine de ville</li> </ul> <p>Nécessite au préalable :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour l'ensemble des éditeurs : intégrer les prérequis du CI-SIS (volets de contenu)</li> <li>Pour les éditeurs de solutions non DMP compatibles : Déposer auprès de la CNDA une demande d'homologation à la DMP compatibilité</li> <li>Se mettre en conformité avec le référentiel « logiciels MSSanté compatible »</li> </ul>
<p><b>GHT – T1 2021</b> : Effectivité de la convergence des systèmes d'information hospitaliers</p> <p>Mise en conformité nécessaire</p>		<p><b>Certification SIH – T3 2021</b> : Généralisation de la certification</p> <p>Implique la prise de connaissance du référentiel MaturIN-H</p>	<p><b>Opposabilité des priorités Ségur – T4 2021</b> : Opposabilité des référentiels des briques et cas d'usage Ségur / Mise à disposition de la procédure d'évaluation</p> <p>Sont concernés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Usages du DMP</li> <li>Usages de la MSS</li> <li>Mise en œuvre de l'INS</li> <li>Mise en œuvre de PSC</li> <li>Documents de sortie</li> <li>Compte-rendu de biologie</li> <li>Compte-rendu de radiologie et imagerie associée</li> <li>Volet de synthèse médicale de la médecine de ville</li> </ul> <p>Mise en conformité nécessaire / mise en œuvre des procédures d'évaluation</p>

# PRESENTATION DE LA DEMARCHE D'OPPOSABILITE

Les acteurs du numérique en santé s'engagent aux côtés des pouvoirs publics autour de la doctrine technique du numérique en santé et participent activement à l'élaboration et/ou la mise en œuvre de référentiels d'interopérabilité et de sécurité. Ces référentiels ont vocation à être rendus opposables, tout comme les procédures d'évaluation et de certification permettant de mesurer la conformité des systèmes d'information ou des services ou outils numériques.

Sur le plan réglementaire, cette démarche s'appuie sur les textes suivants :

- **L'article L 1110-4-1** qui permet de rendre opposable par arrêté la conformité à des référentiels d'interopérabilité ou de sécurité et qui peut aussi être appelé par différents textes réglementaires afin de spécifier le respect des référentiels opposables ;
- **L'article L 1110-4-2**, qui, sur la base exclusive des référentiels d'interopérabilité rendus opposables via le L. 1110-4-1, permet de :
  - Définir des procédures de vérification de conformité, en spécifiant les acteurs et référentiels cibles ;
  - Conditionner différents financements à l'atteinte du niveau de conformité.
- Potentiellement, **d'autres textes réglementaires** qui peuvent rendre opposables des référentiels. Par exemple :
  - **Arrêté du 24 décembre 2019 portant approbation du référentiel « Identifiant national de santé »** ;
  - **Article R 6211-4**, pour la transmission du "compte-rendu des examens de biologie médicale [qui] est structuré conformément au référentiel d'interopérabilité dénommé « volet compte rendu d'examens de biologie médicale ».

Cette démarche d'opposabilité est portée par les différents chantiers identifiés dans la doctrine technique du numérique en santé. Elle a vocation à faire partie des différents outils permettant de maîtriser collectivement la trajectoire globale de mise en œuvre de la feuille de route, en s'appuyant sur trois piliers :

- **Une vision partagée**, globale, centralisée et cohérente de la trajectoire, des étapes et objectifs, en application directe de la doctrine technique du numérique en santé ;
- **La concertation**, inscrite dans l'article L 1110-4-1, permettant de s'assurer collectivement que les référentiels définis répondent aux cas d'usage et seront déployés ;
- **Une démarche progressive, sur plusieurs axes** : au niveau de chaque référentiel qui est appelé à être régulièrement mis à jour en fonction des contraintes et des retours d'expérience, mais aussi au niveau du "type" de référentiels, en partant de référentiels plutôt techniques vers des référentiels "fonctionnels" traitant des cas d'usage de bout en bout.

Les premières étapes de la démarche d'opposabilité consistent à :

- Effectuer un bilan partagé de la situation concernant les textes réglementaires, les dispositifs de contrôle existants, les référentiels établis ;
- Etablir un *modus operandi* de l'opposabilité d'un référentiel ;
- Déterminer les référentiels qui seront rendus opposables "au plus vite" ;
- Détailler et consolider les travaux d'opposabilité pour les briques et cas d'usage SEGUR et le calendrier associé, en lien étroit avec les travaux SEGUR.

Concernant la comitologie de cette démarche d'opposabilité, il convient de souligner qu'elle doit être portée à part entière au niveau de chaque brique / chantier de la feuille de route du numérique en santé par l'ensemble des acteurs concernés. Des comités de pilotage spécifiques "opposabilité" avec les différents acteurs, et en particulier avec les fédérations d'industriels ont vocation à :

- Consolider une vision de synthèse globale sur la trajectoire d'opposabilité des référentiels et la mise en œuvre des procédures de vérification associées à ces référentiels ;
- Intégrer les priorités de politique publique et garantir ainsi la cohérence globale des chantiers en lien avec la capacité à faire de l'ensemble de l'écosystème.

Un premier travail d'analyse a permis de faire émerger une première synthèse retranscrite ci-dessous. Chaque élément est évalué suivant une échelle à quatre niveaux :

-  : Inexistant ou très insuffisant
-  : Quelques éléments, insuffisants ou avec des limitations importantes
-  : Défini, mais avec quelques manques / limitations
-  : Défini et satisfaisant

Analyse	MS Santé Opérateur	MS Santé Client	DMP	INS	PSC	DUI	Production			Consommation / intégration			
							CR Bio	VSM	IDL	CR Bio	VSM	IDL	
Définition de la brique	Couverture juridique de la brique eSanté												
	Référentiels techniques												
	Référentiels fonctionnels, "cas d'usage"												
	Convergence												
Tests et contrôles existants	Plateforme de tests / intégration												
	Procédures de vérification / référentiels techniques												
	Procédures de vérification / référentiels fonctionnels												
	Publication de listes d'acteurs/solutions compatibles												
Opposabilité	Texte réglementaire rendant opposable l'utilisation de la brique												
	Texte réglementaire définissant les modalités de vérification de conformité												

## TRAJECTOIRE

1. Rendre opposables en déclinaison de l'article L 1110-4-1 les référentiels des briques et cas d'usage du SEGUR
2. Rendre opposables en déclinaison de l'article L 1110-4-2 les procédures d'évaluation et de certification et publier les solutions conformes à ces référentiels

## SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Actions	Echéances
Rendre opposable en déclinaison de l'article L. 1110-4-1 un premier référentiel	Mars 2021
Réaliser une enquête « opposabilité » sur l'identification des référentiels matures, i.e. dont l'opposabilité devrait être priorisée, et sur la priorisation des travaux sur les référentiels à mettre à jour ou à rédiger	Premier trimestre 2021
Rendre opposables en déclinaison de l'article L 1110-4-1 les référentiels des briques et cas d'usage du SEGUR	Fin 2021
Rendre opposable en déclinaison de l'article L 1110-4-2 la première procédure d'évaluation et de certification	Fin 2021
Disposer d'une procédure d'évaluation sur l'ensemble des référentiels et des cas d'usage SEGUR	Fin 2021
Rendre opposables en déclinaison de l'article L 1110-4-2 les procédures d'évaluation et de certification et publier les solutions conformes à ces référentiels	2022

# 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.

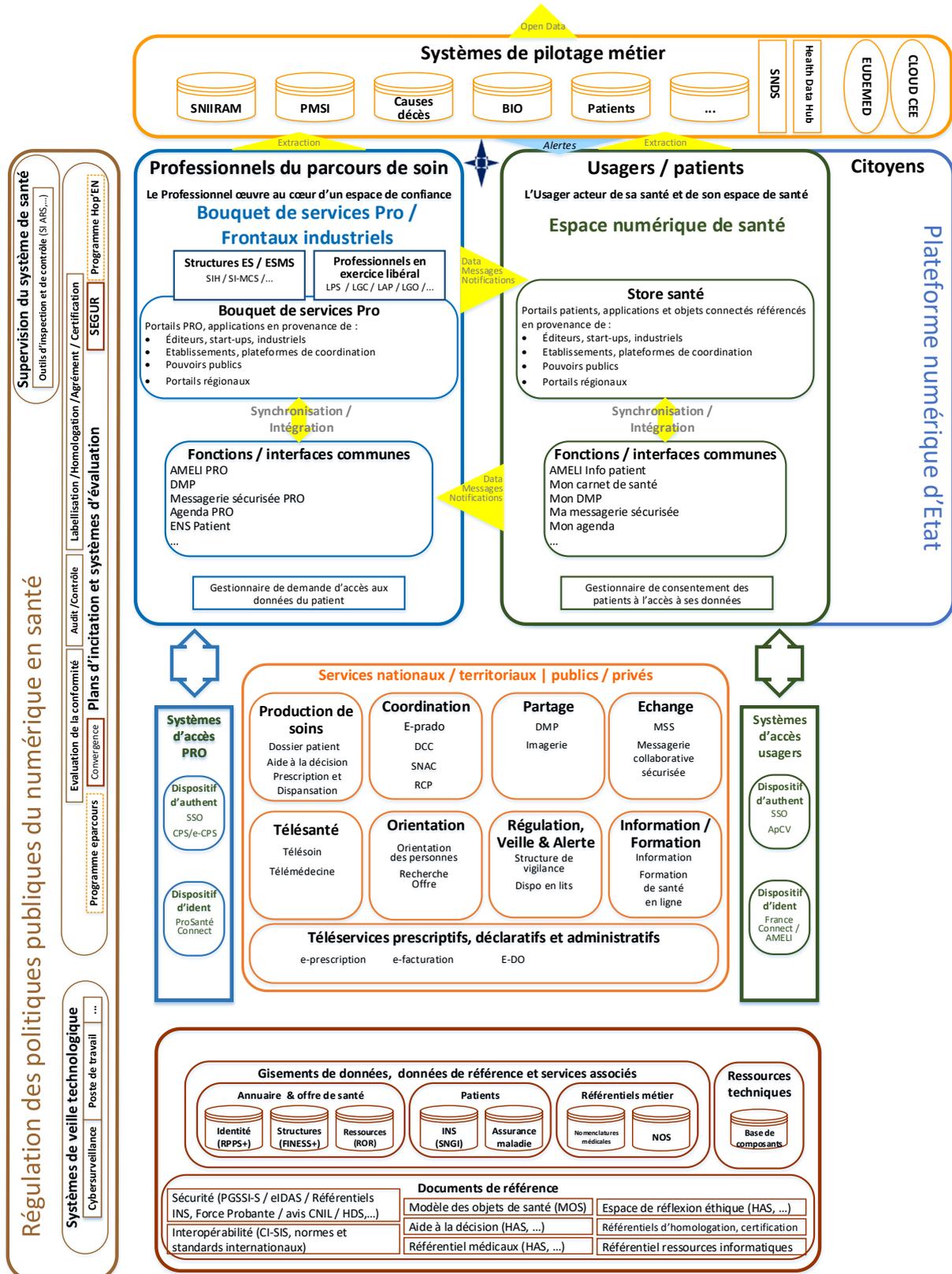
**L'Etat fournit ainsi le cadre d'actions** au sein duquel les **acteurs publics et privés peuvent proposer des solutions numériques innovantes** pour les professionnels et les usagers du système de santé.

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

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

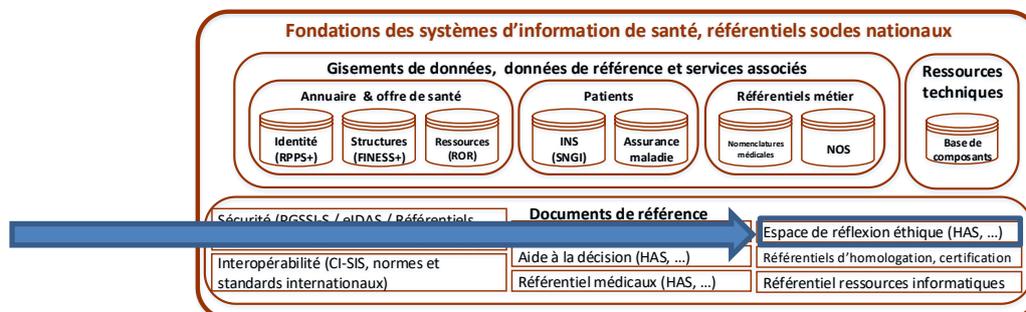
1. **L'Etat définit les règles et les bonnes pratiques, en matière d'éthique, de sécurité et d'interopérabilité**, indispensables pour faciliter le partage et l'échange de données de santé en toute confiance. Ces règles et bonnes pratiques seront rendues publiques, au travers de documents de référence publiés sur le site [esante.gouv.fr](http://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 avec le BSP, et entre le patient et les professionnels qui le prennent en charge d'autre part avec l'ENS ;
  - L'espace de confiance de la Messagerie Sécurisée de Santé (MSSanté), pour l'échange de données de santé entre professionnels et entre professionnels et usagers par l'intégration de l'ENS dans cet espace de confiance MSS ;
  - La e-prescription, pour la transmission dématérialisée et sécurisée 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 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.
5. **L'Etat s'assure de la cohérence de la feuille de route nationale avec la feuille de route e-santé européenne** : l'Etat s'assure que l'architecture cible et sa trajectoire sont cohérentes avec les attentes, engagements et obligations de la France au regard de son implication dans la feuille de route e-santé européenne.

## CIBLE DE L'URBANISATION SANITAIRE ET MÉDICO-SOCIALE



# REFERENTIELS SOCLES

## 1 – Cellule Éthique du Numérique en Santé



## DOCTRINE

### 1 Constat

Entre confidentialité, pour garantir le secret médical, et ouverture, échange et partage, pour améliorer la qualité des soins et permettre la création de connaissances et la promotion de la recherche, les données de santé et leur traitement interrogent aujourd'hui la médecine d'Hippocrate. Les usages du numérique en santé peuvent en effet rapidement constituer une source d'inquiétude pour les utilisateurs (qu'ils soient professionnels de santé ou patients) 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 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<sup>8</sup>, réaffirmée dans la feuille de route du gouvernement pour réduire l'empreinte environnementale du numérique publiée le 8 Octobre 2020.

La volonté de la France est également de proposer cette approche au niveau européen et international.

<sup>8</sup> [https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/2020-03-25\\_MTES\\_SNBC2.pdf](https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/2020-03-25_MTES_SNBC2.pdf)

## 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 soient 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 soient 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)) ;
- 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 ; Un travail équivalent sera réalisé sur les codes de déontologie des professions de santé à ordre.
- Enfin, un objectif sera 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 sont définis. L'objectif est 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.	Effectué au 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 (fait sur un échantillon, retard sur la généralisation)
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).	En cours
Conception, mise en œuvre et diffusion d'un film de sensibilisation du grand public au sujet de l'éthique du numérique en santé.	Effectué au T3 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 » (en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle)	Effectué au T4 2020
Actualisation du code de déontologie médicale et propositions d'évolution vers un code de e-déontologie médicale.	A planifier (initialement prévu en 2020, reporté, travail sur le code de déontologie du CNOP)
Cartographie des initiatives régionales en éthique du numérique de santé	A planifier (initialement prévu en 2020 et reporté du fait de l'annulation des journées régionales d'éthique et de la crise sanitaire en cours)
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.	T4 2020 - T1 2021

## 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-santé<sup>9</sup>.

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.

---

<sup>9</sup> 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 identifiés<sup>10</sup> qui les conçoivent, les réalisent et les testent sur un périmètre régional.

---

<sup>10</sup> 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**

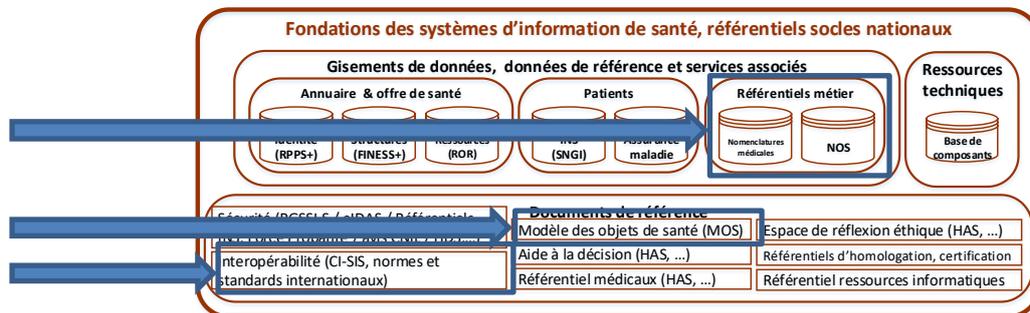
Le tableau ci-après présente une vue synthétique des actions et les échéances associées.

Action	Jalon
Publication du cadre d'urbanisation sectoriel et de ses annexes	Effectuée en novembre 2019

## **POUR EN SAVOIR PLUS**

- The New European Interoperability Framework
  - [https://ec.europa.eu/isa2/eif\\_en](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/sites/default/files/media\\_entity/documents/%5Basip%5D%5Bcuss%5D-doctrine-urbanisation-sectorielle-sante-v0.15.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/%5Basip%5D%5Bcuss%5D-doctrine-urbanisation-sectorielle-sante-v0.15.pdf)

### 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 efficiente 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 étoiles<sup>11</sup>
  - 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 d'organiser la représentation de la France auprès des instances internationales de l'interopérabilité et de normalisation

L'ANS est en charge de l'organisation de la représentation de la France dans les instances internationales de l'interopérabilité et de normalisation.

Interop'santé, association à laquelle l'ANS est adhérente, représente la France dans l'organisation internationale Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) qui a vocation à produire des spécifications d'interopérabilité pour développer le partage de données de santé et dans l'organisation mondiale de standardisation HL7.

L'ANS souhaite renforcer la participation au sein d'HL7<sup>12</sup> et participer aux GT interopérabilité eHealth network (technical and semantics).

Préalablement à la réactivation du Groupe Numérique et Santé, l'ANS réalisera avec l'aide de l'AFNOR une cartographie des travaux de normalisation internationale en informatique de santé qui permettra de sélectionner avec les acteurs de l'écosystème (industriels...) les commissions, instances... de normalisation au niveau international (CEN, ISO) que les acteurs français doivent suivre.

<sup>11</sup> <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.

<sup>12</sup> <https://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'interopérabilité<sup>13</sup> lisibles, enrichis et maintenus qui se composent :

- De **spécifications d'interopérabilité<sup>14</sup>** ; 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 santé<sup>15</sup> puis à l'échange de données de santé<sup>16</sup>, il s'enrichit depuis 2015 au fil de l'eau en fonction des cas d'usage métiers remontés par les projets<sup>17</sup> 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 **CDA<sup>18</sup>** pour les documents partagés ou échangés, ou **FHIR<sup>19</sup>** 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 ;
- Incluant les spécifications techniques des téléservices de l'Assurance maladie (CI-TLSi) depuis 2020,
- **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 OMOP<sup>20</sup> ;
- Sont **adaptées au contexte français** (cadre juridique, orientations d'urbanisation, services nationaux mutualisés, référentiels de sécurité...);

<sup>13</sup> 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. »

<sup>14</sup> Documents de référence inscrit dans le schéma d'architecture

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> dans le cadre de la mise en place des messageries sécurisées de santé MSSanté

<sup>17</sup> 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 ».

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> 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)<sup>21</sup>, 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 :

- Nécessaire respect par les industriels des référentiels de sécurité et d'interopérabilité par les SI permettant **l'échange et le partage de données de santé à caractère personnel** (article L. 1110-4-1 du CSP).
- **Mise en place d'une nouvelle procédure de vérification de conformité pour renforcer l'effectivité des référentiels<sup>22</sup>** : Un décret en Conseil d'Etat prévoyant le cadre applicable aux procédures d'évaluation de la conformité d'un service/SI/outil aux référentiels d'interopérabilité est en cours de finalisation (art. L. 1110-4-2 I du CSP) – Objectif de publication : **avant fin 2020**.
- Un comité de pilotage animé par l'ANS et la DNS, associant l'ensemble des parties prenantes, est mis en place pour définir la trajectoire d'opposabilité des référentiels qui devront être adoptés par arrêté du ministre<sup>23</sup>.

<sup>21</sup> Action 10 de la feuille de route stratégique du numérique en santé.

<sup>22</sup> 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'Etat. 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'Etat. Un dispositif d'entrée en vigueur progressif est prévu avec une date butoir fixée au 1er janvier 2023.

<sup>23</sup> Action 8 de la feuille de route stratégique du numérique en santé.

## 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 »<sup>24</sup> (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.

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 :

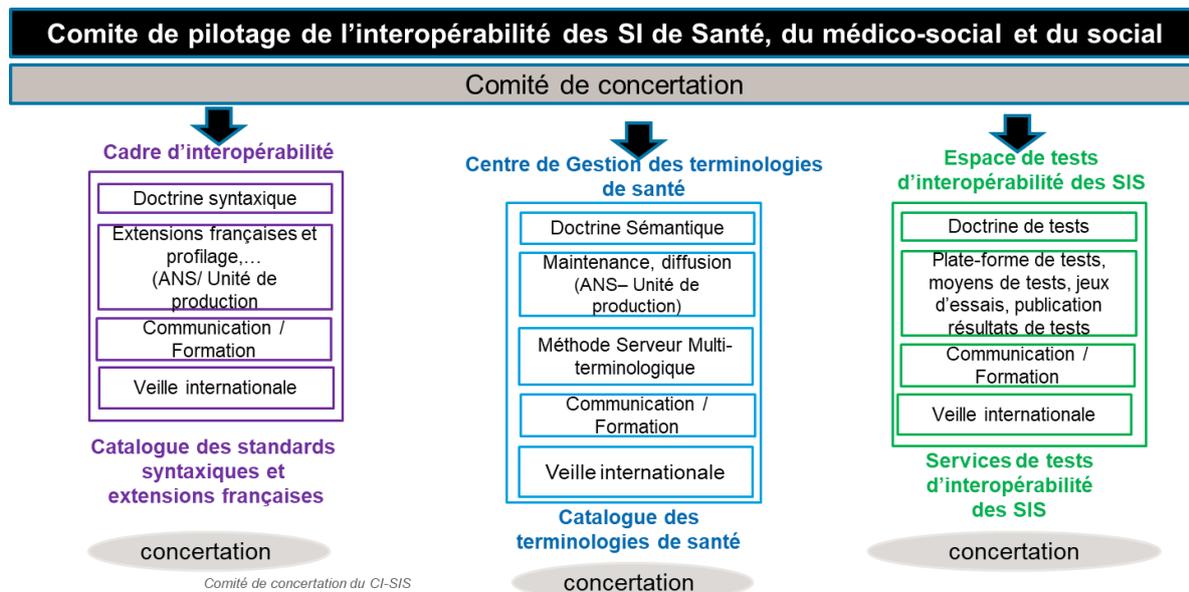
- Une approche de l'interopérabilité limitée à la production de spécification d'interopérabilité : faiblesse des moyens de tests d'interopérabilité, implication insuffisante des demandeurs de spécifications d'interopérabilité dans le déploiement des usages sur le terrain,
- Une identification et une 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 en place de **nouveaux services de l'ANS par la création du CGTS outillé d'un SMT ;**
- **Permettre l'interopérabilité des solutions de e-santé européennes** au fur et à mesure de leur déploiement.

---

<sup>24</sup> [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022\\_rapport\\_virage\\_numerique.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_virage_numerique.pdf)



Cette gouvernance vise à **laisser à l'Etat stratège 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'interopérabilité<sup>25</sup> et des trajectoires de mise en œuvre.

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, ...). Mais également d'intégrer les attentes de la feuille de route européenne validée en France,
- 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), l'Agence de l'Appui à la Performance (ANAP) et le Health Data Hub,

- **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

<sup>25</sup> Action 8 de la feuille de route stratégique du numérique en santé

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, ...) est chargé de **la mise en œuvre sur le terrain de la dématérialisation** conformément au référentiel d'interopérabilité et à la trajectoire validée par le comité de pilotage.

## TRAJECTOIRE

### **① Le CI-SIS**

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

**Axe 1 : Enrichissement du CI-SIS avec de nouveaux cas d'usage**, issus de la gouvernance<sup>26</sup> en suivant la doctrine technique :

- Des documents médicaux en CDA :
  - Volet de synthèse médicale (VSM V2) - CDA
  - Compte rendu d'anatomo-cytopathologie - CDA
  - Plan personnalisé de coordination des soins - CDA
  - Compte-rendu d'imagerie - CDA
  - Traitements médicamenteux d'un patient - CDA
  - Circuit du dispositif médical : fiche produit - CDA
  - Carnet de santé de l'enfant - CDA
- Des flux applicatifs inter-SI en FHIR lorsque c'est adapté
  - Référence d'image en FHIR - FHIR
  - Demande d'examen d'imagerie (standard cible à évaluer)
  - Alimentation d'un entrepôt de données santé publique – FHIR
  - Gestion du cercle de soins d'une personne dans le domaine sanitaire, médico-social et social,
  - Aide à domicile personnes âgées et handicapées – (standard à évaluer)
  - Alimentation et consultation d'une base de mesures (interaction et profilage des mesures) - FHIR
  - Gestion des tâches - FHIR
  - Gestion mutualisée habilitations et consentement (standard à évaluer)
  - Publication d'un référentiel d'identité - FHIR
  - Dépôt de dossier et orientation dans le médico-social - FHIR

<sup>26</sup> Les priorités définies par le Comité de pilotage de l'interopérabilité des SIS sont en cours de concertation avec l'ensemble des parties prenantes du CI-SIS jusqu'à fin novembre 2020.

## Axe 2 : Mise à jour des catalogues de concept de référence avec les concepts manipulés dans les cadres des nouveaux volets du CI-SIS

- Mise à jour du catalogue des concepts utilisés dans les volets CDA en fonction des nouvelles spécifications de documents produites
- Mise à jour du Modèle des Objets de Santé en fonction des nouvelles spécifications des couches service et transport.

## Axe 3 : Outillage du CI-SIS

- Pour maintenir le catalogue des concepts utilisés dans les volets du CI-SIS basé du HL7 CDA, l'ANS dispose d'un outil de conception et de modélisation des volets du CI-SIS. Cet outil pourra à terme être ouvert à des unités de production de volets du CI-SIS externes à l'ANS et couvrira aussi les volets du CI-SIS basés sur HL7 FHIR.
- L'ANS met à disposition des industriels du secteur sanitaire, médico-social et social qui implémentent des spécifications d'interopérabilité dans leur produit et des maîtrises d'ouvrage qui déploient ces produits un Espace de tests d'interopérabilité des SIS27. Il leurs permet de :
  - Vérifier la conformité d'un produit à une spécification d'interopérabilité ;
  - De s'informer sur la conformité d'un produit à une spécification d'interopérabilité.
- Cet espace de tests accélère et simplifie l'implémentation d'une spécification d'interopérabilité par un industriel dans ses produits grâce à des services de tests accessibles en libre-service. En fiabilisant les tests de conformité, il améliore la qualité des données échangées entre les acteurs.
- Depuis octobre 2020, les industriels et les maîtrises d'ouvrage peuvent vérifier l'interopérabilité de leur produit pour 12 spécifications du CI-SIS basées sur HL7 CDA ou FHIR et aux spécifications du Répertoire Opérationnel des Ressources.
- Depuis novembre 2020, les services de tests de conformité aux spécifications maintenues par Interop'Santé (IHE PAM, Hprim santé, ressources FHIR profilées par IHE France) sont aussi accessibles dans cet Espace de tests d'interopérabilité.
- L'ANS organise depuis 2019 une fois par an à l'occasion de la Journée National des Industriels un projectathon multi-volets à l'occasion duquel les participants peuvent réaliser des tests d'interopérabilité de bout en bout entre producteurs et consommateurs de données. En 2020, le projectathon ANS a réuni 23 industriels.

## Axe 4 : Convergence des spécifications d'interopérabilité nationales des secteurs sanitaire, médico-social et social

- Les couches de transport du CI-SIS utilisé par le DMP, celles du CI-TLSi (téléservices intégrés) utilisées par les téléservices inte-régimes de l'assurance maladie, et celles du Ci Partenaires utilisé par APCV et les AMO pour les échanges inter-régimes sont fondées sur les mêmes normes et standards. Un document d'orientation entre les cadres d'interopérabilité a été produit en 2020 pour permettre aux éditeurs d'identifier rapidement quel cadre est applicable à quel usage. **Des travaux pourront être lancés avec l'Assurance Maladie pour identifier un cible technologique commune à l'ensemble des nouveaux services** (qu'ils soient dans le périmètre du CI-SIS ou dans le périmètre du CI TLSi) ainsi que les modalités de convergence du CI-SIS et du CI TLSi vers cette cible dans la mesure du possible. Le CI Partenaire sera intégré à ces travaux dans un second temps.
- 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

---

<sup>27</sup> <https://esante.gouv.fr/interopabilite/espace-de-tests-dinteropabilite>

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'ESPPADOM<sup>28</sup> 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 5 : 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 » (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)
- L'ANS et la DNS participent aux réflexions et projets dans le cadre du réseau eHealth Network et des actions européennes conjointes de eHealth Action.

---

<sup>28</sup> La spécification d'ESPPADOM concerne les échanges de données entre les conseils départementaux et les structures de l'aide à domicile.

## 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 2019-2020-2021, selon deux axes principaux de travail :

### Axe 1 : Consolider les fondations

- **Le SEGUR de la santé va fortement mobiliser l'ensemble de l'écosystème sur les 18 prochains mois** (déploiement fin 2021 / 2022) par la mise en place des briques fondamentales de l'Etat-plateforme afin de permettre l'échange de données de santé entre PS et avec le citoyen : INS, PSC, généralisation du DMP et de la MSSanté...
- **La mise en œuvre de cas d'usages fonctionnels d'échange et partage de données de santé au profit du patient est une priorité pour le CGTS** (compte-rendu d'examens de biologie médicale, compte-rendu d'examens d'imagerie médicale avec accès aux images, lettres de liaison, volet de synthèse médicale...). En conséquence, **les changements technologiques majeurs, dont SNOMED CT, ne sont pas envisageables sur les 18 prochains mois du SEGUR.**
- **Pour répondre à ces objectifs du « Ségur », le CGTS doit en priorité axer ses travaux sur les terminologies utiles aux cas d'usages fonctionnels d'échange « Ségur » :**
  - **Consolider les actifs CGTS** (cf actions détaillées) et **pérenniser la nouvelle Gouvernance sémantique** intégrée à celle de l'interopérabilité.
  - **Mettre en qualité et publier un socle de terminologies** pour répondre aux cas d'usage du Ségur sur les domaines suivants : données médicales, actes, produits de santé, biologie, examen de radiologie, oncologie. Pour chacun de ces domaines, il s'agit d'identifier les terminologies à mettre œuvre, l'unité de production qui en aura la responsabilité.
  - **Consolider les travaux sur l'outillage :**
    - Poursuite du développement du SMT et des fonctionnalités nécessaires ;
    - Rédaction d'un référentiel / guide de bonnes pratiques quant à l'usage du SMT par les éditeurs (suivi des mises à jour, etc).
- **Afin de sécuriser la mise à disposition des terminologies de l'OMS, le CGTS intègrera le Centre Collaborateur OMS France** et publiera sur son SMT les terminologies de l'OMS (CIM 10, CIM 11, ICF et ICHI).

### Axe 2 : poursuivre le développement d'un corpus sémantique cohérent

- **Etablir une cartographie opérationnelle des terminologies** d'intérêt par cas d'usage avec l'ensemble de acteurs de la e-santé.
- **Continuer les travaux sur la terminologie SNOMED CT :**
  - **Compte tenu des priorités définies par le Ségur, des objectifs en termes de planning et des conclusions du rapport « Faut-il adopter la SNOMED CT ? », les travaux sur SNOMED CT auront pour objectif dans les 18 prochains de faciliter l'expérimentation sur le terrain de la SNOMED CT en créant un environnement favorable.**
  - **Un travail d'échange et de négociation** avec SNOMED International est nécessaire pour **aplanir les difficultés juridiques** soulevées par l'étude. Compte tenu de l'enjeu en termes d'investissement pour tout l'écosystème, cette phase initiale ne doit pas être négligée. L'objectif est **d'apporter une sécurité juridique** aux utilisateurs souhaitant expérimenter la SNOMED CT en France.
  - Pour faciliter son expérimentation par le terrain, il sera également négocié **la mise à disposition d'une version française traduite qualifiée**, sachant que :

- Des traductions françaises<sup>29</sup> existent déjà, auxquelles contribuent la Belgique, le Canada, le Luxembourg, la Suisse, et la société PHAST
- Une **traduction** de l'ensemble des termes de la SNOMED CT par **des méthodes automatiques** (mais non revue par des professionnels de santé) a été réalisée par l'ANS dans le cadre de l'étude « Faut-il adopter la SNOMED CT ? », en lien avec l'Ecole Polytechnique. Un des enjeux consiste à **pouvoir publier cette traduction au bénéfice de l'écosystème de la e-santé**.
- **Réévaluer l'intérêt économique de la licence nationale**. L'ANS va mettre à jour le recensement des licences affiliées acquises par les différents utilisateurs afin d'évaluer l'état du déploiement de la SNOMED CT en France et l'intérêt économique de la licence nationale. **Dans le cas positif**, l'ANS en concertation avec les parties prenantes (industriels, MOA, établissements de santé, professionnels de santé...) planifiera l'intégration de SNOMED CT dans le catalogue des terminologies du CGTS:
  - Mise en place d'une Unité de Production SNOMED CT ;
  - Intégration de SNOMED CT au SMT ;
  - Participation à la gouvernance de Snomed International.

### Actions détaillées

- **Action 1 : Mise à disposition des terminologies dans un format standardisé RDF/OWL via le SMT. Deux modules avec des améliorations fonctionnelles seront mis en production en 2021 :**
  - Module de publication des terminologies (novembre 2020)
  - Module de gestion des terminologies (mars-avril 2021)
  - Module d'import/export des terminologies (juillet 2021)
- **Action 2 : webinaires sur l'utilisation du SMT V1 et ateliers de spécification du SMT V2 (2021)**
- **Action 3 : Mise en qualité et au format des terminologies pour publication dans le SMT :**
  - LOINC (jeux de valeurs LOINC et Circuit de la biologie), CISP-2, ADICAP, Snomed3.5VF (2020)
  - CIM-10, CIM-11, CCAM, NCBI Taxonomy, Cladimed, Medicabase (2021), NOS
  - Puis publications régulières des terminologies selon la feuille de route concertée du CGTS/SMT
- **Action 4 : Mise à jour de la feuille de route du CGTS/SMT** (terminologies prioritaires à publier dans le SMT en 2021) **grâce à un sondage en ligne** pour déterminer les besoins de l'écosystème en terminologies (octobre 2020)
- **Action 5 : l'ANS candidate pour rejoindre le Centre Collaborateur OMS France** sur les terminologies de Santé (2021) afin de **mieux diffuser les terminologies de l'OMS : CIM-10/11, ICHI, CIF, CISP, ...**
- **Action 6 : Evaluation des terminologies de santé : « Snomed-CT versus un panel de terminologies en usage »** : publication des dernières annexes de l'étude (janvier 2021)
- **Action 7 : Entamer les négociations juridiques avec Snomed International** afin d'aplanir les **difficultés juridiques** et de permettre la mise à disposition d'une **version française traduite qualifiée**
- **Action 8 : Réévaluer l'intérêt économique de la licence nationale de Snomed CT en dénombrant le nombre de licence affiliées acquises en France.**

<sup>29</sup> <https://www.phast.fr/blog/2020/03/31/phast-devoile-la-premiere-version-francaise-commune-de-snomed-ct/>

### **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<sup>er</sup> comité de pilotage stratégique** avril 2020
- **1<sup>er</sup> comité de pilotage opérationnel** de l'interopérabilité septembre 2020

### **SYNTHESE DES ACTIONS CLES**

Action	Jalons
CI-SIS : Production des volets génériques correspondants aux volets spécifiques déjà produits : accès à des connaissances externes, traçabilité,	Mise en concertation T1 2021
CI-SIS : Publication du MOS intégrant l'ensemble des concepts manipulés dans les cas d'usages génériques du CI-SIS	T1 2021
CI-SIS : Production des volets correspondant aux besoins d'interopérabilité identifiés lors du cycle de gouvernance 2020	2021-2022 en fonction des priorités attribuées à chacun
CI-SIS : Mise à jour du volet de contenu CDA	Fin 2019
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	Publication version après concertation fin 2020
CI-SIS : outillage de test FHIR : prise en compte des volets non encore couverts (abonnement à notifications, accès à des recommandations externes et instanciation pour l'accès aux recommandations vaccinales...)	S1 2021
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.	2021 T1
CI-SIS : Réflexion sur le Rôle des GRADeS dans le déploiement de l'interopérabilité et l'accompagnement terrain	2021 T1
CGTS : création du CGTS (2019), ouvertures des services d'accompagnement (2020)	2019- 2020
CI-SIS : Cartographie AFNOR des travaux de normalisation internationale en informatique de santé, priorisation avec les acteurs de l'écosystème (industriels...) des commissions, instances... de normalisation au niveau international (CEN, ISO) à suivre par la France	2021 T3
CGTS : Mise à disposition des terminologies. Catalogue (2019), ouverture du SMT (novembre 2020), puis deux versions du SMT en 2021	2019- 2020-2021

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	2019
	2020
	2021
CGTS : Evaluation de terminologies de santé : Snomed-CT versus un panel de terminologies en usage, (publication de l'étude fin 2020)	2020
L'ANS candidate pour rejoindre le Centre Collaborateur OMS France sur les terminologies de Santé (fin 2020)	2020
	2021
	2022
Gouvernance : nouvelle version des règles de gouvernance du CI-SIS	2021 T1

## POUR EN SAVOIR PLUS

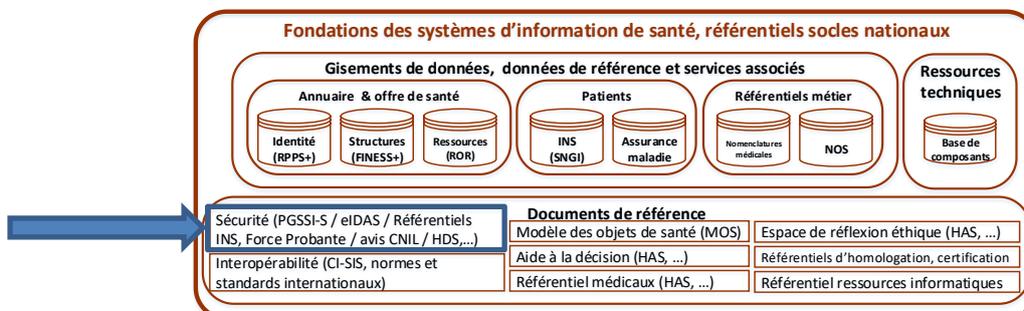
L'espace interopérabilité du site [esante.gouv.fr](https://esante.gouv.fr) ([esante.gouv.fr/interopérabilité](https://esante.gouv.fr/interopérabilité)) permet d'accéder :

- 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.
- Au serveur multi-terminologies <https://smt.esante.gouv.fr/>,
- A l'espace de tests d'interopérabilité <https://esante.gouv.fr/interopérabilité/espace-de-tests-dinteropérabilité>.
- Le CI-TLSi accessible sur le site du GIE Sesam-Vitale : <https://industriels.sesam-vitale.fr/>

Le plan d'actions détaillé des travaux prévus en matière d'interopérabilité est publié dans [esante.gouv.fr](https://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 électronique des acteurs des secteurs de la santé, du médico-social et du social,
  - L'identification électronique 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, ils veillent à vérifier sa conformité au cadre de référence et réglementaire européen, puis sont 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 2021) ;
- Publication d'un nouveau référentiel **d'identification électronique des patients et usagers du système de santé** (T3 2021) ;
- Mise à jour des référentiels d'identification et d'authentification des acteurs de santé (T3 2021) 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 2021).

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. La mise en place de l'opposabilité fait l'objet d'une **étude**.

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 22 de la feuille de route virage numérique : CONVERGENCE).

### 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
<b>Mettre à jour et élaborer de nouveaux documents de référence dans la PGSSI-S</b>	Publication du référentiel relatif à la force probante des documents de santé	T1 2021
	Publication d'une nouvelle version du référentiel sur l'imputabilité	T3 2021
	Publication d'un nouveau référentiel d'identification électronique des patients et usagers du système de santé	T3 2021
	Mise à jour des référentiels d'identification et d'authentification des acteurs de santé pour y intégrer les évolutions liées à la feuille de route « accélérer le virage numérique » ainsi que le positionnement par rapport aux niveaux eIDAS	T3 2021
	Publication d'autres référentiels ou guides de bonnes pratiques	Au fil de l'eau en fonction des besoins
	Publication de la gouvernance formalisée	A définir

<b>Renforcer la gouvernance autour de la PGSSI-S</b>	Mise en œuvre des processus de gouvernance formalisé (collecte de besoins, validation de besoins, élaboration de documents, concertation publique)	Au fil de l'eau à partir de T3 2021
<b>Rendre opposables les référentiels et s'assurer de leur prise en compte au niveau des services numériques en santé financés sur fonds publics</b>	Etude des conditions pour rendre opposables les référentiels de la PGSSI-S	T4 2020
	Analyse et formalisation du processus pour rendre opposables les référentiels de la PGSSI-S	S1 2021
	Mise en œuvre du processus pour rendre opposables les référentiels de la PGSSI-S	Au fil de l'eau à partir de S1 2021
<b>Accompagner les acteurs de santé et du médico-social</b>	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	Au fil de la publication de référentiels à partir de T1 2021
	Accompagnement des acteurs du secteur	Au fil de la publication de référentiels à partir de 2021

## SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



### Synthèse des impacts pour les MOA (Structures de santé, GRADeS...)

- Consultation des référentiels publiés à partir de T4 2020 et prise en compte des exigences : mise à jour de la politique de sécurité des systèmes d'information locale, adaptation de outils, des processus et procédures afin d'être en conformité avec la PGSSI-S.



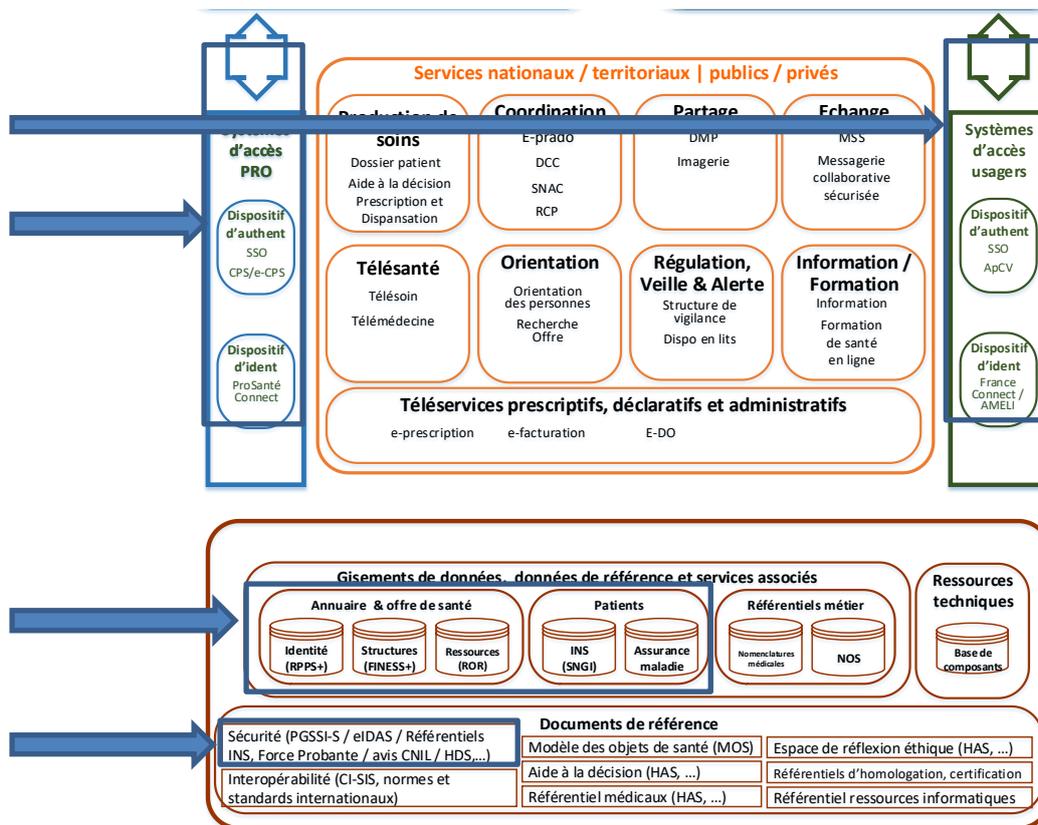
### Synthèse des impacts pour les MOE (Industriels)

- Consultation des référentiels publiés à partir de T4 2020 et prise en compte des exigences : ajustements des solutions proposées afin de proposer aux structures de santé des outils et solutions conformes à la PGSSI-S.

## POUR EN SAVOIR PLUS

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

## 4.2. Identification électronique et répertoires de référence (INS, RPPS, FINES)



L'**identification électronique (IE)** est, selon les définitions du règlement européen eIDAS<sup>30</sup>, le processus consistant à utiliser des données d'identification personnelle sous une forme électronique représentant de manière univoque une personne physique ou morale. Au cœur de ce processus, qui regroupe à la fois les enjeux d'identification et d'authentification, figurent les questions suivantes :

- Comment enrôler/enregistrer une personne chez un fournisseur d'identité (FI) ?
- Quels types de moyens d'identification électroniques (MIE) lui donner une fois enrôlé (exemples : application mobile, certificats, mots de passe et secrets plus ou moins complexes, facteurs biométriques, facteurs dynamiques changeant à chaque authentification, etc.) et comment maintenir (expiration, blocage en cas de vol, renouvellement en cas de perte ou d'oubli, etc.) ces MIE ?
- Quelles données récupéreront les fournisseurs de service (FS) lors de l'IE d'une personne avec ces MIE ?
- Quels sont les répertoires d'identification de référence<sup>31</sup> et comment l'enrôlement y est fait ?
- Comment permettre à un FS de recourir aux données des répertoires de référence si le fournisseur d'identité n'a pas directement servi ces informations au FS ?

**Les contrôles d'accès (CA)** sont les autorisations/habilitations au sein du FS. Ça n'est pas parce que je sais avec un bon degré de confiance qui est derrière son écran / au bout du fil / devant moi que je veux forcément lui donner un accès. Comme les CA sont parfois déduits automatiquement d'attributs fournis lors de l'IE (profession, secteur d'activité, etc.), les deux notions (IE et CA) ont parfois été

<sup>30</sup><https://www.ssi.gouv.fr/entreprise/reglementation/confiance-numerique/le-reglement-eidas/referentiel-documentaire-lie-au-reglement-eidas/>

<sup>31</sup>INS - RNIPP/SNGI - pour les usagers, RPPS pour les acteurs de santé personnes physiques (ASPP), FINES pour les acteurs de santé personnes morales (ASPM)

confondues, créant des difficultés. Il est néanmoins courant et recommandable d'avoir des CA paramétrés par des administrateurs locaux et/ou les personnes directement concernées par les données (patients, professionnels, etc.).

L'IE et les CA souffrent d'une maturité hétérogène dans le domaine de la santé avec :

- Certains professionnels privés d'usages numériques en l'absence d'enregistrement chez les FI de référence (RPPS notamment) et d'obtention de MIE associés (e-CPS notamment) ;
- Un niveau de sécurisation qui reste largement à améliorer dans de nombreux traitements, que ça soit au niveau d'un enrôlement peu fiable ou de facteurs d'authentification trop faibles ;
- De réelles difficultés pour de nombreux fournisseurs de services (FS) numériques en santé dans la gestion de ces enjeux.

Pourtant, une bonne gestion de l'IE et des CA est essentielle au développement du numérique, en étant à la fois :

- Un levier pour permettre et simplifier les usages (permettre d'accéder à des services, passer d'un service à l'autre sans rupture, etc.) ;
- Une garantie pour la sécurité, contre les risques d'usurpation, de fraude ou de vol de MIE ;
- Un pilier de l'interopérabilité, avec l'utilisation d'identifiants de portée nationale (RPPS, INS, FINESS) pour automatiser certains rattachements de données.

Afin d'apporter une réponse concrète à ces problématiques, l'Etat met à disposition la présente doctrine pour l'IE et les CA, donnant de la visibilité aux acteurs et définissant de façon macroscopique les grandes orientations et les niveaux de garantie exigés ainsi que les systèmes privilégiés ou exigés, tout en laissant aux différents traitements de la flexibilité sur les technologies et les FI qu'ils choisiront d'utiliser, ainsi que la possibilité d'aller plus loin dans la sécurité (niveau de garantie IE, CA en « opt-in », etc.) en fonction de l'analyse de risque effectuée par le ou les responsables de traitement.

Cette doctrine sera déclinée dans quatre chapitres de la PGSSI-S qui deviendront opposables en application de l'article L1110-4-1<sup>32</sup> du code de la santé publique (référentiels de sécurité et d'opposabilité) et des articles de loi créés par l'ordonnance d'identification électronique. Ces quatre chapitres sont :

- IE des usagers (personnes, citoyens, patients, aidants, etc.) et leur identité INS ;
- IE des acteurs de santé personnes physiques - ASPP (ex : médecins, secrétaires médicales, etc.) et leur identité RPPS ;
- IE des acteurs de santé personnes physiques - ASPM (ex : centre hospitalier, CPTS, service numérique référencé dans le store de l'ENS, etc.) et leur identité FINESS/SIREN ;
- Gestion des contrôles d'accès.

Les objectifs poursuivis sont les suivants :

1. Assurer aux citoyens un niveau de garantie minimal et homogène dans l'accès à leurs données de santé et faire progressivement monter l'écosystème en maturité sur la sécurité de l'IE et des CA ;
2. Faciliter l'accès aux services numériques en santé pour les usagers et la navigation entre ces services ;
3. Décharger les fournisseurs de services (FS) de l'IE, au profit d'un nombre réduit de FI délivrant et maintenant des MIE ;
4. Promouvoir les répertoires de référence dans l'identification des acteurs (INS, RPPS, FINESS), piliers de l'interopérabilité.

---

<sup>32</sup> [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000036515027/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036515027/)

## Des grandes orientations de doctrine transversales sur l'identification électronique

- Les FS arrêtent progressivement d'être leurs propres FI, tout en pouvant conserver un processus d'enrôlement et des accès propres pour des cas dérogatoires. **Les FI sont factorisés** en un nombre limité d'acteurs dont c'est le métier. Cela permet aux FS de se concentrer sur leurs services à valeur ajoutée, de se décharger des complexités associées à l'identification électronique et de renforcer le niveau de sécurité en mutualisant les FI. Ces derniers sont :
  - Complémentaires et parfois concurrentiels en ce qui concerne les usagers – avec un fournisseur d'identité de référence : l'Assurance Maladie avec l'ApCV ;
  - Largement fournis par l'état en ce qui concerne les professionnels enregistrés au RPPS au travers du fournisseur d'identité de référence : l'Agence du Numérique en Santé avec les CPS, les applications mobiles e-CPS et, plus globalement, les certificats de l'autorité de certification IGC-Santé.
- Les FI peuvent être regroupés dans des fédérateurs accessibles aux FS satisfaisant à certains critères (finalités, etc.), généralement basés sur le protocole standard Open ID Connect<sup>33</sup> : France Connect pour les usagers et Pro Santé Connect pour les ASPP. Les FS peuvent utiliser plusieurs types de clients et solutions de gestion des identités et des accès. Les FS peuvent permettre aux usagers de déconnecter leur session du fédérateur. Les fédérateurs peuvent proposer des mécanismes complémentaires de type « fournisseur de données » ;
- Le règlement eIDAS définit 3 niveaux de garantie (I – faible, II- substantiel, III- fort). En fonction de la sensibilité des données dont ils ont la charge, un niveau de garantie minimal est exigé aux FS, avec une cible ambitieuse à 5 ans sur l'usage exclusif de FI de niveau substantiels eIDAS pour l'IE des usagers. Un niveau intermédiaire, entre faible et substantiel, dit « renforcé », est défini plus loin dans cette doctrine. Ce palier temporaire et intermédiaire, visant à une montée progressive du niveau de sécurité de l'identification électronique, n'a pas de portée au-delà du secteur de la santé en France ;
- Il est essentiel de référencer les données avec les identifiants de référence (INS, RPPS, FINESS/SIRET) pour permettre leur interopérabilité ultérieure. Ces informations peuvent être directement « servies » par le fournisseur d'identité ou le fédérateur, ou encore par des requêtes sur les couches d'exposition des répertoires sectoriels de référence (téléservice INSi, exposition RPPS/RASS en REST/FHIR, exposition FINESS) ou à minima par l'utilisation de fichiers complets mis à jour régulièrement ;
- Il est important d'accompagner les utilisateurs dans ces évolutions, par la mise en place d'un centre de support et d'accompagnement des acteurs sur l'identification électronique et les contrôles d'accès.

---

<sup>33</sup> <https://openid.net/connect/>

### 4.2.1. Identité électronique des usagers

Les services numériques de santé concernés par ce présent cadre de référence sont les **services traitant des données de santé à caractère personnel, au sens du RGPD**<sup>34</sup>.

## DOCTRINE

#### 4.2.1.1. Niveau de garantie cible des fournisseurs d'identité intégrés par les fournisseurs de services

**Au 1er janvier 2023 (dans 2 ans)**, il est attendu, pour ces services numériques qu'ils implémentent exclusivement des FI/fédérateurs certifiés eIDAS substantiel ou ayant un niveau de garantie « renforcé », tel que défini ci-après.

À cette échéance, il est attendu, pour ces services numériques ne disposant pas encore de FI certifiés substantiels eIDAS, que leurs FI (éventuellement eux-mêmes) atteignent un niveau de garantie équivalent eIDAS renforcé, défini ci-après. Cela correspond à des solutions d'identification électroniques impliquant :

- **Un enrôlement basé sur une vérification de l'identité de la personne la plus fiable possible**, avec :
  - Une dérivation de l'identité France Connect – si possible de niveau substantielle ; et/ou
  - La vérification d'une pièce d'identité à haut niveau de garantie, éventuellement dématérialisée (scan), si possible confrontée à l'utilisateur (photo, vidéo ou face à face) ; et
  - Dans le cas d'utilisation de l'adresse électronique et/ou du téléphone mobile comme moyen d'identification électronique ou dans le processus de récupération du moyen d'identification électronique, une vérification de ces coordonnées par l'envoi d'un code ou d'un lien d'activation.
- **Des moyens d'identification électroniques basés :**
  - Soit sur un unique couple login / mot de passe, en respectant alors strictement les critères associés au Cas n°2 - Mot de passe et restriction d'accès au compte, ou au Cas n°3 - Mot de passe et information complémentaire ou au Cas n°4 - Mot de passe et matériel détenu par la personne de la délibération CNIL n° 2017-012 du 19 janvier 2017 (le Cas n°1 – Mot de passe seul est exclu). À toutes fins utiles, les critères du cas le moins restrictif (Cas n° 2) sont rappelés ci-après :
    - La taille du mot de passe doit être au minimum de 8 caractères ; et
    - Le mot de passe doit au minimum comporter 3 des 4 catégories de caractères (majuscules, minuscules, chiffres et caractères spéciaux) ; et
    - L'authentification doit faire intervenir une restriction de l'accès au compte, qui doit prendre une ou plusieurs des formes suivantes :
      - Une temporisation d'accès au compte après plusieurs échecs, dont la durée augmente exponentiellement dans le temps ; la commission

<sup>34</sup> <https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante>

recommande que cette durée soit supérieure à 1 minute après 5 tentatives échouées, et permette de réaliser au maximum 25 tentatives par 24 heures ; et/ou

- Un mécanisme permettant de se prémunir contre les soumissions automatisées et intensives de tentatives (p. ex. : « captcha ») ; et/ou
  - Un blocage du compte après un nombre d'authentifications échouées consécutives au plus égal à 10.
- Soit sur une authentification à deux facteurs de différentes catégories (possession, connaissance, attributs de la personne). Ces deux facteurs peuvent n'être exigés qu'à la première identification électronique et, à échéance régulière ou au changement de type de connexion (navigateur, IP, adresse mac, etc.). L'utilisation d'un facteur d'authentification dynamique est recommandée.

**Exemple** : dans le cas d'un service fourni sur une application mobile, cela peut par exemple constituer en l'utilisation d'une clé (1<sup>er</sup> facteur) contenue dans l'application enrôlée, accessible par empreinte digitale / faciale non envoyée au fournisseur de services, et l'utilisation nécessaire, à échéance régulière, d'un code temporaire accessible par une application spécialisée (ex : Authenticator, Authy, VIP Access, etc.).

Dans tous les cas, il est fortement recommandé d'envoyer par défaut par e-mail, à chaque identification électronique ou à échéance régulière, un récapitulatif des identifications électroniques (avec date et heure, nom de l'appareil, navigateur, etc.), et de référencer la liste des identifications électronique dans un onglet de l'éventuel compte de l'utilisateur, en lui permettant de signaler au responsable de traitement d'éventuels doutes sur des accès frauduleux à son compte.

**Au 1er janvier 2026 (dans 5 ans)**, il est attendu, pour ces services numériques qu'ils implémentent **exclusivement** des FI/fédérateurs certifiés eIDAS substantiel.

Cet objectif est placé à moyen terme du fait de la faiblesse de l'offre actuelle en fournisseurs d'identité avec ce niveau de garantie et le temps que prendra un enrôlement de suffisamment de citoyens chez ces fournisseurs d'identité.

Il respecte un principe de libre concurrence : aucun FI / MIE n'est imposé, et cela permet de laisser le choix au patient entre les FI dans lesquels il a le plus confiance et les MIE qui correspondent le mieux à ses usages.

L'ApCV est néanmoins le futur FI de référence qui est recommandé pour les FS du domaine de la santé.

France Connect est un fédérateur de FI recommandé, ouvert aux FS privés (expérimentation en cours, notamment dans le domaine de la santé) et publics, qui permettra de restreindre l'accès aux FI de niveau substantiel eIDAS. Il s'intègre facilement pour les FS et permet au patient de naviguer entre les FS sans ré-identification électronique visible par l'utilisateur.



#### 4.2.1.2. L'identité nationale de santé (INS), provenant des répertoires RNIPP/SNGI

La loi<sup>35</sup> consacre **le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) comme matricule identifiant national de santé (INS) des personnes pour leur prise en charge à des fins sanitaires et médico-sociales**. Le matricule INS est soit le NIR pour les personnes immatriculées, soit le NIA (numéro identifiant d'attente) pour les personnes en attente d'immatriculation. Des solutions alternatives seront proposées dans les versions ultérieures de cette doctrine pour les personnes n'en disposant pas (numéro national provisoire - NNP - pour les bénéficiaires de l'AME, etc.).

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021, le référencement des données de santé avec l'identité INS est obligatoire pour les acteurs de la prise en charge.

L'Etat fournit à ces acteurs un accès aux données de l'identité INS (Matricule INS complété par un OID<sup>36</sup>, et cinq traits : nom de naissance, prénom(s) de naissance, sexe, date de naissance, lieu de naissance) issues des bases de référence (répertoires RNIPP/SNGI) par la mise à disposition du téléservice (INSi). Le téléservice INSi propose deux familles d'opérations : l'une permettant de récupérer une identité INS (opération de récupération) et l'autre permettant de vérifier une identité INS (opération de vérification), accessibles pour les acteurs de santé.

Un arrêté rend opposable le « référentiel INS » qui décrit les exigences associées au référencement des données de santé avec l'identité INS, qui s'appliquent aux responsables du référencement des données ainsi qu'à leurs éventuels sous-traitants (éditeurs, etc.).

Par ailleurs, un référentiel national d'identitovigilance (RNIV) a été construit en 2020 avec le réseau des référents régionaux d'identitovigilance (3RIV) et mis à concertation. Il sera rendu opposable début 2021. Il distingue une identité :

- **Validée**, lorsqu'elle a fait l'objet d'une identification électronique de niveau eIDAS substantiel ou d'une vérification d'un titre d'identité à haut niveau de confiance ;
- **Récupérée**, lorsqu'elle a été récupérée ou vérifiée par l'intermédiaire du téléservice INSi, ou d'un dispositif équivalent (application carte vitale – ApCV) ;
- **Qualifiée**, lorsqu'elle est à la fois **validée** et **récupérée**. Ce statut permet, lors de l'échange ou du partage d'une donnée de santé, d'y associer l'identité INS (selon des formats définis dans une annexe du CI-SIS) afin que le destinataire puisse automatiquement associer la donnée de santé au bon patient lors de la réception.

Une identité n'ayant été ni validée, ni récupérée est considérée comme une identité provisoire. Ce statut ne permet pas, lors de l'échange ou du partage d'une donnée de santé, d'y associer l'identité INS.

Pour mettre en œuvre l'identité INS, les éditeurs doivent être en capacité :

- D'interroger le téléservice INSi pour récupérer et/ou vérifier l'identité INS, en se basant sur le guide d'intégration du GIE SESAM-Vitale. Le respect du guide d'intégration est validé par une autorisation octroyée par le centre national de dépôt et d'agrément (CNDA<sup>37</sup>) ; et/ou
- De gérer les identités, et en particulier les identités INS, conformément au référentiel INS et aux bonnes pratiques d'identitovigilance décrites dans le RNIV, en se basant sur le guide d'implémentation de l'identité INS de l'ANS. Ce guide d'implémentation sera rendu opposable au T1 2021 en annexe du référentiel INS ;

---

<sup>35</sup> Article L. 1111-8-1 du code de la santé publique

<sup>36</sup> OID : Object Identifier correspondant à l'identifiant de la structure à l'origine de l'attribution du NIR ou du NIA. Le NIR et le NIA ont chacun leur organisme d'affectation. L'OID permet de les distinguer.

<sup>37</sup> <https://cnda.ameli.fr/>

- De diffuser l'identité INS dans les flux et les fichiers conformément aux standards d'interopérabilité en vigueur, en se basant sur l'annexe INS du CI-SIS (qui référence également les standards maintenus par InteropSanté).

À terme, l'ApCV permettra de qualifier directement l'identité car (i) elle sera un FI certifié eIDAS substantiel et (ii) elle servira l'identité INS provenant d'un appel au téléservice INSi réalisé par l'ApCV. Un fournisseur de services implémentant l'ApCV hors France Connect pourra donc récupérer directement l'INS du patient et se dispenser d'un appel au téléservice INSi.

Lors d'une IE par France Connect, les traits de l'identité pivot sont redressés par France Connect au RNIPP : c'est-à-dire dont l'identité a été éventuellement remplacée par une identité très proche au RNIPP. Ceci est valable au moins pour les fournisseurs d'identité de niveau faible, des discussions sont en cours pour s'assurer qu'une identité redressée RNIPP – complémentaire et non remplacée – sera également transmise dans le cas pour les fournisseurs d'identité de niveau substantiel et élevé. Ces traits peuvent faire l'objet d'une requête à INSi par le FS pour récupérer l'identité INS. Un mécanisme intermédiaire entre « Fourniture de l'identité INS avec le matricule dans l'identité pivot » et « France Connect - Fournisseur de données » pourrait, à terme, voir le jour, pour fournir directement l'identité INS aux fournisseurs de services acteurs de la prise en charge, en complément d'INSi et de l'ApCV.

#### **4.2.1.3. Zoom sur les serveurs régionaux d'identité, les serveurs régionaux de rapprochement des identités et l'INS**

##### **La cible**

L'identité INS devient le pivot des échanges de données entre les acteurs de santé. L'ensemble de ces acteurs respectent le référentiel INS et le référentiel national d'identitovigilance (RNIV). Concernant les cas résiduels sans INS, la doctrine sera précisée ultérieurement.

**L'éventuelle fonction de "rapprochement" (SRRI)** des SRI disparaît.

**L'éventuelle fonction de "GAM régionale" (SRI) / "référentiels d'identité commun aux services régionaux"** des SRI peut perdurer. En effet, 2 options d'urbanisation sont possibles pour les régions :

- **Option 1 :** Chaque service régional dispose d'une base d'identités qui lui est propre ;
- **Option 2 :** Les services régionaux s'appuient sur une "GAM régionale".

Dans les deux cas, il est obligatoire d'y référencer l'identité INS dans les conditions prévues par le référentiel INS, le référentiel national d'identitovigilance, le guide d'implémentation de l'INS et le guide d'intégration du téléservice INSi.

Dans la configuration "Option 2" il convient d'être vigilant aux points suivants :

- Un fonctionnement des services régionaux sans la GAM régionale doit être possible de manière à faciliter leur mutualisation et leur intégration au futur bouquet de services (BSP), en partie grâce à la gestion de l'identité INS ;
- La qualification de l'identité INS doit être effectuée dès que possible lors de la prise en charge d'un patient/usager par l'intermédiaire des acteurs de la prise en charge, dans l'un des services régionaux grâce au téléservice INSi ;
- L'identité INS ne doit être accessible qu'aux acteurs de l'équipe de soins, responsables de la prise en charge. A ce titre, chaque organisation utilisant un service régional devra garantir la

sécurité de l'identité INS au même titre qu'une donnée de santé, avec le cloisonnement nécessaire ;

- S'il doit demeurer un identifiant technique régional au sein de la GAM régionale, il n'est en aucun cas transmis en externe du SI régional (aux établissements, etc.) dès lors que l'identité est qualifiée (seule l'identité INS est transmise). Il peut être transmis uniquement lorsque l'identité n'est pas qualifiée et s'il est nécessaire de fournir un identifiant de par les contraintes d'interopérabilité des messages transmis. Autrement, seuls les traits d'identité, récupérés au téléservice INSi ou non, sont transmis. De la même manière, aucun établissement du territoire n'utilise l'identifiant technique régional dans ses échanges : ils utilisent exclusivement l'identité INS lorsqu'elle est qualifiée et, à défaut, l'IPP local de la structure.

Plus globalement, lorsque l'identité INS est qualifiée par un acteur, le matricule INS est le seul identifiant partagé par cet acteur.

Les services régionaux ne peuvent pas être une modalité de distribution de l'identité INS aux acteurs de la région, qui doivent recourir au téléservice INSi. En revanche les outils régionaux partagent des données de santé "en aval" avec l'identité INS, comme tout outil de prise en charge des données de santé.

Pour les transferts d'informations de santé entre des acteurs et les services régionaux (ou tout autre acteur), l'identité n'est transmise que lorsqu'il y a une prise en charge prévue chez l'acteur en aval. Cela peut prendre la forme d'une demande ou prescription électronique mais ne doit pas faire l'objet d'une transmission systématique (hors prise en charge de l'utilisateur).

### **Les prérequis et la temporalité de l'atteinte de cette cible**

La cible doit être atteinte fin 2022, sous réserve que :

- 90% des données de santé soient effectivement partagées avec l'identité INS (mesurée dans les documents du DMP et/ou dans les échanges par MSS) ;
- Les solutions régionales puissent récupérer l'identité INS au téléservice INSi grâce à une identification électronique des personnes morales (évolution envisagée pour Avril 2021).

Les acteurs au niveau national (ANS, GIE SESAM-Vitale) et dans les territoires (ARS, CPAM (CIS), GRADeS, URPS, etc.) mettent en œuvre des actions de communication, d'incitation et d'accompagnement des acteurs.

Des indicateurs et des cibles sont construits par le projet INS (équipe DNS-ANS-Cnam) et les régions pour suivre l'avancée du déploiement de l'INS. Ils émanent du téléservice INSi, du GIE SESAM-Vitale, des éditeurs et des acteurs territoriaux. Ils sont régulièrement révisés.

### **La phase transitoire (durée prévisionnelle : 2 ans, jusqu'à fin 2022)**

**Concernant l'utilisation de l'éventuelle fonction de "GAM régionale" (SRI) / "référentiels d'identité commun aux services régionaux"** un dispositif temporaire n'est pas nécessaire.

**Concernant l'utilisation de l'éventuelle fonction de "rapprochement" (SRRI)** des serveurs régionaux d'identité, un dispositif temporaire peut être nécessaire pour assurer la continuité des usages actuels et permettre de contribuer au déploiement de l'identité INS, dans le respect des mesures du référentiel national d'identitovigilance.

Dans la phase transitoire, l'identité INS peut être référencée dans les serveurs de rapprochement.

À partir de la possibilité d'identification électronique au téléservice INSi pour les personnes morales, les structures (GHT, etc.) non encore connectés à des SRRI ne devront plus s'y raccorder, afin de se focaliser sur l'intégration d'INSi et l'implémentation de l'identité INS au sein de leurs structures.

Entre-temps ou en cas d'impossibilité avérée à se connecter au téléservice INSi, cette connexion est possible, mais le déploiement de l'identité INS par l'appel au téléservice INSi doit être prioritaire sur le déploiement des serveurs régionaux de rapprochement d'identités.

Pour les structures qui y sont déjà connectées et dans le cadre d'échanges de données de santé, les serveurs de rapprochement peuvent continuer à être utilisés en période transitoire en s'assurant qu'ils n'instaurent pas une situation de dépendance durable des acteurs à ces derniers, au détriment de l'implémentation de l'identité INS.

Par exemple, lors de la réception d'une donnée de santé, le SRRI peut transitoirement permettre au destinataire des données, lors de la réception d'une donnée de santé :

- S'il n'a pas implémenté l'INS mais que c'est le cas de l'expéditeur, de récupérer auprès du SRRI son identité locale à partir de l'identité INS reçue de l'expéditeur ;
- S'il a implémenté l'INS, de récupérer auprès du SRRI l'identité INS à partir de l'identité locale de l'expéditeur dans le cas où ce dernier n'implémente pas l'INS. Cela permet au destinataire de classer directement la donnée de santé dans le bon dossier. Attention, cet usage n'est possible que si l'identité INS est déjà qualifiée chez le destinataire. Si ça n'est pas le cas, l'identité INS fournie par le SRRI ne peut pas servir, comme INSi, à "qualifier" l'identité INS chez le destinataire.

En période transitoire et en l'attente de flux informatisés de "prescription de prise en charge", la mise à disposition proactive et systématique d'identités des acteurs aux services régionaux ne peut se faire que dans un encadrement contractuel strict et d'un respect du RGPD et du principe de minimisation des données.

#### **4.2.1.4. Zoom sur l'identité INS dans les GHT**

Dans la ligne des exigences réglementaires (article L6132-3 et R6132-15 du code de la santé publique), les SI de GHT doivent faire l'objet d'une convergence et utiliser un référentiel d'identité unique. Ce dernier peut être construit autour du matricule INS ou d'un autre identifiant local coexistant avec l'identité INS. Cette dernière doit être implémentée au plus vite dans l'ensemble du SI des établissements (GAM, EAI, DPI, SGL, RIS, PACS, etc.).

En cible, il est nécessaire que les ES de GHT puissent converger vers une gouvernance et des processus (formation, suivi, gestion des cas complexes, etc.) transversaux sur l'identitovigilance, ainsi que vers une GAM multi-entités. L'atteinte de ces objectifs permet la réutilisation des travaux de qualification de l'INS effectués par un autre établissement.

En transitoire :

- L'INS doit être implémenté dans chaque référentiel d'identité de chaque établissement, notamment dans la perspective d'un partage de données de santé intra-GHT et avec l'extérieur ;
- Si certains utilisent des serveurs de rapprochement (instance GHT), l'identité INS qualifiée par un établissement peut être diffusée par ce biais à un autre établissement à l'occasion d'une prise en charge sous réserve que la GAM du destinataire puisse permettre l'implémentation de l'INS et que le rapprochement / la recherche d'antériorité se fasse exclusivement sur les cinq traits de l'identité INS : nom de naissance, liste des prénoms, date de naissance, sexe et lieu de naissance. Le destinataire doit procéder à la qualification de l'identité INS dans sa GAM, sauf à avoir contractualisé avec l'établissement expéditeur dans les conditions dérogatoires définies dans le référentiel national d'identitovigilance pour les sous-traitants.

#### 4.2.1.5. Zoom sur des acteurs spécifiques référençant l'INS et le NIR

Certains acteurs n'appartenant pas au cercle de confiance peuvent utiliser l'identité 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 Partagé<sup>38</sup> et du futur Espace Numérique de Santé ainsi que le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP), responsable de traitement du Dossier Pharmaceutique (DP)<sup>39</sup>.

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.

#### 4.2.1.6. Zoom sur l'ENS en tant que fournisseur de service

Pour les phases pilotes et généralisation en S2 2021, l'ENS sera son « propre FI » en ayant pris soin de reprendre les comptes existants pour le DMP (9,7 millions de DMP).

Il intégrera France Connect à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2022, et verra en 2022 l'arrivée de l'ApCV comme FI complémentaire.

Il intégrera exclusivement, au plus tard à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2026, dans le respect des exigences de la présente doctrine :

- Une IE par ApCV, entretemps certifiée substantiel eIDAS ;
- Une IE par France Connect, restreinte aux FI de niveau substantiel (ApCV, CNIé, La Poste, etc.).

Par ailleurs, au sein de l'ENS :

- Le matricule INS est l'identifiant de l'ENS, même s'il ne sera pas strictement obligatoire pour l'alimentation et qu'un mécanisme alternatif permettra de tenter de retrouver le matricule INS en cas d'absence d'identité qualifiée chez l'expéditeur des données ou si ce dernier n'est pas habilité à référencer l'identité INS ;
- Les contrôles d'accès (CA) seront, au moins en partie, directement gérés par le patient, avec, en ce qui concerne les accès des services référencés dans le store de l'ENS, des limites associés aux finalités des services référencés.

## SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Obligation de référencer les données de santé avec l'identité INS	1 <sup>er</sup> janvier 2021
Nouvelle version du référentiel INS prévoyant l'identification électronique des personnes morales pour le téléservice INSi et annexant le référentiel national d'identitovigilance et le guide d'implémentation INS	T1 2021

<sup>38</sup> Article R. 1111-33 du CSP dans sa rédaction issue du décret n°2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé

<sup>39</sup> Article R.1111-20 du CSP dans sa rédaction issue du Décret n°2017-878 du 9 mai 2017 - art. 1

Début de généralisation de l'ApCV (2 départements)	Avril 2021
Publication arrêté « référentiel identification électronique des usagers », après concertation	T4 2021
Lancement de l'espace numérique de santé (ENS)	1 <sup>er</sup> janvier 2022
Poursuite de la généralisation de l'ApCV (12 départements)	Janvier 2022
Labellisation eIDAS substantiel de l'ApCV et démarrage de la généralisation France entière	Fin 2022
Cible d'usage de l'identité INS dans 90% des échanges de documents de santé	Décembre 2022
Atteinte d'un niveau minimum de garantie « renforcé » pour l'IE des usagers	1er janvier 2023
Atteinte d'un niveau de garantie eIDAS « substantiel » pour l'IE des usagers	1er janvier 2026

## SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



### Synthèse des impacts pour les MOA (Structures de santé, GRADeS...)

- Demander à ses éditeurs de faire évoluer les solutions d'IE des usagers ou de se doter de nouvelles solutions compatibles avec les exigences de 2023 et de 2026
- Demander à ses éditeurs d'intégrer le téléservice INSi
- Lancer un projet organisationnel sur les pratiques d'enregistrement et d'identitovigilance



### Synthèse des impacts pour les MOE (Industriels)

- Intégration de nouveaux FI (ApCV, etc.), notamment au travers du fédérateur France Connect
- Obtention d'une autorisation CNDA pour INSi et modifications importantes de la gestion de l'identité dans le contexte de l'INS

## POUR EN SAVOIR PLUS

[https://franceconnect.gouv.fr/partenaires?source=homepage\\_header](https://franceconnect.gouv.fr/partenaires?source=homepage_header)

<https://esante.gouv.fr/securite/identifiant-national-de-sante>

<https://www.sesam-vitale.fr/web/sesam-vitale/insi2>

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/securite-des-soins-securite-des-patients/article/identitovigilance>

<https://www.sesam-vitale.fr/appli-carte-vitale>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1502&from=FR>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0910&from=FR>

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033928007>

<https://blog.octo.com/wp-content/uploads/2020/11/authentication-717x1024.png>

#### 4.2.2. Identité électronique des Acteurs de Santé Personnes Physiques (ASPP)

Les services numériques de santé concernés par ce présent cadre de référence sont les **service, dits « prioritaires », définis comme traitant des données de santé à caractère personnel, au sens du RGPD<sup>40</sup>** et, pour se concentrer sur les traitements les plus importants, qui comportent au moins une des caractéristiques suivantes :

- Des services « partagés » définis comme dépassant le cadre d'une personne morale (ex : dépassant un GHT) et/ou à dimension nationale ou territoriale ;
- Des services intégrant fortement des services « partagés » (ex : dossier patient informatisé, etc.) ;
- Des services proposant un accès web externes aux SI, pour les professionnels d'un établissement ou leurs correspondants de ville ;
- Des services dont les traitements sont à grande échelle, notamment si le nombre de patients dont les données y sont référencées dépasse 50 000.

Pour les autres traitements référençant des données de santé, le niveau de garantie ci-après constitue uniquement une recommandation, mais il pourrait leur être élargi comme exigence dans des versions futures de la doctrine.

### DOCTRINE

#### 4.2.2.1. Niveau de garantie cible des fournisseurs d'identité intégrés par les fournisseurs de service

**Au 1er janvier 2023 (dans 2 ans)**, il est attendu, pour ces services numériques qu'ils implémentent pour l'IE des ASPP : **(i) Pro Santé Connect ET**, s'ils le souhaitent (ii) des FI/fédérateurs certifiés eIDAS substantiel ou ayant un niveau de garantie « renforcé », tel que défini dans le chapitre sur les usagers, avec, en complément une vérification, à l'enrôlement, ainsi que de manière régulière et/ou lors de l'identification électronique, de l'existence de la personne dans les répertoires de référence (RPPS et, jusqu'à 2022, ADELI).

L'implémentation de Pro Santé Connect permet aux ASPP qui utilisent des services partagés de passer d'un service à l'autre sans apparente ré-identification électronique, d'éviter des ré-enrôlement systématiques dans les services partagés, et de permettre aux fournisseurs de services de se reposer, non forcément exclusivement, sur la puissance publique pour l'identification électronique de leurs usagers ASPP.

Indépendamment de la factorisation « nationale » avec Pro Santé Connect, il est fortement recommandé aux établissements de santé et médico-sociaux, ainsi qu'à leurs groupements (GHT, etc.), de factoriser leurs éventuelles modalités locales d'identification électronique, en se dotant de solution de type sigle sign-on (SSO) / identity and access management (IAM), afin d'harmoniser l'identification électronique entre applications locales.

Cela permet, entre autres :

- De monter le niveau de garantie de l'identification en une seule fois sur de multiples services ;

<sup>40</sup> <https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante>

- De réduire le nombre de moyens d'identification électronique pour les utilisateurs, ainsi que les processus d'enrôlement associés à leur délivrance ;
- De passer d'une application à l'autre ;
- D'organiser plus simplement des audits de l'identification électronique.

**Au 1er janvier 2026 (dans 5 ans)**, il est attendu, pour ces services numériques qu'ils implémentent pour l'IE des ASPP : **(i) Pro Santé Connect ET**, s'ils le souhaitent (ii) des FI/fédérateurs certifiés eIDAS substantiel ou ayant une certification « sécurité de premier niveau (CSPN) dont le cahier des charges (*target of evaluation*) sera défini par l'ANS dans la continuité des critères du niveau « renforcé » évoqué dans le présent document.

Zoom : les MIE CPS et e-CPS (uniquement accessible par PSC) sont fournis par le fournisseur d'identité ANS. L'enregistrement au RPPS ne respecte pas actuellement les critères 'eIDAS substantiel' du fait de la variabilité des autorités d'enregistrement et de l'enjeu de les élargir pour inclure progressivement tous les professionnels intervenant en santé qui en ont besoin. Néanmoins :

- une certification des données au RNIPP est réalisée 1 fois par an ;
- des travaux sont en cours pour augmenter le niveau de garantie de l'enrôlement (et des ré-enrôlements / modifications de données) au niveau des différentes autorités d'enregistrement, en permettant de qualifier ce niveau au sein même du RPPS, permettant éventuellement aux fournisseurs de service d'accéder à cette information en fonction de leurs besoins.

#### 4.2.2.2. Le répertoire de référence RPPS

À l'occasion de l'identification électronique, les FS ont l'obligation de référencer l'identifiant de portée nationale (RPPS, ADELI toléré jusqu'à fin 2022) ou, dérogatoirement, un identifiant de portée locale pour les traitements locaux isolés.

L'identité sectorielle doit être servie par le FI / MIE ou retrouvée immédiatement auprès des répertoires de référence après l'identification électronique grâce à un appariement sur les traits d'identités du professionnel ainsi recueillis. Grâce à cet identifiant, le FS peut aller chercher des données complémentaires (type de professionnel, code postal d'exercice, situation d'exercice, etc.) sur des couches d'exposition si elles ne sont pas fournies nativement par le FI / MIE.

Le RPPS a vocation à s'élargir d'environ 0,6M professionnels (6 professions à ordre : médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, masseur-kinésithérapeute, et pédicure-podologue) à environ 2M de professionnels intervenant en santé, avec notamment :

- L'enregistrement des infirmiers par l'ordre national infirmier (ONI) dès septembre 2021 : les infirmiers ne seront plus enregistrés dans ADELI et il est essentiels que les infirmiers salariés non-inscrits à l'ordre y procèdent (inscription obligatoire pour l'exercice de la profession) ;
- L'enregistrement des professions « périmètre ARS » (hors infirmiers) en trois vagues, dès juin 2021 (projet EPARS : les ARS enregistrent dans le RPPS avec l'outil ENREG où le professionnel peut demander son enregistrement et pré-remplir un certain nombre de données) ;
- L'enregistrement de nouvelles professions notamment à rôle des secteurs sanitaire et médico-social (aide-soignant, secrétaire médicale, etc.), par de nouvelles autorités d'enregistrement (employeurs, ARS, etc.), sur la base du même portail d'enregistrement (ENREG).

Une étude sera lancée en 2021 sur la pertinence de la création d'un service à compétence nationale, chargé, de l'enrôlement des professionnels (hors périmètre ordres) et de la qualité des données de référence les concernant.

Les professionnels peuvent se connecter à des espaces numériques de leurs autorités d'enregistrement (ex : [pharmaciens](#), les [infirmiers](#) et les [médecins](#) ou un portail en absence de portail à l'autorité d'enregistrement) pour adapter certaines données de contact. L'identification électronique devrait, à terme, s'y faire par le fédérateur Pro Santé Connect et respecter les exigences de la présente doctrine en termes de niveau de garantie.

Le RPPS est la base de la délivrance des moyens d'identification électronique (MIE) carte CPS et application mobile e-CPS (voir ci-dessous).

Par ailleurs, les données publiques du RPPS sont accessibles via une interface homme-machine (l'annuaire santé : <https://annuaire.sante.fr/>), par la fourniture d'extractions sur le site de l'ANS et au travers de couches d'exposition en REST utilisant une modélisation FHIR des données. Il est conseillé aux fournisseurs d'identité et de services d'y avoir recours dès que de besoin, et notamment lors de l'identification électronique et à échéance régulière.

Le modèle des données du RPPS respecte le MOS-NOS : <https://esante.gouv.fr/interoperabilite/mos-nos>

#### **4.2.2.3. Le moyen d'identification électronique « carte CPS »**

La CPS est une carte délivrée régulièrement au domicile du professionnel lorsque celui-ci en a besoin. Elle dispose d'un code PIN. Les lecteurs de cartes PC/SC sont nécessaires pour en assurer la lecture.

Elle est particulièrement utilisée par le fournisseur de services « feuille de soins électronique » (FSE), à la fois pour l'identification électronique et la signature.

Elle permet, par transitivité de s'activer une application mobile e-CPS par CPS (<https://wallet.esw.esante.gouv.fr/>)

#### **4.2.2.4. Le moyen d'identification électronique « application mobile e-CPS »**

La e-CPS permet à un professionnel de s'authentifier auprès de services en ligne en utilisant une application mobile disponible sur smartphone ou tablette (détention : 1<sup>er</sup> facteur), avec la saisie d'un code PIN (connaissance : 2<sup>ème</sup> facteur). L'authentification permise par e-CPS est d'un niveau de sécurité équivalent à l'authentification par carte CPS.

L'application e-CPS peut être activée par transitivité par CPS ou par fourniture de deux secrets sur des canaux différenciés (e-mail et téléphone portable) et validés lors de l'enregistrement du professionnel chez le FI ANS par les autorités d'enregistrement, ou mis à jour après une identification électronique par Pro Santé Connect (ou, transitoirement, par les systèmes d'identification électronique mis en place par les ordres professionnels).

Tous les professionnels enregistrés au RPPS peuvent bénéficier de ce MIE.

Ce MIE fera l'objet de réactivations régulières, à minima tous les trois ans.

À janvier 2020, presque 100 000 e-CPS ont été activées, principalement tirées par les usages autour des fournisseurs de services SI-DEP et Vaccin Covid.

#### 4.2.2.5. Le fédérateur Pro Santé Connect (PSC)

Pour faciliter la mise en œuvre de l'identification électronique, l'Etat propose un **fédérateur de moyens d'identification électroniques** similaire à France Connect pour les usagers.

Il intègre la carte CPS ou la e-CPS. D'autres FI/MIE pouvant être ajoutés ultérieurement, voire France Connect qui pourrait y être implémenté dès qu'un mécanisme de chaînage fiable avec les données sectorielles du RPPS sera trouvé.

Basé sur le standard Open ID Connect, il décharge les FS de l'implémentation des MIE et permet de « servir » l'identité sectorielle des répertoires de référence (profession, exercices, etc.) aux fournisseurs de services.

À novembre 2020, une cinquantaine de FS, dont certains utilisés pour la gestion de la crise sanitaire Covid-19 (SI-DEP, Vaccin Covid, Santé.fr notamment), implémentent PSC.

Ce fédérateur permet une navigation entre FS fluide pour les usagers, sans apparente réidentification électronique.

En 2021, il deviendra disponible pour les services non-web (clients lourds / application mobiles) via le protocole CIBA<sup>41</sup> d'Open ID. Il intégrera une possibilité de déconnexion et améliorera significativement sa documentation et ses interfaces utilisateurs.

### SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Publication de l'arrêté d'expérimentation sur l'élargissement du RPPS	Février 2021
Intégration de PSC dans le volet TlSi AMO du CI-SIS	S1-2021
Disponibilité de PSC pour les usages clients lourd / applications mobiles via le protocole CIBA	T2-2021
Nouveau décret RPPS+, élargissant le répertoire à l'ensemble des acteurs intervenant en santé	T3 2021
Premier arrêté e-CPS et premier arrêté Pro Santé Connect	T3 2021
Publication arrêté « référentiel identification électronique des ASPP », après concertation	T4 2021
Bascule de l'enregistrement des infirmiers au RPPS	Septembre/Octobre 2021
Décommissionnement complet de l'application ADELI	Fin 2022
Atteinte d'un niveau minimum de garantie « renforcé » pour l'IE des ASPP	1er janvier 2023
Intégration de PSC pour l'IE des ASPP	1er janvier 2023
Atteinte d'un niveau garantie équivalent substantiel pour l'IE des ASPP : Pro Santé Connect (PSC) et/ou dispositif d'IE substantiel eIDAS et/ou dispositif d'IE certifié CSPN ANSSI	1er janvier 2026

<sup>41</sup> <https://openid.net/tag/ciba/>

## SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



### Synthèse des impacts pour les MOA

(Structures de santé, GRADeS...)

- Accompagnement de l'enregistrement des professionnels, voire enregistrement via ENREG
- Mise à jour des politiques de sécurité locales sur l'identification électronique
- Actions vis-à-vis des éditeurs pour implémentation Pro Santé Connect, avec éventuellement en complément des FI (SSO/IAM/etc.) au niveau renforcé



### Synthèse des impacts pour les MOE

(Industriels)

- Intégration de Pro Santé Connect et/ou de nouvelles solutions d'IE, davantage sécurisées
- Intégration des couches d'exposition du RPPS

## POUR EN SAVOIR PLUS

<https://esante.gouv.fr/securite/e-cps>

<https://esante.gouv.fr/securite/e-cps/services-raccordes-a-pro-sante-connect>

<https://annuaire.sante.fr/>

<https://annuaire.sante.fr/web/site-pro/extractions-publiques>

<https://esante.gouv.fr/interoperabilite/mos-nos>

### 4.2.3. Identité électronique des Acteurs de Santé Personnes Morales (ASPM)

Les services numériques de santé concernés par ce présent cadre de référence sont les **services traitant des données de santé à caractère personnel, au sens du RGPD**<sup>42</sup>.

## DOCTRINE

#### 4.2.3.1. Niveau de garantie cible des fournisseurs d'identité intégrés par les fournisseurs de service

**Au 1er janvier 2023 (dans 2 ans),** il est attendu, pour les services numériques partagés qu'ils implémentent pour l'IE des ASPM des certificats de l'autorité IGC-Santé. Les services à usage interne à une communauté fermée peuvent aussi implémenter d'autres types de certificats

Les certificats sont contrôlés par les FS (liste ou API d'opposition = CRL / service OCSP, date de validité, etc.).

Un FS peut demander la transmission de données complémentaires, par exemple au travers d'un jeton Open ID ou SAML2.0, comme l'identité de la personne physique ou du processus automatique à l'origine de la transaction, ou l'identifiant de la politique de sécurité locale. L'identification « indirecte » n'est néanmoins pas recommandée : **soit une personne physique est identifiée électroniquement, soit c'est une personne morale**, qui est alors responsable de la gestion de son identification interne (personnes et processus), de son contrôle et de la traçabilité.

L'IGC Santé sera incluse au S1 2021 dans le volet TLSi AMO du CI-SIS.

#### 4.2.3.2. Les répertoires de référence FINESS et SIREN/SIRET

Les certificats IGC-Santé contiennent l'identifiant à portée nationale, vérifié à l'enrôlement.

À l'occasion de l'identification électronique, les FS ont l'obligation de référencer l'identifiant de portée nationale. Ce dernier doit être « servi » par le FI / MIE. Grâce à cet identifiant, le FS peut aller chercher des données complémentaires (type de structure, etc.) sur des couches d'exposition.

L'enrôlement à l'IGC-Santé passe par une contractualisation unique au niveau des structures juridiques.

Les identifiants de portée nationale peuvent être :

- En priorité, l'identifiant FINESS géographique (de préférence) ou juridique ;
- Les SIREN et SIRET attribués par l'INSEE ;
- De façon transitoire RPPS\_RANG et ADELI\_RANG et éventuellement l'identifiant « répertoire national des associations » (RNS) pour les ESMS notamment.

Le répertoire FINESS verra en 2021 un cadrage stratégique sur sa rénovation fonctionnelle et technique, et l'arrêté FINESS sera revu, en application de l'ordonnance identification électronique.

Dérogatoirement, les identifiants peuvent également être de portée locale pour les usages au sein d'une communauté fermée, établis par une autorité d'affectation.

## SYNTHESE DES ACTIONS CLES

<sup>42</sup> <https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante>

Action	Jalon
Intégration de l'IGC Santé dans le volet TLSi AMO du CI-SIS	S1 2021
Publication arrêté « référentiel identification électronique des ASPM », après concertation	T4 2021
Publication d'un arrêté sur les certificats de personnes morales IGC-Santé	S2 2021/S1 2022
Refonte arrêté FINESS	S2 2021
Utilisation des moyens d'IE autorisés (certificats de personne morale de l'autorité de certification de référence : l'IGC-Santé) pour les personnes morales	1er janvier 2023

## SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



### Synthèse des impacts pour les MOA

(Structures de santé, GRADeS...)



### Synthèse des impacts pour les MOE

(Industriels)

Contractualisation avec l'ANS (IGC-Santé) pour la délivrance de MIE certificats

Intégration des certificats IGC-Santé pour l'identification électronique

Intégration des couches d'exposition du FINESS

## POUR EN SAVOIR PLUS

<http://igc-sante.esante.gouv.fr/PC/>

<http://finess.sante.gouv.fr/fininter/jsp/rechercheSimple.jsp?coche=ok>

<https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/finess-extraction-du-fichier-des-etablissements/>

<https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/base-sirene-des-entreprises-et-de-leurs-etablissements-siren-siret/>

#### 4.2.4. Des grandes orientations transversales sur les contrôles d'accès

Les contrôles d'accès sont définis par le FS, si possible indépendamment des attributs de l'IE. Ils sont paramétrés avec des schémas par défaut propres à chaque service et complétés par des ouvertures/fermetures (liste blanche / liste de noire) de (groupes de) personnes, professionnels et services numériques, selon des périmètres de données variés (*scopes*), temporaires ou permanentes, transitives ou non par délégations successives de droits d'administration (délégation de droits d'un professionnel à un autre).

Les patients doivent devenir, autant que possible, les administrateurs des contrôles d'accès les concernant, qu'il s'agisse d'accès par leurs proches, les professionnels qui les prennent en charge ou les services numériques référencés dans l'ENS.

À terme, un répertoire national des contrôles d'accès pilotés par le patient pourrait être mis en place dans le cadre de l'ENS, basé sur la technologie UMA2.0 (dérivé de OAuth2.0). Cela permettra au patient de vraiment exprimer les autorisations d'accès, avec le principe « dites-le nous une fois », et aux FS d'externaliser tout ou partie de la gestion des CA auprès de l'ENS, par exemple pour la réutilisabilité des données de santé pour la recherche.

L'articulation avec un référentiel des « équipes de soins », souvent défini au niveau d'un établissement ou dans les SI régionaux devra être étudié. Les sujets spécifiques associés aux autorisations conférées aux personnes morales devront également être investigués.

#### 4.2.5. Signature électronique

La signature électronique permet notamment de garantir aux destinataires de documents de santé leur intégrité, leur origine et leur non-répudiation, au travers de l'utilisation des outils de vérification adéquats. Cela permet de partager des documents en toute confiance et de valider l'authenticité de certains documents essentiels (résultats de biologie médicale, etc.).

Des échanges menés courant 2021 avec l'écosystème permettront d'étudier l'opportunité pour la puissance publique :

- De lancer un service national de signature de documents, adossé à une identification électronique basée sur Pro Santé Connect et des certificats IGC-Santé pour les personnes morales ;
- D'organiser une labellisation de solutions industrielles de signatures conforme à des exigences à définir.

En attendant, il est recommandé de prendre connaissance :

- Du référentiel « [force probante des documents de santé](#) » qui sera publié en version post-concertation en février 2021 (introduction, annexe numérisation, annexe production, annexe matérialisation, annexe métadonnées, annexe classification) ;
- De la partie [signature électronique](#) du règlement eIDAS ;
- À l'initiative « [e-Signature](#) » du mécanisme pour l'interconnexion en Europe / Connecting Europe Facility (CEF), des [standards](#) XAdES, CAAdES, PAAdES et ASiC compatibles aux normes européennes sur la e-Signature ;
- Des différentes offres du marché ou, pour monter sa propre infrastructure, la librairie « [Digital Services Signatures](#) » (DSS), par exemple mise en place par l'ANS à travers [eSignSante](#) pour ses propres besoins.

#### 4.2.6. Un dispositif d'accompagnement

Dans le cadre du Ségur de la Santé, un dispositif pourrait être mis en place à l'Agence du Numérique en Santé courant 2021-2022 pour accompagner les utilisateurs dans leurs questions sur l'IE et les CA, et notamment dans :

- La mise en œuvre de PSC pour les FS ;
- L'interrogation des couches d'exposition du RPPS et de FINESS ;
- L'enregistrement des professionnels dans le RPPS (via portail ENREG) pour les nouvelles autorités d'enregistrement ;
- La mise en place de solutions d'IE privées au sein des structures (SSO, IAM, etc.) et leur certification en lien avec les éditeurs concernés ;
- L'interfaçage avec les outils de gestion du cycle de vie des cartes ;
- Les solutions de signature électronique, par exemple de type eSignSante, et de contrôle de signatures ;
- La formalisation de règles de CA.

### 4.3. 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 de l'obligation de déclaration des incidents de sécurité, à l'ensemble des structures sanitaires et médico-sociales (sur la base de l'existence d'un référencement FINESS) ;
- De l'obligation pour l'ensemble des structures du secteur sanitaire puis du secteur médico-social, qui ont un ou plusieurs systèmes exposés sur Internet, de se soumettre à un audit annuel de leur exposition sur Internet en vue de détecter de façon préventive les vulnérabilités exposées en vue d'améliorer la couverture des risques cyber ;
- Dans le même esprit de renforcement du niveau de sécurité des structures sanitaires et médico-sociales celles-ci devront faire réaliser un audit annuel de leurs infrastructures internes ;
- D'une coordination avec l'initiative européenne en matière de cybersécurité et cybersurveillance.

Par ailleurs, l'ANS a pour objectif d'être reconnue comme CSIRT (Computer Security Incident Response Team) étatique pour le secteur santé et médico-social, reconnaissance lui accordant une plus grande légitimité auprès de l'ensemble des acteurs dans la mise en œuvre de ses actions de prévention.

### 1 Extension du dispositif de déclaration des incidents de sécurité

Ce dispositif de signalements constitue le premier maillon de la cybersécurité du secteur sanitaire et médico-social, en contribuant à repérer les attaques avant qu'elles ne se répandent et à renforcer ainsi la capacité de réponse collective.

Le suivi de l'évolution de la menace cyber et l'expertise nécessaire pour faire face à un acte de cybermalveillance nécessitent la mise en place de moyens trop importants pour de nombreuses structures. Par ailleurs, les prestations de veille et d'expertise en cybersécurité (aide à la réponse à un incident de sécurité et renforcement de la sécurité à la suite de cet incident) s'avèrent souvent trop onéreuses pour les structures de taille modeste.

Au-delà de l'obligation de déclaration, le ministère propose au travers de la cellule ACSS un véritable service aux structures de santé, à la fois dans le cadre du traitement de leurs incidents, mais aussi en vue de renforcer les actions préventives pour en limiter les occurrences. L'enjeu principal est de soutenir et d'accompagner la démarche eSanté, par une démarche de sécurité forte et visible, de nature à apporter la confiance nécessaire aux patients / usagers et aux acteurs de santé.

Le dispositif ministériel de prévention et d'alerte, s'articule autour du portail "cyberveille-sante.gouv.fr", conçu pour informer sur les menaces numériques qui pèsent sur le secteur (veille sectorielle), donner aux acteurs les clés pour y faire face et partager les pratiques au sein d'un espace sécurisé.

L'extension de l'obligation de déclaration à l'ensemble des structures de santé et du médico-social (sur la base de l'existence d'un référencement FINESS) 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 sectoriel. 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.

## **2 Obligation de mise en œuvre d'un audit des systèmes exposés sur Internet**

Un grand nombre d'incidents de cybersécurité sont la conséquence de l'exploitation malveillante de vulnérabilités de systèmes exposés sur Internet. L'interconnexion croissante des systèmes des acteurs de santé est un facteur supplémentaire de propagation des actes de cyber-malveillance et de leur impact systémique potentiel.

La réalisation d'un audit de l'exposition sur Internet est rendue obligatoire pour l'ensemble des structures sanitaires et médico-sociales afin que soit mis en place les solutions permettant de réduire les principaux risques de sécurité.

Un audit de l'exposition des systèmes sur Internet doit **mesurer le degré d'exposition des interfaces** exposées d'un système au regard des vulnérabilités connues, de l'état de l'art, ...

Cet audit 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**. Il doit être complété par un audit de l'infrastructure interne de l'établissement voire des équipements biomédicaux.

L'audit de l'exposition des systèmes sur Internet consiste à :

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

Il doit être mis en œuvre au moins une fois par an 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.

Cet audit peut être réalisé par l'ANS (au travers de son service national de cybersurveillance) ou par un prestataire spécialisé dans les audits techniques de cybersécurité.

L'ANS (Cellule ACSS) constitue un **observatoire des vulnérabilités** sur la base d'une consolidation des rapports de cybersurveillance 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 par un audit de l'infrastructure interne**

Pour renforcer la résilience des structures de santé vis-à-vis des cybermenaces, l'audit de l'exposition des systèmes sur Internet doit être complété par une évaluation de la sécurité de l'infrastructure interne et la mise en œuvre progressive de mesures visant à réduire l'impact d'une activité potentiellement malveillante en son sein.

Il est recommandé de faire auditer au minimum les services suivants :

- L'« Active Directory », colonne vertébrale du SI (gestion de l'annuaire, de l'authentification et des droits d'accès, de la politique logicielle, de la résolution des noms, etc....) : l'ANSSI propose un outil utilisable librement et un appui dans sa mise en œuvre; L'ANS va monter en compétence sur cet outil en 2021 et sera en mesure d'apporter également un appui à partir du 2<sup>ème</sup> semestre ;
- La messagerie électronique qui constitue le premier vecteur d'introduction d'une activité malveillante au sein d'un système d'information : l'ANS propose un service de tests de la politique de contrôle des messages et de leur contenu (usurpation d'identité, pièce jointe malveillante (spam, virus, etc...), URL malveillante (hameçonnage), etc...).

### **④ Reconnaissance de l'ANS (Cellule ACSS) comme CSIRT (Computer Security Incident Response Team) étatique pour le secteur santé et médico-social**

La Cellule ACSS va intégrer d'ici la fin de l'année l'InterCERT-FR avec l'appui de l'ANSSI et se positionner comme CSIRT étatique (Computer Security Incident Response Team) pour les acteurs sanitaires et médico-sociaux. La reconnaissance de ses activités d'appui à la réponse aux incidents de sécurité et à la prévention de la menace, par ses pairs, permettra de :

- Bénéficier des retours d'expérience et de la coopération avec les autres CSIRT/CERT en vue d'améliorer ses services au profit des structures de santé ;
- Développer la confiance des acteurs de santé en améliorant la qualité des processus.

## **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 de la nature de l'incident (vers la CNIL ou l'ANSSI en tant que de besoin). Cette extension doit permettre aux structures de faire une seule déclaration.

### **2 Mise en place d'un référentiel d'audit de l'exposition sur Internet**

Un référentiel d'audit de l'exposition des systèmes sur Internet doit être publié pour encadrer la réalisation des audits. Il doit préciser la nature de l'ensemble des tests à réaliser.

Pour être opposable, l'obligation pour les structures de faire auditer leur exposition sur Internet doit faire l'objet d'une mise à jour au sein de la réglementation relative aux obligations de sécurité des systèmes d'information.

### **3 Mise en place d'un service en ligne de commande d'audit de cybersurveillance**

L'ANS va mettre en place une plateforme permettant de commander en ligne des audits de son exposition sur Internet et ainsi d'automatiser le processus de demande d'audit et de restitution des résultats. De nombreux tests seront également automatisés. Cela permettra d'augmenter significativement le nombre d'audits pouvant être réalisés simultanément.

### **4 Mise en place d'un service en ligne de test de la sécurité de son domaine de messagerie**

L'ANS va mettre en place une plateforme permettant de tester en ligne la sécurisation de son domaine de messagerie et de proposer un rapport avec un plan d'action pour améliorer la configuration des règles de sécurité.

### **5 Intégration définitive de la cellule ACSS au sein du groupe « Inter CERT »**

Pour intégrer définitivement l'InterCERT-FR, la Cellule ACSS doit atteindre le niveau de maturité basique SIM3 (Security Incident management Maturity Model - ENISA) dans ses pratiques quotidiennes de CSIRT au cours de sa première année de participation. Une évaluation a été réalisée en juillet 2020 et un plan d'action a été établi pour mettre en place les mesures nécessaires en vue d'atteindre ce niveau de maturité avant juillet 2021.

## ⑥ Inscription dans la loi du rôle et des missions de CSIRT de l'ANS (Cellule ACSS) au profit des acteurs sanitaires et médico-social

Le cadre réglementaire concernant le rôle et les missions de l'ANS (Cellule ACSS) dans le dispositif de signalements des incidents de sécurité doit être révisé afin de prendre en compte l'évolution de ses activités au profit des acteurs sanitaires et médico-sociaux.

Dans le cadre d'une croissance significative de la menace de cybersécurité sur Internet, la Cellule ACSS a développé une plateforme permettant d'alerter les structures de façon proactive lorsqu'elles exposent un système vulnérable sur Internet. La Cellule ACSS a constitué une base d'information permettant d'identifier les structures de santé sur Internet (IP et noms de domaine) ainsi qu'une cartographie des serveurs exposés. Pour pérenniser la mise en œuvre de ce service de prévention de la menace et d'incitation à la correction des vulnérabilités, il doit faire l'objet d'un encadrement réglementaire légitimant les actions d'audits passifs (de recherches ciblées) de l'ANS.

### 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	2021
Publication d'un référentiel d'audit de l'exposition des systèmes sur Internet	2021
Mise en place d'une plateforme de commande d'audit en ligne	2021
Mise en place d'un service en ligne de tests de son domaine de messagerie	2021
Reconnaissance de la cellule ACSS au sein du groupe InterCERT-FR	2020 - 2021
Inscription dans la loi du rôle et des missions de CSIRT de l'ANS (Cellule ACSS) au profit des acteurs sanitaires et médico-social	2021

## SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



### Synthèse des impacts pour les MOA (Structures de santé, GRADeS...)



### Synthèse des impacts pour les MOE (Industriels)

Réalisation :

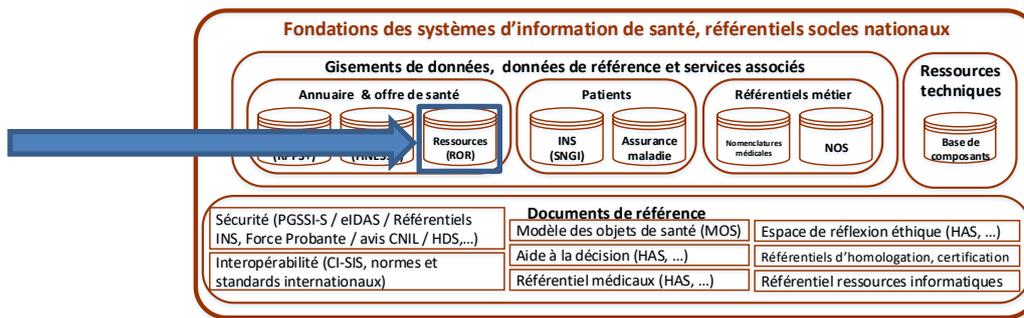
- D'un audit de l'exposition sur Internet (pour l'ensemble des structures sanitaires et médico-sociales)
- D'une analyse de sécurité de l'ensemble des actifs numériques (action du responsable de traitement)
- D'un audit de l'infrastructure interne de l'établissement voire des équipements biomédicaux (notamment active directory et services de messagerie)
- D'un plan d'actions correctif

Mise en œuvre du plan d'action correctif de failles identifiées par les MOA lors des différents audits réalisés

## 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>
- Initiative européenne en cybersécurité : <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/cyber-security>

## 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 métier 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 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 se définit comme un ensemble de soins ou de services dispensés par une structure de santé (un établissement sanitaire, un établissement médico-social, une structure de ville).

Les établissements sanitaires et médico-sociaux décrits dans le ROR sont identifiés à partir du FINESS (fichier de référence national des établissements sanitaires et sociaux) et les cabinets libéraux à partir du RPPS (répertoire partagé des professionnels de santé), afin de garantir l'interopérabilité avec de nombreux systèmes.

Ces données d'identification sont ensuite complétées par la description des activités opérationnelles délivrées par la structure, et des ressources opérationnelles mises en œuvre pour réaliser ces activités :

- La capacité d'accueil pour cette activité (capacité et disponibilité en lits et places) ;
- Les équipements spécifiques pour réaliser les activités opérationnelles ;
- Les professionnels de santé qui contribuent à ces activités et peuvent être contactés.

Ce niveau de description opérationnel est saisi manuellement ou alimenté automatiquement par les établissements et structures qui portent l'offre de santé.

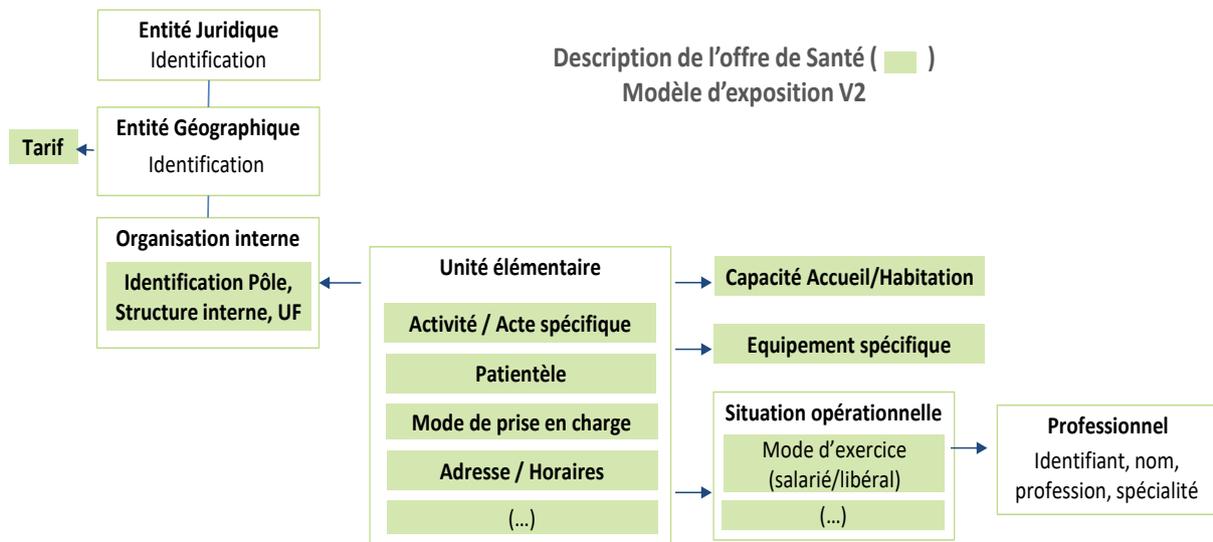
Le ROR présente et diffuse l'offre de santé aux applications via un **modèle d'exposition**<sup>43</sup> des données, commun pour l'ensemble des offres sanitaire et médico-sociale. Ce modèle d'exposition normalise la description des structures sur l'ensemble du territoire et sur les champs sanitaire et médico-social. Le socle de données qui doit être alimenté dans **le modèle d'exposition est fixé au niveau national**.

Certaines données du modèle d'exposition sont définies avec des valeurs normées appelées nomenclatures. Ces nomenclatures permettent d'homogénéiser la description de l'offre sur le territoire et de faciliter la recherche. Ces jeux de valeurs sont définis dans des groupes d'experts au niveau national et évoluent avec les besoins métiers.

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

---

<sup>43</sup> 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.



Les données présentées via le modèle d'exposition ne sont pas opposables au sens juridique du terme<sup>44</sup>. En revanche, certaines données sont soumises à des contraintes réglementaires (règles qui régissent les référentiels nationaux, RGPD pour les données personnelles) et à des obligations de qualité.

### 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 régional<sup>45</sup>**, sans intersection de périmètre entre les régions. L'ensemble des ROR régionaux fournit ainsi une vision nationale de l'offre de santé.

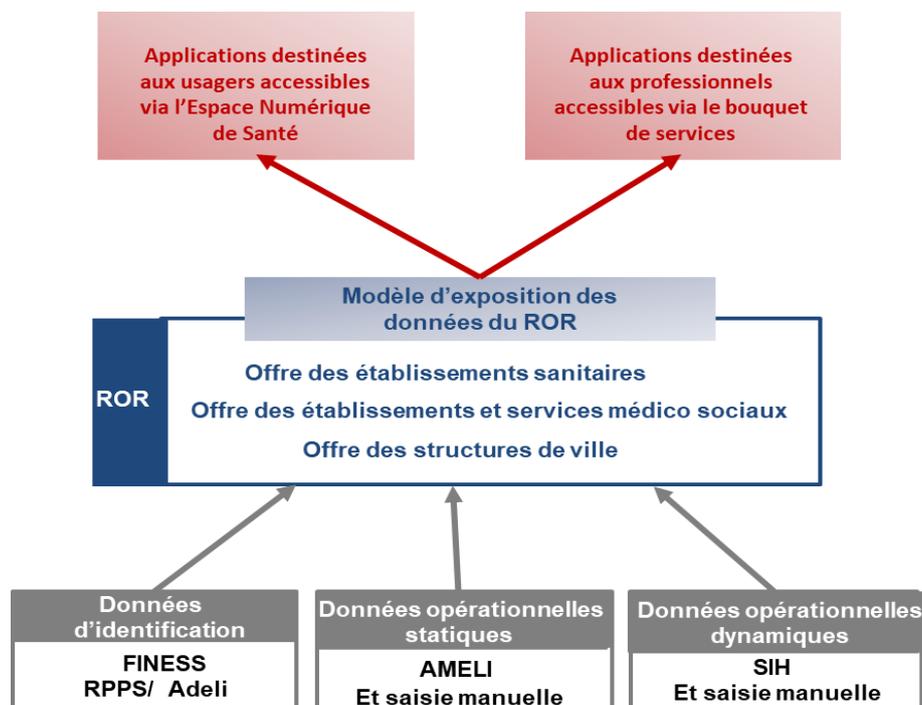
En termes d'usage, toute application, accessible via l'espace numérique de santé ou le bouquet de services aux professionnels, qui vise à faciliter l'orientation, la régulation, la coordination et l'information des acteurs, peut utiliser les données de n'importe quel ROR régional via des transactions normalisées<sup>46</sup>. 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 données<sup>47</sup>**.

<sup>44</sup> 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 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).

<sup>45</sup> 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.

<sup>46</sup> Cadre de référence Programme ROR – Spécifications « modalités d'accès aux ROR » : <https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/repertoire-operationnel-ressource>

<sup>47</sup> 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 pour répondre aux usages

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'AMELI<sup>48</sup> 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'activité<sup>49</sup>, de la mise à jour régulière des données et du traitement des données obsolètes.

<sup>48</sup> Selon la convention CNAM – ANS : numéro de téléphone du cabinet ; secteur de conventionnement ; acceptation de la carte vitale ; information de planning

<sup>49</sup> Actuellement au travers des CPOM et sous réserve des évolutions à venir en lien avec [l'ordonnance de simplification des missions des ARS](#).

## ② Sécuriser l'accès au ROR pour le rendre plus accessible aux éditeurs et services numériques

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 personnelles<sup>50</sup>, le caractère confidentiel ou très technique de certaines données nécessitent de qualifier l'accès aux données du ROR en fonction du rôle métier des acteurs<sup>51</sup>.

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 Faire évoluer l'architecture du ROR pour améliorer le niveau de services

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 le SAS ou le SI-Samu, entraîne des exigences croissantes vis-à-vis du ROR en termes de niveau de services.

Après étude et concertation des ARS, des GRADeS et des principaux consommateurs de données, le comité de pilotage national ROR a validé début 2020 la mise en œuvre d'un ROR national qui devra assurer un service de consommation des données du ROR à haute disponibilité, évolutif et pérenne en tenant compte de la densité des urbanisations régionales (à l'heure actuelle, 29 applications externes consomment des données du ROR). Ce **scénario de mise en œuvre d'un ROR national** comprend :

- Un espace commun à l'ensemble des régions qui contient les données de description de l'offre de santé (« modèle d'exposition ») partagées par l'ensemble des régions. Cet espace permet un accès à la vision nationale de l'offre de santé ;
- **Des espaces régionaux** qui contiennent les données d'offre de santé régionales complémentaires au modèle d'exposition et sont paramétrables par les régions. Ces espaces permettent aux régions de répondre rapidement aux besoins du terrain. 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 qui permettra d'accéder aux données du socle commun et aux données complémentaires régionales.

La transition de l'architecture actuelle – distribuée en 17 ROR régionaux – vers le ROR national unique nécessite une trajectoire progressive pour intégrer les délais d'adaptation des modules et applications connectées au ROR et sécuriser les usages courants durant la phase de construction du ROR national et la centralisation progressive des flux :

- Cette trajectoire passe, dans un premier temps, par l'ajout fin 2022 d'un ROR consolidé aux 17 ROR régionaux existants qui perdurent. Les services métier sont connectés au ROR consolidé qui leur fournit une vision nationale de l'offre sur le modèle d'exposition ;
- Le périmètre du ROR consolidé est progressivement élargi pour contenir les données régionales, complémentaires au modèle d'exposition, dont les applications ont besoin pour fonctionner. L'ensemble des applications est connecté au ROR consolidé lorsque les données qu'elles utilisent y sont disponibles ;

---

<sup>50</sup> En application du règlement européen de protection des données (RGPD) : <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>.

<sup>51</sup> 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>

- La saisie est ensuite réalisée directement dans le ROR national et le ROR régional est décommissionné. Le décommissionnement des ROR régionaux est réalisé progressivement en fonction du profil des régions selon un calendrier allant jusque 2025.

Pendant les trois phases de construction un effort important sera réalisé pour maintenir et faire évoluer les solutions existantes afin de répondre aux besoins métiers.

## 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)	S1 2021
	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	2021
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
	Sélection du titulaire du marché de construction du ROR National	Fin T3 2021
	Livraison du 1er jalon du ROR national (consolidation des ROR régionaux sur la base du modèle d'exposition pour les applications consommatrices)	S2 2022

## SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



### Synthèse des impacts pour les MOA (Structures de santé, GRADeS...)

- Structures : sous le pilotage des ARS, s'assurer de la mise à jour annuelle des données décrivant son offre de santé (structures sanitaires) ou réaliser une première description lors des sollicitations (ESMS, professionnels exerçant en ville...).
- GRADeS : anticiper les évolutions de l'écosystème régional avec la mise en place du ROR N en participant aux groupes de travail nationaux menés par l'ANS (urbanisation, convergence des données...).



### Synthèse des impacts pour les MOE (Industriels)

- Intégrer les principes d'urbanisation du ROR dans ses solutions numériques.
- Intégrer le modèle d'exposition et les spécifications d'alimentation et de mise à jour dans ses solutions numériques.

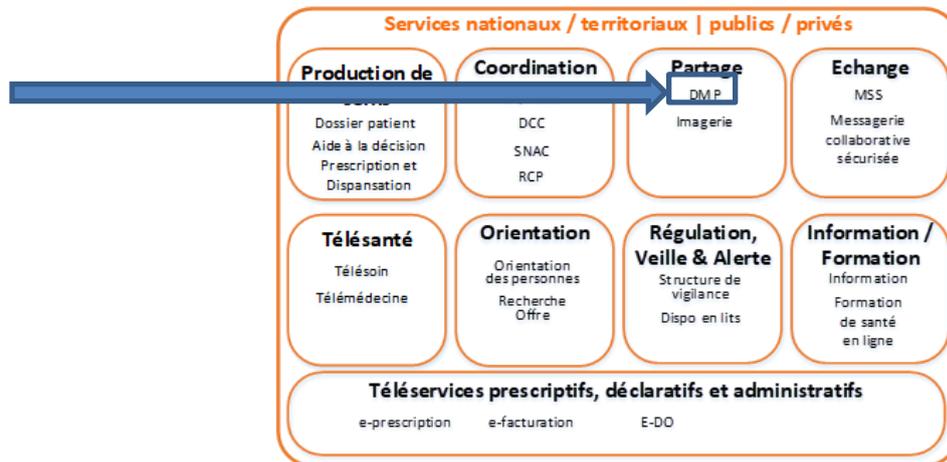
## POUR EN SAVOIR PLUS

<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



Le dossier médical partagé est l'outil mis à disposition des usagers et des Professionnels de Santé contribuant à une meilleure coordination et qualité des soins. Il garantit la conservation de manière sécurisée de toutes les informations médicales des usagers et il assure le partage de celles-ci entre les professionnels de santé et avec les usagers. L'Assurance Maladie a soutenu son déploiement à la fois auprès des professionnels et des établissements de santé ainsi que pour les usagers avec, par exemple, la création d'une application mobile en 2017.

Les actions de déploiement réalisées depuis 3 ans ont permis d'atteindre en 2020 plus de 9,7 millions de DMP ouverts, la labellisation de plus de 90 logiciels de cabinet pour les Professionnels de Santé (LGC, LGO et Terminaux DMP compatibles), l'alimentation du DMP par 24 Centres Hospitaliers Universitaires, 600 établissements de santé et 1124 EPHAD. Le DMP s'étant installé durablement auprès des acteurs du parcours de soins, l'enjeu des prochaines années, en même temps que la généralisation de l'ENS, est de venir consolider et enrichir les usages du DMP pour les professionnels de santé et les usagers. En effet, le DMP est encore trop centré professionnels de santé, aussi l'enjeu de l'Espace Numérique de Santé sera d'outiller l'utilisateur afin qu'il puisse être un acteur de sa santé.

Le DMP, clé de voute de l'ENS, porte en son sein les réponses conformes aux exigences de sécurité nécessaire pour le stockage et le partage des données de santé. L'ENS assurera l'accès du DMP aux usagers et il articulera l'ensemble de ses fonctionnalités (DMP, messagerie, agenda, store, ...) portant ainsi les usages et le partage de l'information entre les usagers et les professionnels de santé. La loi OTSS prévoit le couplage de l'ENS-DMP par la création systématique à l'ensemble des usagers en janvier 2022 (estimés entre 50 et 56 millions) sauf opposition explicite.

## TRAJECTOIRE

### ① Le DMP, une fonction socle de l'ENS

L'ENS sera un espace personnel sécurisé pour chaque usager qui facilite l'agrégation des données de santé de ce dernier, l'accès aux outils de partage avec les professionnels de santé (DMP, messagerie et agenda) ainsi que le référencement d'applications tiers (store) référencées par la puissance publique. Les interfaces web et mobile du DMP pour les usagers seront intégralement revues et intégrées au sein des versions web et mobile de l'ENS.

La gestion des catégories des documents du DMP seront aménagées et assouplies dans le cadre du portage des interfaces utilisateurs du DMP dans l'ENS. En effet, les échanges de données entre les usagers et les Professionnels de Santé doivent être facilités par la mise en place de catégories communes. Chacune des grandes catégories, historiquement détaillées pour les Professionnels de santé, contiendra un item dans lequel l'utilisateur pourra déposer les documents qu'il aura pu par ailleurs récupérer. Par exemple, la catégorie « Compte rendu » contient pour les Professionnels de santé 16 items détaillés de compte rendu : CR d'admission, CR d'anesthésie, CR d'accouchements... Il sera ajouté à cette catégorie un item « CR déposés par le patient » accessible facilement depuis l'ENS en lecture et en écriture pour l'utilisateur, par ex, depuis sa messagerie à la réception d'un CR d'hospitalisation.

L'ensemble des données du DMP font l'objet d'une description dans les volets du CI-SIS qui s'imposent aux acteurs de santé dans le cadre de ces échanges.

### ② Elargissement des usages

Le DMP est en capacité aujourd'hui de stocker une grande variété de documents tels que la synthèse médicale produite par le médecin généraliste, les comptes rendus d'hospitalisation, les résultats de ses examens biologiques, le carnet de vaccination ou l'historique de ses remboursements alimentés automatiquement par l'Assurance maladie. L'utilisateur peut de sa propre initiative enregistrer dans son DMP, ses directives anticipées et les personnes de confiance et à prévenir en cas d'urgence ainsi que les documents médicaux qui n'auraient pas été transmis par son équipe de soins.

L'enjeu du DMP pour les acteurs de santé est qu'il puisse disposer de tous les documents nécessaires à la bonne coordination des soins. Pour l'ouverture de l'ENS, il sera nécessaire que tous les acteurs de santé concernés inscrivent dans le DMP le volet de synthèse médicale (VSM), les comptes rendus de biologie, les comptes rendus d'imagerie ainsi que le compte rendu d'hospitalisation.

Dans le cadre de cette coordination des soins, la qualité des informations sera portée par exemple par le VSM qui, fourni par le médecin traitant regroupe les coordonnées patient, les coordonnées du médecin traitant, les antécédents personnels (médicaux/chirurgicaux/allergies), les antécédents familiaux, les vaccinations, les traitements au long cours, les principales constantes (HbA1c (Hémoglobine glyquée), TA (tension artérielle), Poids, Taille, IMC (Indice de masse corporelle), etc.), les faits marquants et les propositions thérapeutiques au cours de l'année. La mise en place du Ségur apportera le soutien nécessaire auprès des industriels afin que les professionnels de santé concernés alimentent le DMP des usagers de l'ensemble de ces documents.

Par exemple, le projet imagerie a pour ambition de faire du DMP le lieu d'indexation et de référencement de toutes les ressources d'imagerie qui resteront localiser dans les dispositifs désignés (PACS) au sein de chaque établissement ou structure de soins. Ces évolutions technologiques accompagneront le DMP dans la prise en compte de ces nouveaux usages.

Le décret régissant le fonctionnement du DMP évoluera afin qu'il puisse être utilisé par des acteurs de santé non professionnel de santé, comme par exemple, les assistants médicaux via le BSP. Ces derniers ont un rôle clé dans la coordination des soins avec le médecin et l'accès au DMP d'un patient est par

conséquent indispensable. Le DMP devra pouvoir être accessible de manière sécurisée à des populations professionnelles non couvertes par les actuelles modalités d'authentification.

### ④ Evolution des modes d'identification électronique des professionnels personnes physiques et morales

La loi ASAP prévoit l'élargissement aux professionnels et structures sociales et médico-sociales de l'accès en consultation et en alimentation aux DMP.

Cela entrainera l'évolution des modalités techniques d'identification électronique complémentaires à la seule carte CPx actuelle.

Ces autres dispositifs proposés permettront de répondre à la fois aux exigences de sécurité nécessaire à la protection des données et aux besoins en termes d'usage pour les acteurs de santé participant à la prise en charge d'une personne.

Ces évolutions des modes d'authentification du DMP doivent se réaliser en cohérence avec le chapitre identités électroniques des acteurs de santé.

Pour les usagers, l'ensemble des modalités d'identification électronique de ces derniers seront portés par les briques de sécurité implémentées pour l'ENS.

### ④ Grandes fonctionnalités à venir

Fonctionnalités	Echéances
Historique de remboursement structuré	Octobre 2020
Carnet de vaccination V2 permettant l'alimentation par les LPS	2021

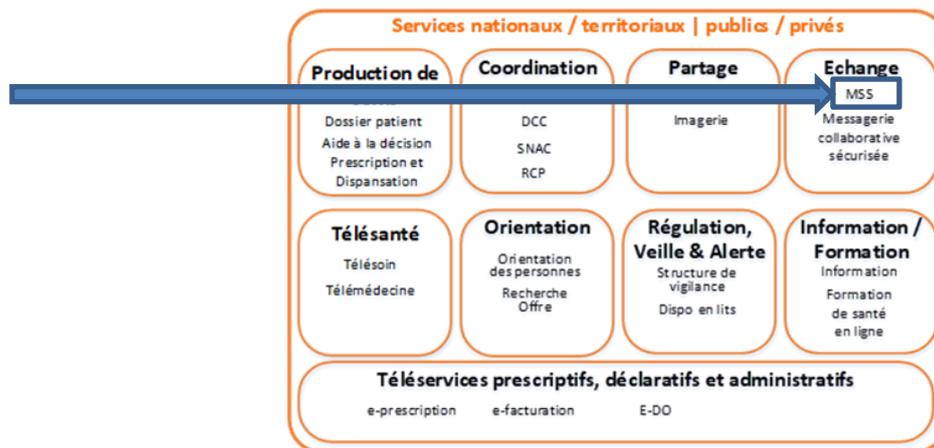
## SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Actions	Echéances
Accompagnement du déploiement des usages Professionnels et établissements	Continu
Lancement du pilote ENS incluant le DMP	Mi-2021
Lancement de la création automatique	T4 2021
Utilisation du DMP via l'ENS pour l'ensemble de la population	Janvier 2022

## POUR EN SAVOIR PLUS

- [www.dmp.fr](http://www.dmp.fr)
- [www.ameli.fr](http://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 ;
- Le régulateur ;
- Le pilote du déploiement, en co-pilotage avec la Cnam qui participe au déploiement dans le secteur libéral notamment ;
- Le promoteur des nouveaux usages liés aux messageries sécurisées de santé et des évolutions nécessaires du cadre technique et juridique.

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 de structures de santé, ...).

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 asynchrone 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 2020

### 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 :

- 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.
- 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).
- 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

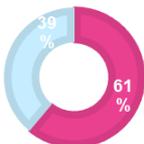
En Septembre 2020, MSSanté est composé de plus de 200 opérateurs de messageries. Il rassemble notamment plus de la moitié des établissements de santé, 224 laboratoires de biologie médicale (50 %) et près de 240 000 professionnels de santé libéraux (62%). Plus de 3 000 000 messages sont échangés chaque mois dans l’Espace de Confiance MSSanté. L’extension au secteur médico-social a été lancée auprès des EHPADs et de pilotes de déploiement régionaux sur 5 thématiques jugées prioritaires par les régions.

### Equipement

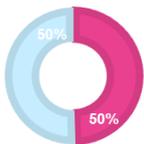
Sont raccordés à MSSanté :



**60%** des établissements de santé



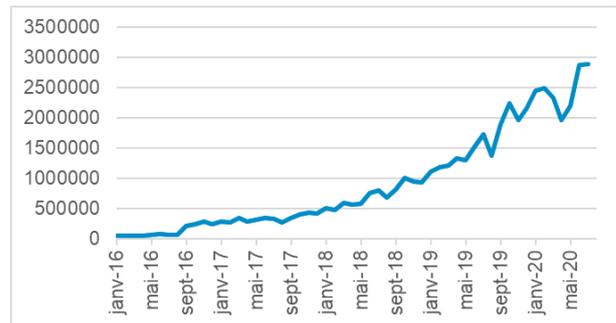
**62%** des professionnels de santé libéraux



**50%** des laboratoires de biologie

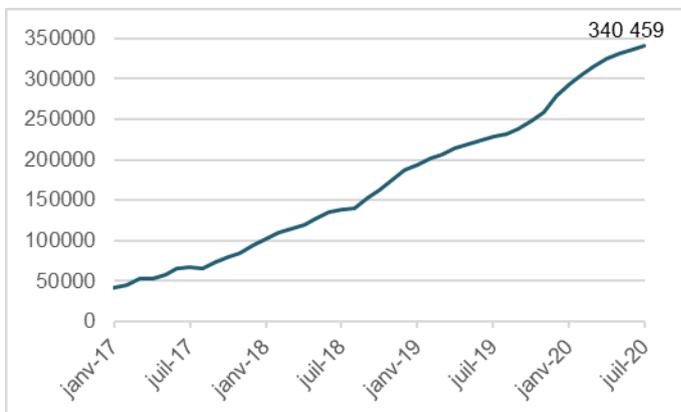
### Usages

Plus de **2 800 000\*** messages émis (dont 50% émis par les ES) au mois de juillet 2020



Le nombre de messages émis via MSSanté a augmenté de **109 %** en un an

Source : Données issues du rapport d'indicateurs MSSanté mensuels et de l'annuaire Santé de juillet 2020



Nombre de BAL dans l'espace de confiance MSSanté

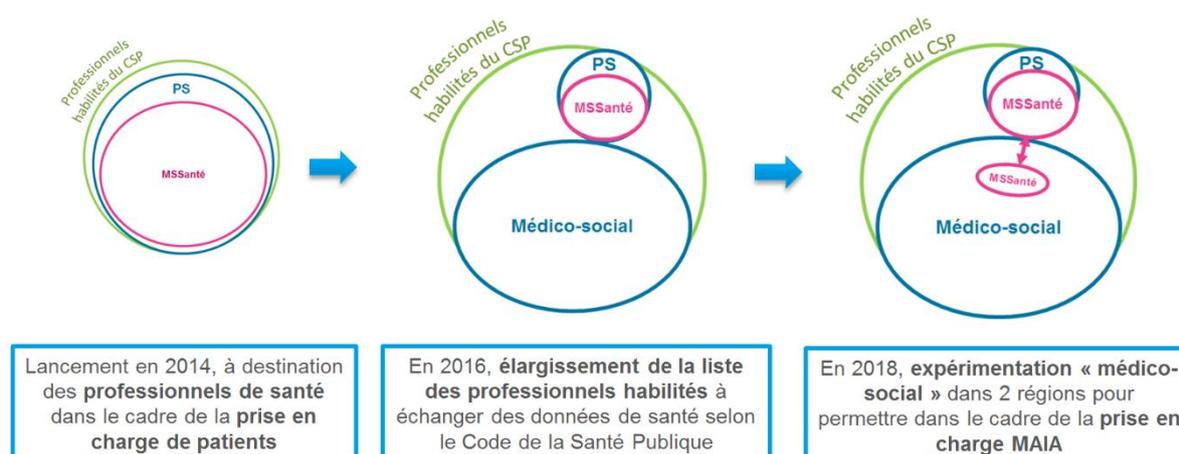


Figure 2 : Evolution de l'Espace de Confiance MSSanté depuis 2014

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 :

### ❶ 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, ...) afin de promouvoir l'échange de documents de santé au format structuré selon le CI-SIS directement depuis les outils métiers des professionnels. Comme défini par le Ségur de la Santé, la priorité est donnée aux processus métiers mettant en œuvre des CR de biologie, de radiologie et les documents de sortie d'hospitalisation (CRH, Informations de liaison) de liaison ;
- En concertation avec les parties prenantes de l'espace de confiance, l'ANS fait évoluer le référentiel MSSanté afin de le rendre opposable ;
- 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. La messagerie sécurisée de l'ENS sera un opérateur de l'espace de confiance MSSanté.

### 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 ;
- 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 des messageries sécurisées 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 méritent 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.

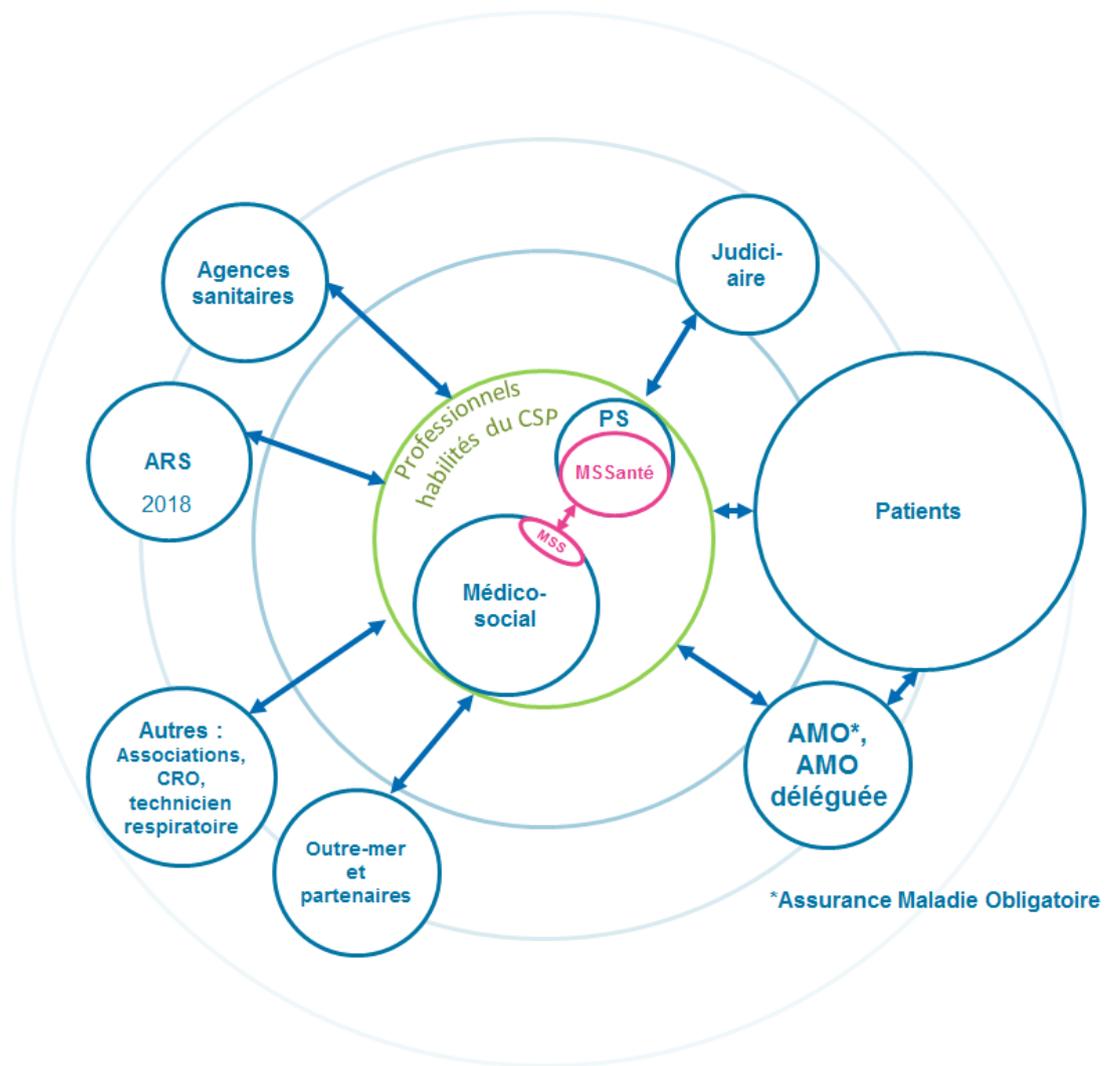


Figure 2 : Besoins d'échanges de données de santé recensés

**SYNTHESE DES ACTIONS CLES**

Action	Jalon	
Poursuite du déploiement et du développement des usages auprès des professionnels et structures de santé	Déjà en cours	
	Lancement démarche opposabilité des référentiels MSSanté	T4 2020
	Référentiel opérateurs opposable	Courant 2021
	Référentiel logiciels MSSanté compatible opposable	Calendrier sur l'opposabilité en cours de définition
Echange par messagerie sécurisée entre établissements de santé / professionnels et les usagers	Preuve de concept	En cours (jusqu'à fin 2020)
	Ouverture avec l'ENS	Jan.2022 (pilotes mi 2021)
Accès pour les professionnels du médico-social et social à MSSanté	Cadrage avec l'ensemble des régions	S2 2019
	Pilotes de déploiement régionaux	Jusqu'à fin T1 2021
	Accompagnement des éditeurs du médico-social	S1 2021
	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 2022	
Instruire le sujet de l'interopérabilité des messageries sécurisées de santé instantanées	Cadrage 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	Agence sanitaire : réalisé ARS : réalisé Prise en charge COVID : réalisé Autres acteurs : à évaluer	

## SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



### Synthèse des impacts pour les MOA

- **Pour les professionnels libéraux :**
  - Lorsque cette démarche sera disponible, mettre à jour leur LPS pour des versions conformes avec le référentiel #2 opposable.
  - Supprimer les doublons de BAL non utilisées
- **Pour les établissements de santé :**
  - Evolution de leur SI pour permettre la production (a minima) et la réception de documents de sortie et autres au format structuré via MSSanté
- **Pour les structures médico-sociales et sociales :**
  - Equipement des professionnels d'une boîte MSSanté (organisationnelle ou nominative)
  - Evolution des SI (client de messagerie a minima) pour interfaçage de l'outil avec un service de messagerie.
  - Définir avec ses partenaires l'organisation des échanges de données.
- **Pour les ARS/Grades :**
  - Définir une stratégie de déploiement massif (équipement auprès des structures, PS, et médico-social. Prioriser les usages et projets Ségur.



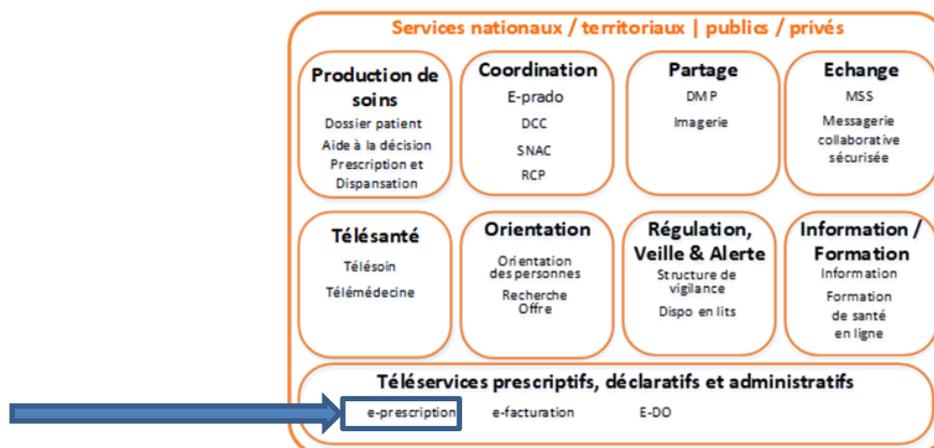
### Synthèse des impacts pour les MOE

- **Pour les opérateurs MSSanté :**
  - Mise en conformité avec le DST
  - Anticiper l'augmentation du volume d'échange générée par les échanges usagers (pilotes mi 2021) et par la généralisation du déploiement aux acteurs du social (à compter de S1 2021)
  - Prévoir l'adaptation éventuelle de l'ergonomie des clients web et mobiles proposés aux utilisateurs finaux
- **Pour les éditeurs de logiciels compatibles MSSanté :**
  - Intégrer l'usage des échanges avec les usagers dans les IHM des logiciels.
  - Suivant les types de professionnels ciblés par leurs solutions, intégrer la démarche visant à proposer le support des documents identifiés prioritaires : (Compte-rendu de biologie, compte-rendu d'imagerie et documents de sortie (lettre de liaison...))
  - Pour les éditeurs de logiciels destinés aux professionnels libéraux participer à la concertation visant à rendre opposable le référentiel MSSanté #2, destiné à l'interfaçage avec les opérateurs MSSanté

## POUR EN SAVOIR PLUS

- Page d'information MSSanté :
  - <https://esante.gouv.fr/secure/messageries-de-sante-mssante>
- Site de l'Espace de confiance MSSanté :
  - <https://mssante.fr>
- Portail G-Nius :
  - <https://gnius.esante.gouv.fr/reglementation/fiches-reglementation/messagerie-securisee-de-sante-professionnels-et-citoyens>
- 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.

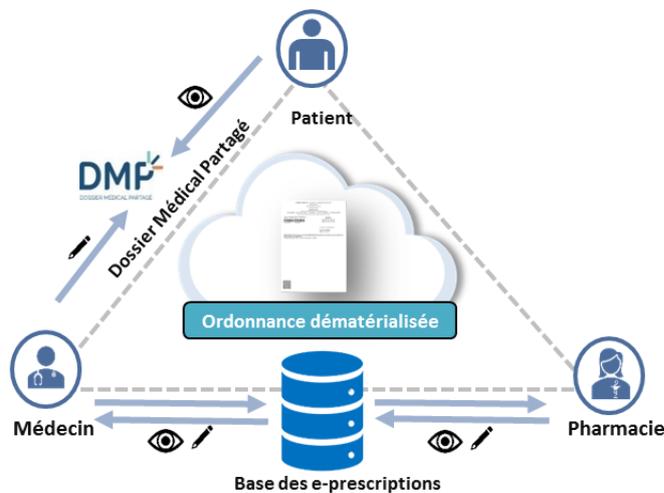
Comme c'est le cas dans d'autres pays qui l'ont mis en œuvre, la solution e-prescription française a été d'abord expérimentée sur le médicament puis sera étendue aux autres prescriptions en 2021.

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 la 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.

Par ailleurs, 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 et elle porte un QRCode contenant notamment l'identifiant unique de la e-prescription.

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...).

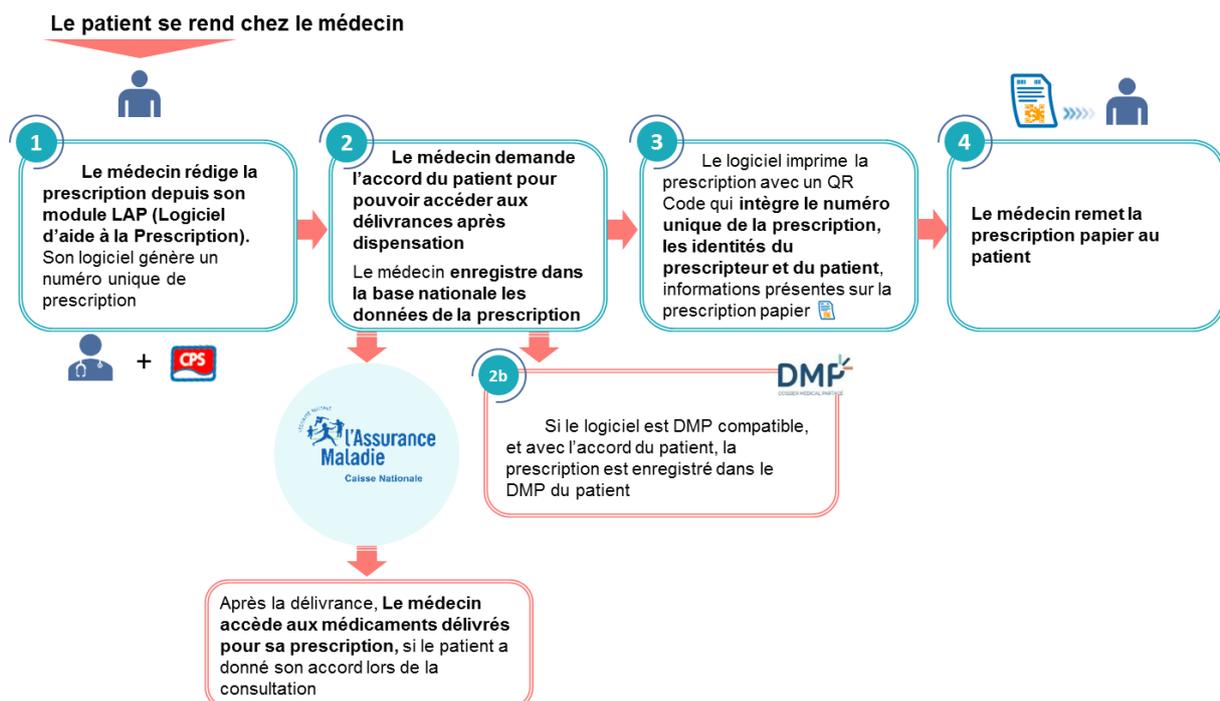
Le patient pourra accéder à sa prescription dématérialisée via son DMP alimenté par le médecin via son logiciel métier.

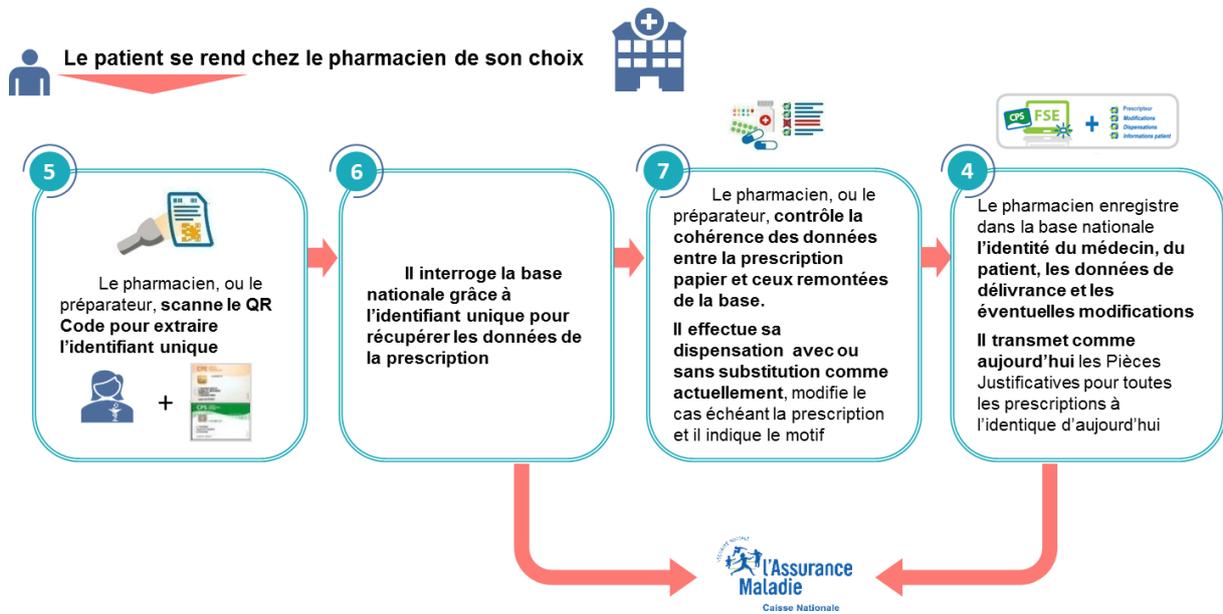
Le périmètre de cette expérimentation couvre toutes les prescriptions réalisées en ville.

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.

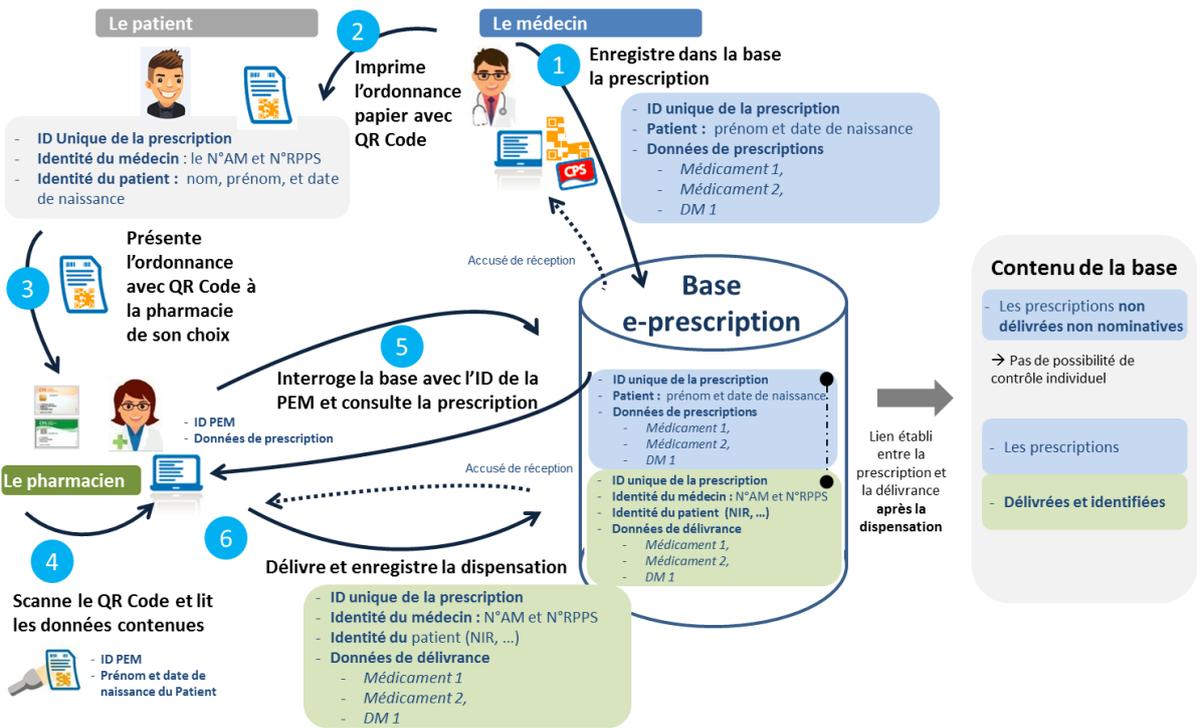
En ce qui concerne le médicament, l'utilisation par le médecin d'un module d'aide à la prescription reconnu par la sphère institutionnelle est un prérequis à la e-prescription. Les modules d'aide à la dispensation chez le pharmacien constitueront un plus lorsqu'ils seront disponibles dans les logiciels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

### Schémas des processus pour la e-prescription de médicament





**Le flux de données**



## TRAJECTOIRE

### **1 La prescription électronique de médicaments et dispositifs médicaux**

#### **Expérimentation de la e-prescription médicament depuis 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) commencée en octobre 2017. 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 a été réalisé en février 2020 et partagé avec les médecins et les pharmaciens. Il a permis de décider de la solution technique de généralisation de la e-prescription pour tous les prescripteurs.

La solution e-prescription médicament a donc préfiguré de la dématérialisation des autres prescriptions.

#### **Les autres chantiers sur la e-prescription médicament**

Des travaux complémentaires ont été menés en 2020 et se poursuivront en 2021 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'étude de l'intégration depuis le logiciel médecin d'une copie de la e-prescription 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 en 2021**

Des travaux sont en cours 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 conditionné par 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 solution en mode « portail » est planifiée en 2021. Il s'agit de pouvoir tester les usages et le workflow de la e-prescription avec ces prescrits (infirmiers, kiné, ...) avec une interface dans AmeliPro permettant de consulter et d'exécuter la prescription.

### **La e-prescription des Dispositifs Médicaux (DM)**

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

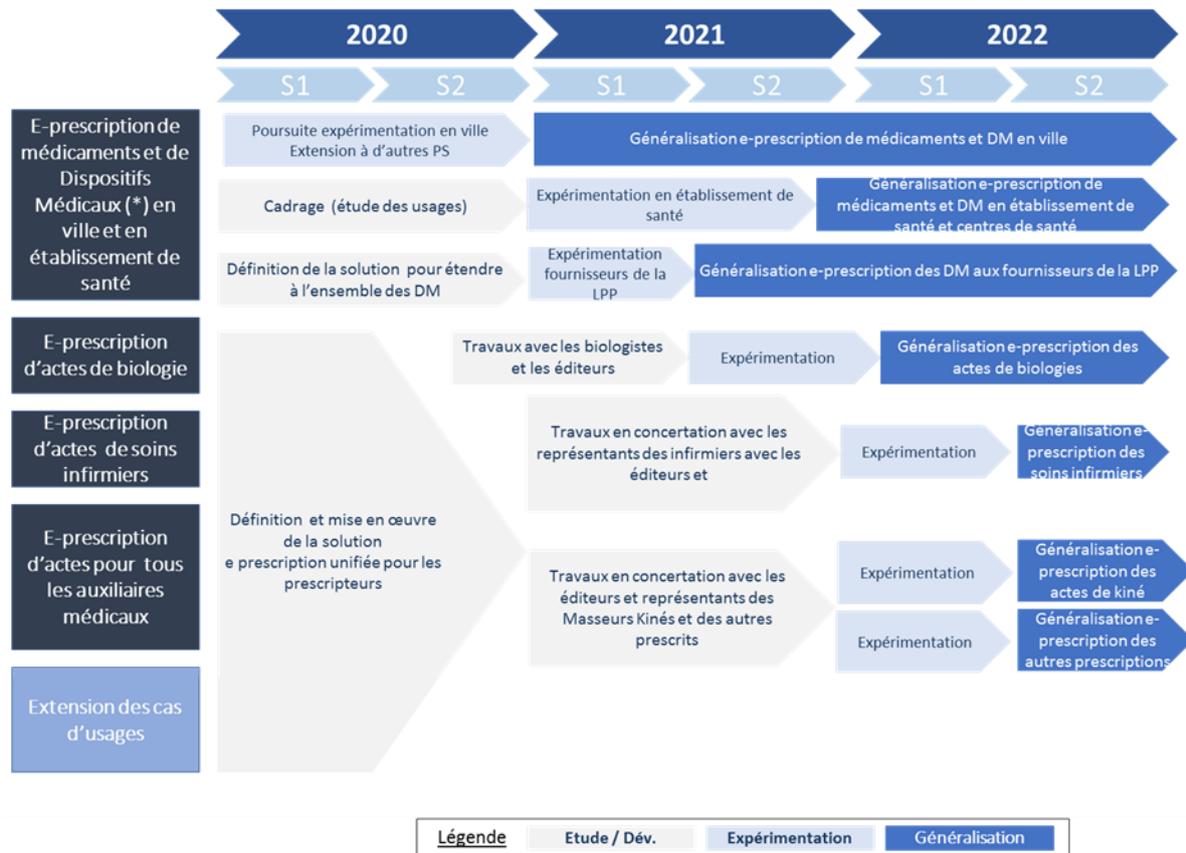
Des travaux ont été menés pour définir une nomenclature détaillée des dispositifs médicaux. C'est le code LPP (liste des produits et prestations) complété d'une zone de texte libre qui est utilisé.

L'extension de la e-prescription à la catégorie des professionnels de la LPP qui délivrent des DM est en cours avec les représentants de cette profession afin de définir comment la e-prescription s'insère dans le processus métier des différents types de professionnels de la LPP. Les cahiers des charges pour les éditeurs équipant les professionnels de la LPP (et leurs équivalents côté prescripteur) ont été publiés en novembre 2020. Ces éditeurs, comme pour le médicament, devront intégrer, puis déployer une version de leur logiciel compatible avec la e-prescription.

### **2 L'extension aux autres prescriptions**

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)**.

### 3 Calendrier des travaux



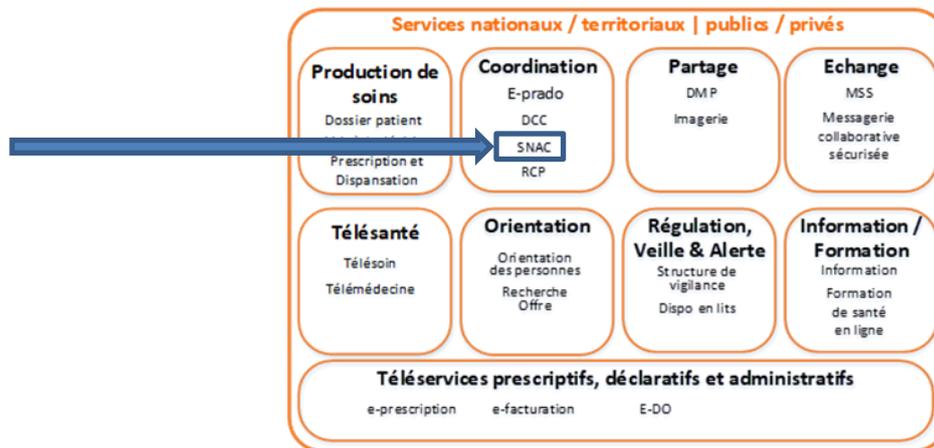
### SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Une expérimentation dans un ou deux établissements sera organisée	2021
Intégration par le logiciel médecin d'une copie de la prescription 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](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 (exemple : services numériques 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'utilisateur 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, médico-sociaux 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 du dispositif d'innovation en santé dit « article 51 » ...

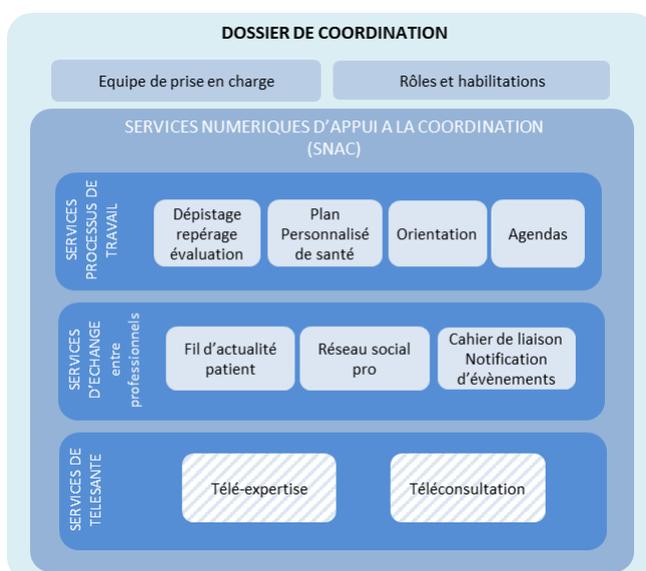
Dans tous les cas, les services numériques de coordination contribuent à la qualité des prises en charges usagers et soutiennent le virage numérique de la santé en :

- **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 et complémentaires aux services socles nationaux ;
- Participant à la **mise en place de services utiles aux usagers et patients**, en facilitant l'accès à leurs données personnelles et l'information en santé au moyen **de l'espace numérique de santé**.

## DOCTRINE

**① 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<sup>52</sup> sous la maîtrise d'ouvrage de l'ARS, en conformité avec le cadre national de la e-santé<sup>53</sup> et la présente doctrine technique du numérique en santé.



Le cadre d'urbanisation de ces services se définit au travers du **schéma d'architecture présenté au chapitre introductif 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.**

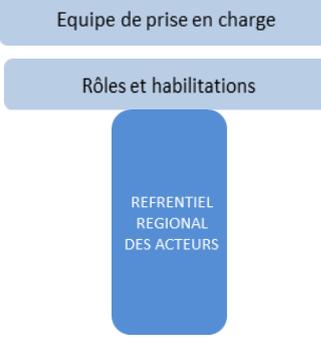
Les services numériques de coordination comprennent ainsi un ensemble de données au sujet de la prise en charge d'un usager, de ses besoins, du plan de services, de soins et d'aide ainsi que des informations utiles à la coordination autour de la personne. La somme de ces informations constitue le dossier 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...).

<sup>52</sup> 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](https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-02/ste_20170002_0000_0056.pdf))

<sup>53</sup> 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](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.

② 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

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

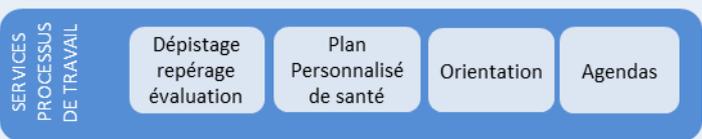
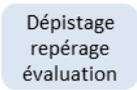
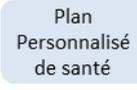
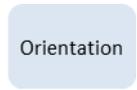
Les services d'annuaire et d'accès	
Service numérique	Description
<p><b>Point d'accès pour les usagers</b></p> 	<p><b>L'utilisateur / patient et/ou son aidant accède à ces services numériques de coordination, via un point d'accès unique et à terme via l'espace numérique du patient annoncé dans le cadre de Ma Santé 2022.</b></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><b>Point d'accès pour les professionnels</b></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><b>Cet accès s'appuie sur le respect des référentiels d'identification et d'authentification et de préférence sur des modalités d'authentification forte :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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 : (<a href="http://www.esante.gouv.fr/sites/default/files/pgssi_referentiel_d_identification_v1.0.pdf">www.esante.gouv.fr/sites/default/files/pgssi_referentiel_d_identification_v1.0.pdf</a>)</li> <li>▪ - Le référentiel d'authentification des acteurs de santé de la PGSSI-S donne des consignes relatives à l'authentification des acteurs de santé : (<a href="http://www.esante.gouv.fr/sites/default/files/pgssi_referentiel_authentification_v2.0.pdf">www.esante.gouv.fr/sites/default/files/pgssi_referentiel_authentification_v2.0.pdf</a>)</li> </ul>
<p><b>Equipe de prise en charge (type annuaire)</b></p> 	<p>Ce service numérique permet d'établir la liste des professionnels de santé, médico-sociaux et sociaux qui constituent l'équipe pluriprofessionnelle 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><b>Ce service intègre les données d'identification nationale des professionnels (diffusées par l'Annuaire Santé géré par l'ANS) lorsqu'elles existent.</b></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. <b>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.</b></p>

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

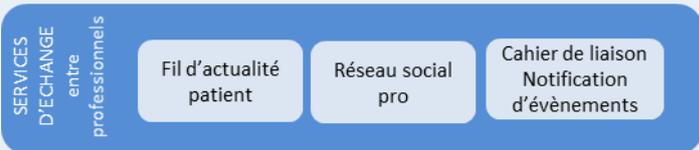
Ce cadre fonctionnel est défini dans un cahier de spécification publié par les pouvoirs publics et régulièrement mis à jour. **Les solutions techniques mises en œuvre par la région devront obligatoirement converger vers ce cadre fonctionnel.**

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 (disponible depuis fin 2019).

**⊕ Les services numériques de coordination comprennent les services suivants :**

<p><b>Les services</b> <b>Processus de travail</b></p>	
<p><i>Service numérique</i></p>	<p><i>Description</i></p>
<p><b>Dépistage, repérage et évaluation</b></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><b>Plan Personnalisé de Santé</b> (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><i><b>Service numérique permettant la gestion du PPS</b> (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.</i></p> <p><i><b>Le PPS validé (synthèse finale) alimente l'outil de coordination et le DMP.</b></i></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. <b>Le Plan personnalisé de Coordination en Santé (PPCS) élaboré par la HAS doit pouvoir être produit.</b></i></p>
<p><b>Orientation des sorties pour les prises en charge à domicile</b></p> 	<p><i>Service numérique destiné à organiser le retour à domicile d'un patient après une hospitalisation et fluidifier le parcours ville-hôpital.</i></p> <p><i><b>Ce service s'appuie sur le ROR</b> (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).</i></p>

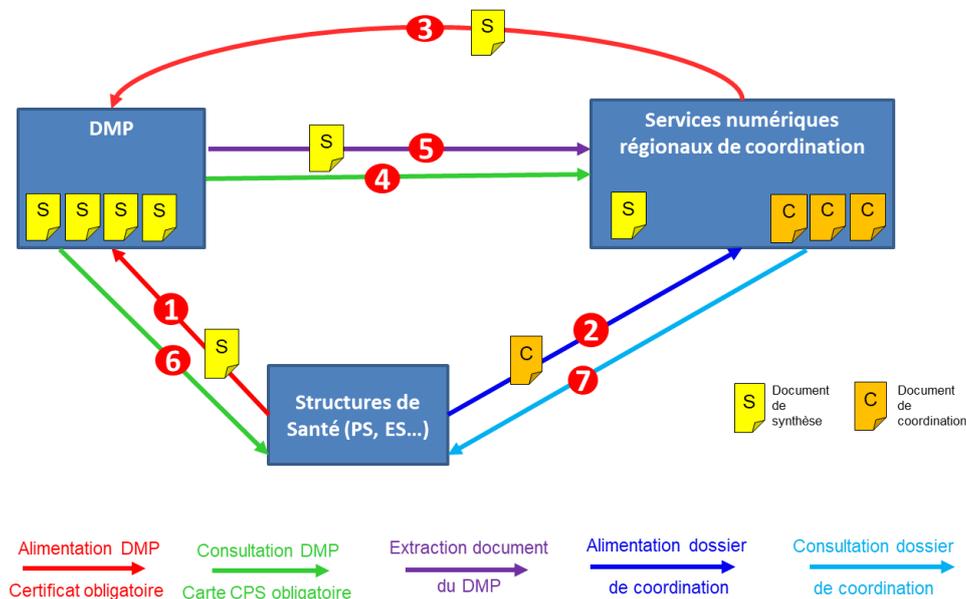
<p><b>Agenda usager (à synchroniser avec l'ENS)</b></p> <p>Agendas</p>	<p>Service de partage d'agenda permettant d'inscrire les évènements d'un patient / usager et permettant la vision consolidée de l'agenda de l'Usager sous une visualisation de type ligne de vie accessible à tous les professionnels de sa prise en charge et l'usager lui-même.</p> <p><b>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.</b></p>
--	---

<p><b>Les services d'échanges entre professionnels</b></p>	
<p>Service numérique</p>	<p>Description</p>
<p><b>Fil d'actualité patient</b></p> <p>Fil d'actualité patient</p>	<p><b>Le fil d'actualité patient est un service de partage interprofessionnel 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).</b></p> <p>Cet outil permet de <b>suivre au quotidien l'actualité de la coordination dans la prise en charge du patient</b> par les professionnels en leur offrant une visibilité améliorée des données <b>selon l'habilitation des professionnels</b> 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><b>Réseau social professionnel</b></p> <p>Réseau social pro</p>	<p><b>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, ...).</b></p> <p><b>L'usage de ce service est complémentaire à l'usage d'une messagerie sécurisée de santé.</b></p>
<p><b>Cahier de liaison, notification d'évènements</b></p> <p>Cahier de liaison Notification d'évènements</p>	<p><b>Service numérique permettant le signalement d'un évènement remarquable, imprévu, ... à partir notamment du domicile du patient, et l'envoi de notifications / alertes aux différents membres de l'équipe pluri professionnelle de prise en charge.</b></p> <p>Ce service numérique doit être accessible à partir de l'outil de coordination et doit pouvoir l'alimenter.</p> <p>Ce service doit respecter le volet Cahier de liaison et le volet Notification d'évènements décrits dans le cadre d'interopérabilité (CI-SIS).</p> <p><b>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.</b></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 réglementaires et documents de synthèse dont la CME aura au préalable validé la production<sup>54</sup> (flux n°1). Les professionnels de santé exerçant en ville en exercice libéral doivent également alimenter le DMP notamment par la mise à disposition du Volet de Synthèse Médical du patient et son actualisation régulière.
- **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 est alimenté par 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 la 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 pluriprofessionnelle prenant en charge

<sup>54</sup> Une liste des documents prioritaires a été définie par la Cnam

le patient dans le cadre de la coordination. Cet accès doit respecter la matrice d'habilitation spécifique au DMP<sup>55</sup>

- **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.

<b>Les services de Télésanté</b>	
<i>Description</i>	
Se reporter au chapitre V.1 « Télésanté : télémédecine et télésoin » de la présente doctrine technique	

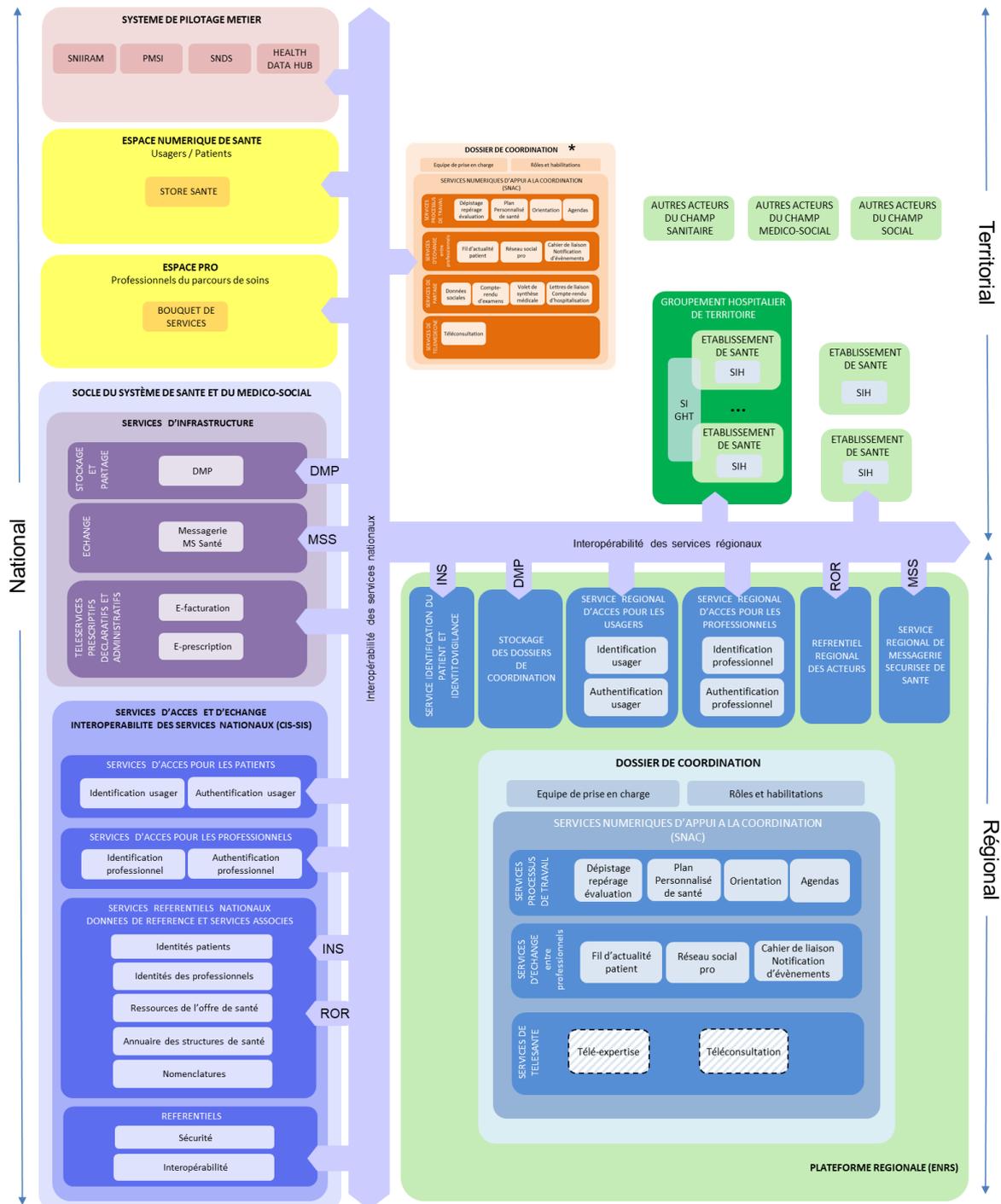
## SCHEMA D'URBANISATION DES SERVICES NUMERIQUES DE COORDINATION

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 du 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 :

<sup>55</sup> <https://www.dmp.fr/matrice-habilitation>



\* 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'à fin mai 2021 ;
- 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 organisations et appropriation des usages.

**SYNTHESE DES ACTIONS CLES**

Action	Jalon
Remontée des projets régionaux pour les fonctions d'appui à la coordination	Jusqu'au 31/05/2021
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

**SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA**
**Synthèse des impacts pour les MOA**  
 (Structures de santé, GRADeS...)

Pour les GRADeS :

- Mettre en œuvre les démarche d'acquisition, puis de construction des outils en cohérence avec la stratégie d'urbanisation nationale.
- Accompagner le déploiement des outils régionaux de coordination et leur usage auprès des professionnels concernés (professionnels de la coordination au sein des DAC, professionnels libéraux dans les collectifs de soins...).


**Synthèse des impacts pour les MOE**  
 (Industriels)

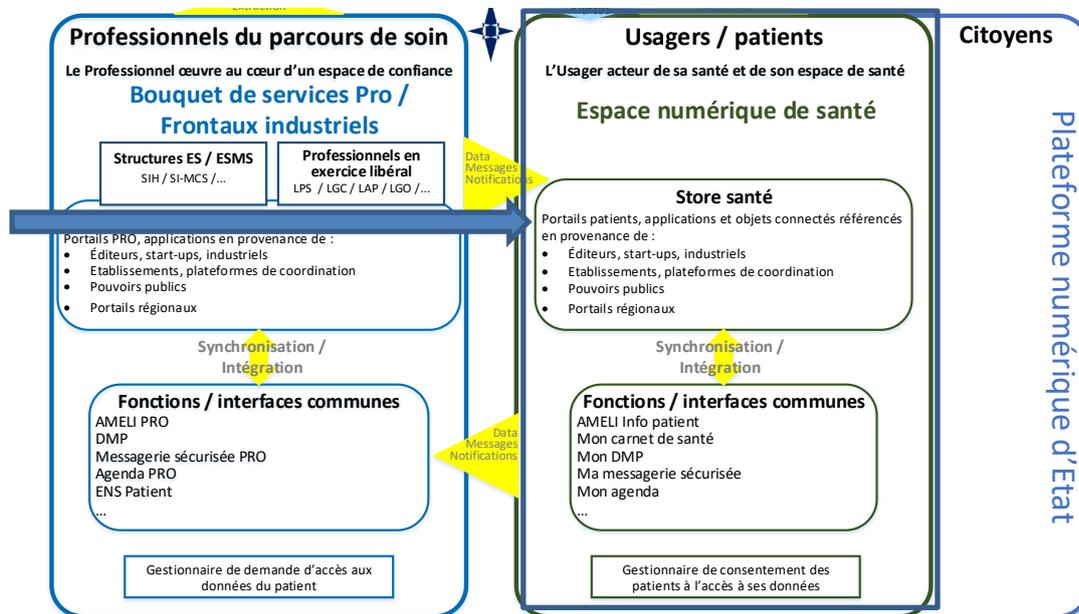
- Intégrer les référentiels socles et services numériques socles présentés dans la Doctrine Technique du Numérique en santé pour faciliter l'interopérabilité des solutions au service des parcours complexes sur les territoires.

**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](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 télésanté, de prise de rendez-vous, de personnalisation des soins et de prévention.

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 paramètrent les accès à leurs données de santé (professionnels et services numériques référencés) et où ils trouvent des services de confiance référencés par la puissance publique. Il simplifie le parcours de soin de l'utilisateur tout au long de sa vie et garantit la protection des données de santé des utilisateurs.

Cet espace numérique contribuera à l'animation de l'écosystème de la e-santé en France par le référencement dans le « store » de l'ENS des services numériques de santé développés par les acteurs publics et privés (i.e. portail des hôpitaux, point d'entrée pour les utilisateurs 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.).

L'ENS 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

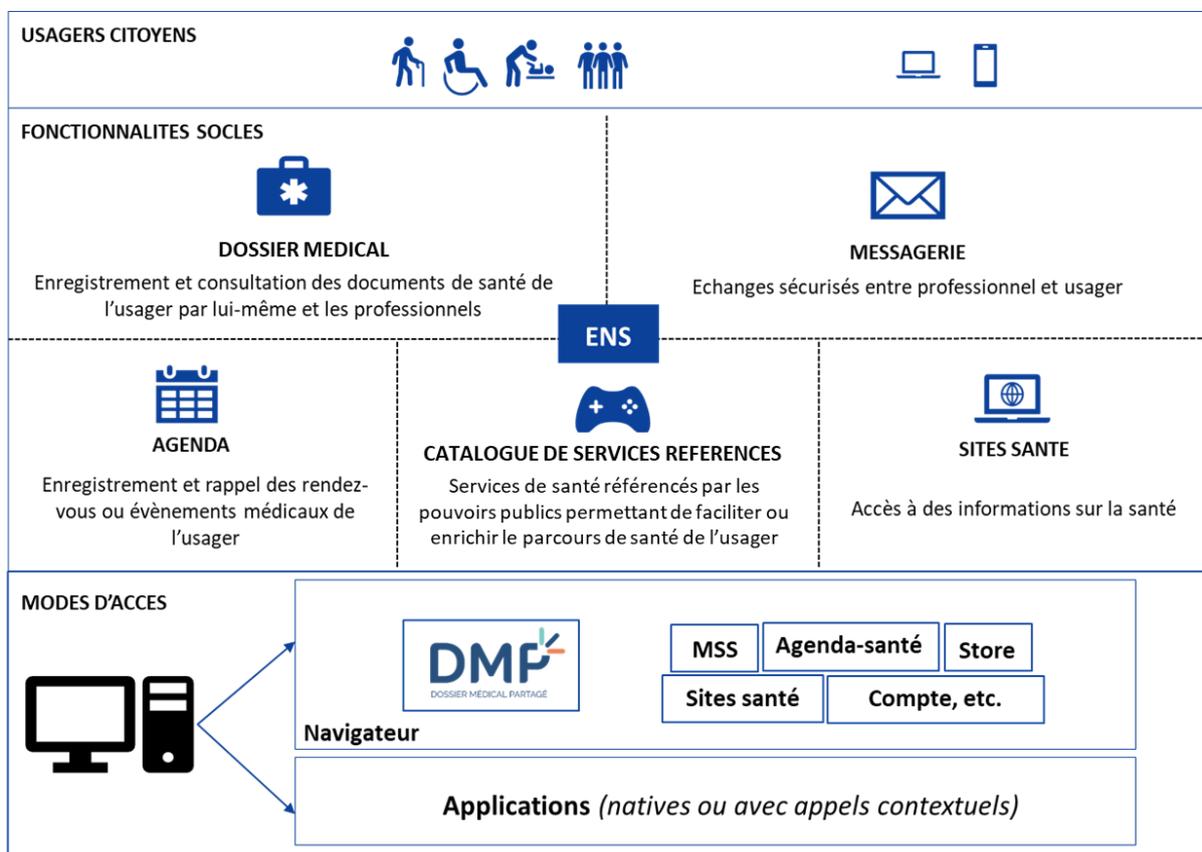
évolutions du service en fonction des retours du terrain. Par ailleurs, des ateliers citoyens et des tests utilisateurs jalonnent la conception du service afin de mettre en débat les grandes orientations du service et de recueillir les attentes des usagers et des associations qui les représentent.

L'accès à l'ENS reprendra dans un premier temps en 2022 les modalités d'identification du DMP (reprise de l'existant des comptes existants) qui évolueront avec la prise en compte de FranceConnect et de l'application mobile SESAM-Vitale (ApCV) (cf. § Identification électronique).

A l'ouverture, l'ENS disposera aussi d'un module offrant la possibilité à l'utilisateur de déléguer l'accès de son espace à un professionnel de santé de son choix dans un temps et sur un périmètre de service défini par lui-même.

## TRAJECTOIRE

### 1 Les composantes de l'Espace Numérique de Santé



Du point de vue de l'utilisateur, la puissance publique proposera une application mobile et un site web adaptable aux différents supports (responsive design) qui lui permettra d'accéder à tous les services de l'ENS y compris le DMP. Avec le stockage sécurisé, la consultation et le partage des données de santé (données de remboursement, synthèse médicale, mesures de santé, état des vaccinations, compte rendu d'hospitalisation, d'examens de biologie médicale, copies d'ordonnances, référence externe d'imagerie...), le DMP est la pierre angulaire de l'ENS.

L'ENS proposera également :

- Une messagerie sécurisée, opérateur de l'espace de confiance de la MSS, 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 santé référencés, les portails des établissements, les professionnels qui assurent sa prise en charge et l'utilisateur lui-même ;
- La saisie de données détaillées concernant sa santé dans son profil médical (exemple : son historique médical, etc.).
- La saisie et la récupération de mesures de santé structurées (poids, pression artérielle, glycémie, etc.) issus de services référencés (balance connectée, tensiomètre, lecteur de glycémie, etc.), sous réserve de son consentement.

Un catalogue de services référencés par la puissance publique (« store » ENS). L'utilisateur pourra autoriser pour chacun des services référencés l'accès en lecture et en écriture à ces données de santé, sur le périmètre pertinent pour leurs finalités.

Ce catalogue intègre également des **sites** d'informations sur la santé et sur le système de santé.

### Le DMP

Actuellement, le DMP permet déjà à l'utilisateur d'enregistrer des informations concernant sa santé (cf §DMP). 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 dans son profil médical (exemple : son historique médical, etc.).
- La saisie et la récupération de mesures de santé structurées (poids, pression artérielle, glycémie, etc.) issus de services référencés (balance connectée, tensiomètre, lecteur de glycémie, etc.), sous réserve de son consentement.

### La messagerie sécurisée entre les professionnels et les 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 crise Covid a accéléré le déploiement de ces usages non sécurisés.

La messagerie sécurisée de l'ENS en tant qu'opérateur de l'espace de confiance MSS, permettra aux professionnels (de tous secteurs : sanitaire, médico-social et social) d'échanger des messages et 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.

Un proof of concept (POC) réalisé en 2020 a pour double vocation la définition du périmètre fonctionnel de cette messagerie en permettant de recueillir les retours des professionnels et des usagers sur un premier périmètre de service. Ce POC permet également de tester les modalités d'interconnexion des sphères de confiance des messageries des professionnels de santé (MSS) avec la messagerie de l'ENS. Dans le cadre de ce POC, la messagerie de l'ENS aura été testée avec les opérateurs suivants, Mailiz (ANS), MonSISRA (GCS Auvergne-Rhône-Alpes) et Medimail (MIPIH).

Le POC a été réalisé conjointement par la Cnam et l'ANS et est toujours en cours, les premiers résultats sont attendus fin-2020.

### L'« agenda-santé »

L'agenda-santé de l'ENS a pour objectif de consolider les différents événements santé (rendez-vous et tâches) de l'utilisateur.

L'utilisateur pourra soit saisir ses événements 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 événements seront inscrits dans son « agenda-santé » de l'ENS dès lors que l'utilisateur aura accepté de synchroniser, en lecture et en écriture, les services de prise de rendez-vous ou autres services proposés dans le catalogue de services (store ENS).

Les données de l'agenda seront décrites dans [le cadre d'interopérabilité](#).

### Le catalogue/Store de services et d'applications

Le « store » est le catalogue de services numériques en santé référencés par la puissance publique. Il permet aux usagers de découvrir la richesse de l'offre de services du secteur.

Les offreurs de services, publics et privés, proposeront des services couvrant les domaines de la santé et du bien-être, à destination des usagers.

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 » 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 mesures de santé, 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.

Le « store » permettra également à l'utilisateur d'autoriser les services numériques référencés à accéder en lecture et en écriture aux ressources de l'ENS que sont le DMP, la messagerie sécurisée et l'agenda.

L'utilisateur est le seul à décider des accès des services numériques référencés via son ENS. Il doit donc disposer des informations nécessaires pour être en mesure de donner son consentement de manière éclairée (finalité de l'accès, conditions de conservation des données, modalités de sécurisation de leur traitement, moyens de recours, textes applicables, etc.).

Ainsi l'accès des services numériques référencés aux données de santé de l'utilisateur ne se fera que sur la base de ce consentement éclairé. L'utilisateur pourra dans son ENS autoriser l'accès à un service référencé jusqu'au choix des données échangées avec ce service. Il pourra revenir à tout moment sur ce consentement pour le modifier ou le supprimer.

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. Un appel à candidature (AAC) sera lancé afin de sélectionner les éditeurs de services numériques pilotes afin de concevoir les modalités opérationnelles d'accès aux API publiques de l'ENS. Il s'agira de travailler à la définition des cas d'usage, de concerter sur les critères de référencement et construire les spécifications techniques des API.

Au-delà des travaux de co-construction du store de l'ENS, ces services numériques pilotes seront soumis à la vérification de leur conformité à la doctrine technique et retenus dans le cadre de cet AAC seront les premiers services disponibles au « store » de l'ENS au 1<sup>er</sup> janvier 2022.

## Les sites santé

L'ENS sera également un vecteur d'information des usagers 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, des professionnels, des industriels, etc. Cette stratégie sera construite progressivement jusqu'en 2022 en fonction des différents paliers de l'ENS (pilote, généralisation, cible) auprès des différents publics afin que le dispositif permette une appropriation de l'ENS par les usagers, l'accompagnement de la montée en charge des usages et de la collecte des retours utilisateurs dans un objectif d'amélioration continue des services...

## ③ Interopérabilité

Les volets de contenus CDA R2 actuels du DMP seront accessibles via l'ENS aux usagers et aux services numériques référencés dont la finalité du traitement est liée à la nature et au contenu du document.

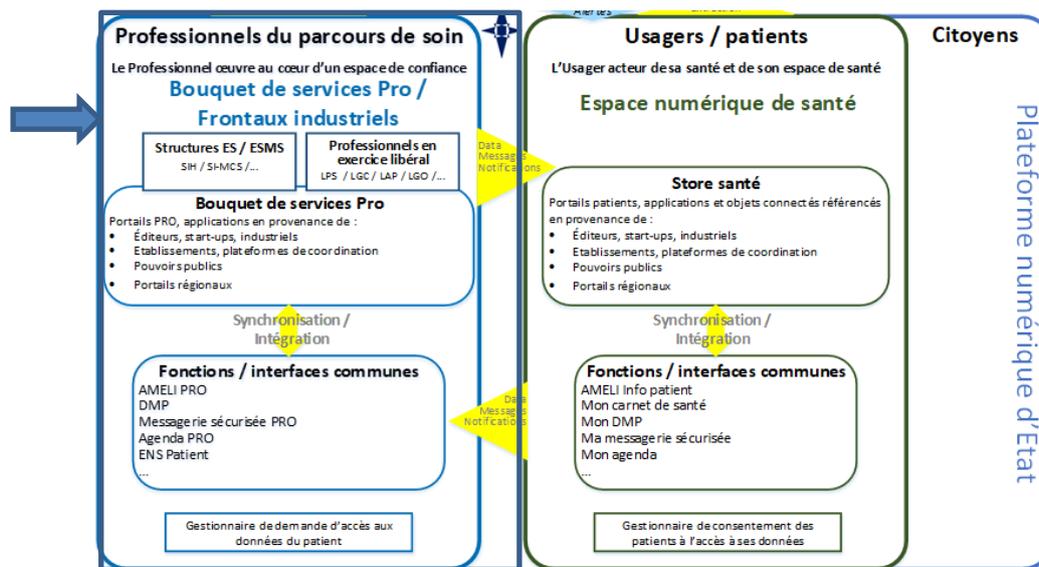
Les mesures de santé de l'ENS seront également exposées en lecture et en écriture à des services numériques référencés, soumis au consentement de l'utilisateur. Ces ressources nouvelles seront structurées au format FHIR. Le CI-SIS enrichi des volets portant les spécifications de ces interfaces d'exposition, formalisera le cadre fonctionnel et technique de ces interfaces avec ces services externes.

## SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Jalons	Echéances
Définition du processus et modalités de référencement des services du catalogue (Store ENS) et mise en œuvre de l'organisation	En cours
Mise en place des appels à candidatures auprès de l'écosystème pour la réalisation des POC pour les composants socles de l'ENS : messagerie Store, etc.	Messagerie T3 2020  Store  A définir
Publication des volets d'interopérabilité liés à la mise en œuvre de l'ENS	T1 2021
Développements itératifs du Front Office et Back Office de l'ENS en mode agile	2020 - 2022
Lancement de la version pilote de l'ENS pour une partie de la population (1,3 M d'utilisateurs) et sur un périmètre réduit de l'ENS (Messagerie et Dossier Médical)	Juillet 2021
Mise en œuvre technique, et de communication pour la création automatique de l'ENS/DMP	2020 - 2021
Mise en place des stratégies de déploiement de l'ENS et de communication et d'accompagnement auprès des parties prenantes (utilisateurs, professionnels, industriels, etc.)	2020 - 2022
Lancement de la version de généralisation de l'ENS pour tous les utilisateurs sur l'ensemble du périmètre de l'ENS.	Janvier 2022

La liste des actions clés et leur calendrier seront enrichis progressivement notamment sur la base des résultats des POC et des retours utilisateurs qui seront menés avec l'écosystème dans le courant des années 2020 et 2021 et partagée dans une roadmap publique.

## 2 –Bouquet de Services aux professionnels de santé



### DOCTRINE

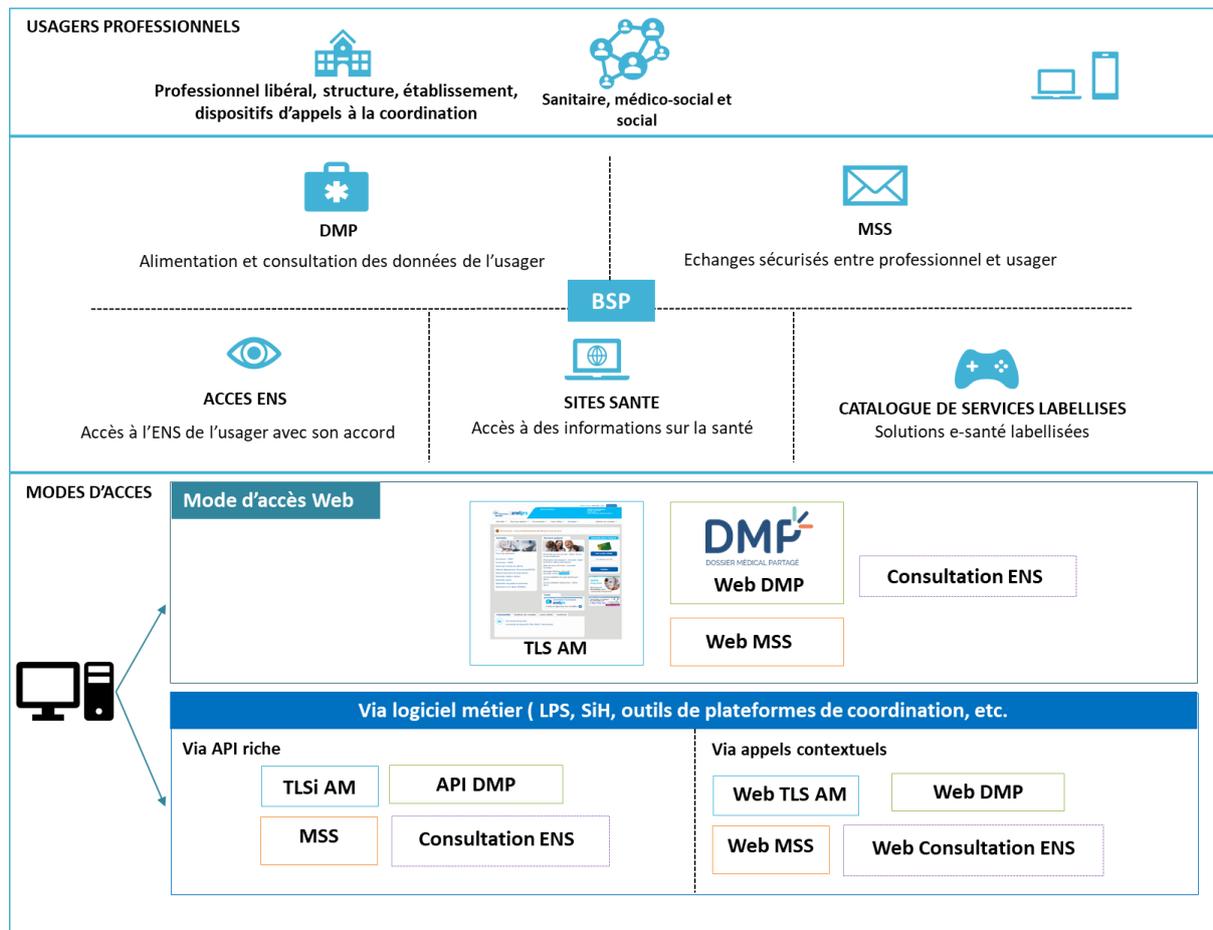
Les acteurs de santé et du médico-social au sens large, contribuent à la production des données de santé dans le cadre de leur activité et au profit des usagers. Ces données constituent le cœur des informations contenues dans le DMP, accessibles par l'utilisateur par son Espace Numérique de Santé (ENS).

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.

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 besoins 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 leurs offres lisibles.



## TRAJECTOIRE

### 1 Les principes du bouquet de services aux professionnels

Il doit permettre de simplifier l'accès sécurisé aux services proposés aux professionnels en santé, personnes physiques et morales.

Le bouquet de services à 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. Le bouquet de 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 assurant l'identification électronique des acteurs de santé (cf. § Identification électronique des professionnels). Cette dernière s'appuiera sur les répertoires sectoriels de référence (RPPS, FINESS, etc.) et permettra l'accès :

- Aux services socles : les données du DMP, à la MSS, la e-prescription, les services de coordination du programme e-parcours ;
- A des services existants proposés par exemple par l'Assurance Maladie obligatoire et complémentaire.
- 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) ;

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 tiers. Ainsi le bouquet de service s'articulera selon 2 axes :

## 1. L'enrichissement de l'actuelle offre de service d'AmeliPro

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 de l'utilisateur (délégation aux professionnels de santé limitée dans le temps et à la main de l'utilisateur) ;
- 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.

## 2. Un catalogue de services accessibles à partir du logiciel métier des professionnels de la santé selon deux modalités différentes :

- Par une « **intégration dans les logiciels** » (de type API et webservices) :
  - 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 mais dans une interface web tierce, d'accéder à des services numériques proposés par différents opérateurs, sans avoir à se réidentifier électroniquement, 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. Ces développements d'adaptation par les éditeurs s'accompagneront d'une vérification de conformité et d'un déploiement sur le terrain pour chacune des nouvelles versions de logiciels. Dans une logique progressive, ce bouquet s'enrichira régulièrement de nouveaux services, construits en collaboration avec les éditeurs/industriels qui équipent les professionnels en santé

Le bouquet de services numériques s'inscrivant 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.

## 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 et ne sera opérationnelle qu'à partir de 2022.

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

Le cadre d'interopérabilité devra s'enrichir de la description des deux modes d'intégration au sein des logiciels des services (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
Appels contextuels : - Lancer les travaux pour une mise en œuvre dans le cadre d'interopérabilité	T4 2021
Identification électronique des acteurs : travaux visant à assouplir de manière opérationnelle l'accès au DMP en consultation dans les structures de soins. Il s'agit de lancer l'étude fonctionnelle, technique et juridique de la solution d'identification/authentification afin de pouvoir démarrer avant janvier 2022 et permettre aux petites structures d'accéder au DMP	2021-2022
WebBSP : Sur la base des travaux d'adaptation du socle AmeliPro, il s'agit d'identifier les services MVP (hors AM, DMP, MSS) qui pourraient être proposés en appel contextuel via le portail.	2020-2021

### 3 – Health Data Hub



Les nouveaux outils, comme le traitement de masse des données de santé et l'intelligence artificielle vont permettre d'importants progrès dans l'accompagnement des patients, l'évaluation et le choix des traitements et la gestion du système de santé. De plus, la France dispose d'une base de données médico-administratives exceptionnelle, de nombreuses cohortes, registres et données hospitalières...

Le Health Data Hub, en permettant un accès aisé et unifié, transparent et sécurisé à ces données de santé, contribue à aider les acteurs qui œuvrent à trouver les solutions de demain pour améliorer la santé des personnes.

- **Pour les porteurs d'un projet d'intérêt public**, le Health Data Hub permet, notamment **grâce à sa plateforme de croiser les bases de données de santé** et facilite leurs utilisations avec un respect total de la vie privée des usagers du système de santé ;
- **Pour les responsables de données qui conçoivent leurs bases, collectent et regroupent leurs données**, le Health Data Hub propose une palette d'outils et services pour mettre en valeur ce patrimoine de données de santé notamment au sein de son **catalogue**.

Notre plateforme technologique est désormais ouverte aux premiers projets et un premier catalogue de bases de données composé des bases les plus prometteuses sera mis à disposition des chercheurs, mais aussi des associations de patients et citoyens, des institutions, des industriels, et des différentes parties prenantes du secteur de la santé. Cette plateforme bénéficie d'un **haut degré de sécurité** et ne **pourra conserver que des données non nominatives**. Les données ne seront pas accessibles en libre-service pour autant et leur accès devra faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Le Health Data Hub se développe en s'appuyant et en respectant les engagements coconstruits avec les acteurs de l'écosystème, qu'il s'agisse de ceux pris vis-à-vis des citoyens<sup>56</sup>, ou de ceux pris vis-à-vis des responsables de données.<sup>57</sup>

## TRAJECTOIRE

### 1 Concernant les projets accompagnés

Le Health Data Hub accompagne à ce jour 28 projets dont la quasi-totalité sélectionnée lors de deux appels à projets, de 2019 et de 2020. Dix d'entre eux bénéficieront en outre d'un financement du Grand Défi IA en raison de leur forte spécialisation en intelligence artificielle en santé. Ces projets pilotes, accompagnés par l'équipe du Health Data Hub, vont pouvoir tester les outils dès qu'ils auront obtenu de la CNIL, leur autorisation à traiter les données. A ce jour, une partie d'entre eux a reçu un avis favorable du Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé (CESREES), comité remplaçant le Comité d'Expertise pour les Recherches, les

<sup>56</sup> Rappel des engagements pris vis-à-vis des citoyens : [https://fee494fb-072e-49c6-a5ed-00cfc497e5db.filesusr.com/ugd/8b518a\\_477b352c6e4e4dffb908b49fc451e0e0.pdf](https://fee494fb-072e-49c6-a5ed-00cfc497e5db.filesusr.com/ugd/8b518a_477b352c6e4e4dffb908b49fc451e0e0.pdf)

<sup>57</sup> Rappel des engagements pris vis-à-vis des partenaires responsables de traitement : [https://fee494fb-072e-49c6-a5ed-00cfc497e5db.filesusr.com/ugd/8b518a\\_ee2298b1fbca4b2c84efc5eda8f278e9.pdf](https://fee494fb-072e-49c6-a5ed-00cfc497e5db.filesusr.com/ugd/8b518a_ee2298b1fbca4b2c84efc5eda8f278e9.pdf)

Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES) et est sur le point d'obtenir leur autorisation ou sont prêts à déposer leur demande auprès de la CNIL. L'un d'eux a déjà obtenu l'accord CNIL. Deux n'ont pas besoin de ces autorisations.

## ② Concernant la plateforme technologique. Ont déjà été réalisés :

- Une première version (v0.9) de la plateforme, dédiée aux projets portant sur le Covid-19, a été réalisée, et a permis de partager des données relatives à l'épidémie, issues de différentes sources ;
- Des travaux sur la liste des services utilisés et notamment leur réversibilité, travaux qui seront approfondis dans le cadre de l'audit mené par la DINUM par application de l'article 3 du décret n° 2014-879 du 1er août 2014 relatif au SI de l'Etat, modifié par décret n°2015-1165 du 21 septembre 2015 art.8
- Des audits de sécurité comprenant audit de code, audit organisationnel, audit de configuration et des tests d'intrusion.

## ③ Concernant le catalogue du Health Data Hub

Le catalogue est construit de manière progressive en partenariat avec des responsables de données, les acteurs à l'origine de la collecte des données (ci-après "RD"). Ce processus de travail itératif permet de s'accorder sur des principes clés et des engagements réciproques qui seront inscrits dans une convention de partenariat entre le HDH et le RD. Les engagements du HDH envers les RD, qu'il s'agisse de valorisation scientifique, de période d'exclusivité, d'accès simplifié à la base mise au catalogue par un RD ou encore de tarification, sont en cours de stabilisation. Ces travaux sont réalisés en associant un panel représentatif de RD et projets pilotes et en s'appuyant sur des avis d'experts. A ce jour, seule la base Oscour de Santé Publique France (résumés des passages individuels aux urgences depuis le 01/01/20) est intégrée au catalogue préfiguratif qui ne concerne pour le moment que les seules données relatives à l'épidémie de Covid-19.

## SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Actions	Echéances
Plateforme : Déployer une version 1.0 à destination de l'ensemble des projets pilotes	T4 2020
Catalogue : Poursuivre l'intégration des premières bases relatives à l'épidémie et création du catalogue plus large	T4 2020-2022
Ouvrir les services à tous	2021-2022

## SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES UTILISATEURS DU HEALTH DATA HUB



### Synthèse des impacts pour utilisateurs du Health Data Hub

---

#### ① Des solutions de traitement à l'état de l'art

Pour faciliter la reprise des développements déjà réalisés par les porteurs de projet et pour faciliter la prise en main de la plateforme, nous mettons à disposition les solutions d'analyse de données open source, standards et actuelles : langages jupyter notebook (R, Python et Julia), librairies de ML et de gestion de données (sklearn, pandas, keras, pytorch, etc.), gestion de code (Gitlab). En 2021, notre offre technique va continuer à s'enrichir pour apporter aux projets plus de confort et de solutions.

#### ② Des espaces de travail dédiés et sécurisés

Afin de prémunir les projets de certains risques liés à la manipulation des données de santé, la plateforme propose des espaces de travail dédiés au projet et sécurisés. Ces espaces projets sont :

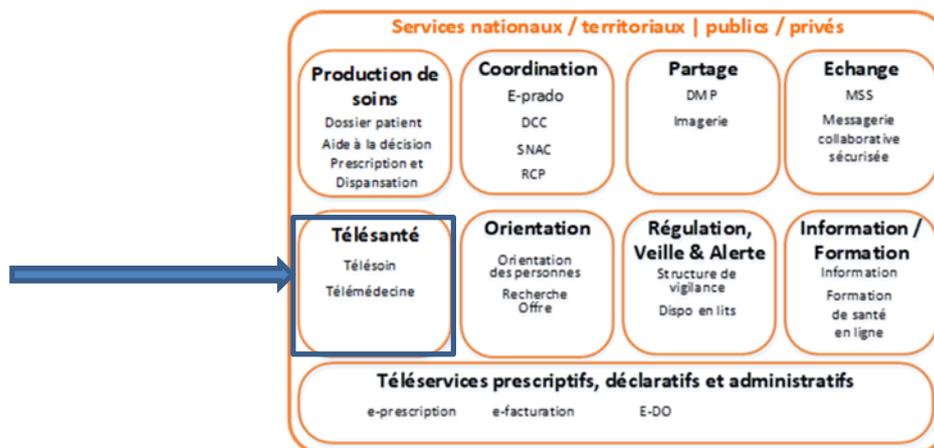
- Uniques : un seul espace par projet,
- Sécurisés : authentification systématique et hautement sécurisée pour y accéder,
- Hermétiques : pas d'accès à Internet au sein de l'espace projet
- Contrôlés : l'extraction de vos résultats est soumise à une demande justifiée, et les résultats seront systématiquement anonymisés.

### 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>
- Le starter Kit pour démarrer un projet :
  - <https://www.health-data-hub.fr/starter-kit>

# SOUTENIR L'INNOVATION ET FAVORISER L'ENGAGEMENT DES ACTEURS

## 1 – Télésanté : télémédecine et télésoin



La télésanté<sup>58</sup> 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 modalité 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 : après l'entrée des actes de téléconsultation et de téléexpertise dans le financement de droit commun par l'Assurance Maladie Obligatoire, la période d'épidémie de Covid-19 a accéléré le déploiement des prises en charge à distance. Il a aussi permis d'autoriser le télésoin de manière dérogatoire et en avance de phase. La définition du télésoin doit être précisée dans les textes. Le financement de droit commun concernera, à terme, ces activités de télésoin, ainsi que celle de télésurveillance.

<sup>58</sup> 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 »

Si la « télésanté » et la « télémedecine » sont souvent employées au singulier, il serait plus exact de parler **des « télésantés » et des « télémedecines »** 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**.

## **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 MSSanté 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 prévoient pas la mise en relation de plus de deux entités, ou **ne sont pas à 100% interopérables** pour les fonctionnalités requises (demande d'acte, échange de compte rendu, etc.).

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 télésanté 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 (voir chapitre III. 4 de la présente doctrine technique). Lorsqu'il s'agit de services de télésanté, ceux-ci doivent respecter également le cadre d'interopérabilité (voir chapitre II. 3 de la présente doctrine technique) enrichi de spécificités relatives à la télésanté<sup>59</sup> et le référentiel fonctionnel socle<sup>60</sup> 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.

<sup>59</sup> <https://esante.gouv.fr/volet-tlm-telemedecine>

<sup>60</sup> <https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/telemedecine>

## 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 Convergence<sup>61</sup>.

L'outil Convergence a été mis à disposition des industriels (dont les éditeurs qui proposent des services numériques utilisés pour la télésanté) à partir de septembre 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 aux professionnels.

L'outil convergence intègre depuis la fin 2020 le référentiel fonctionnel socle de TLM afin de permettre aux industriels d'évaluer leur solution par rapport aux exigences définies et attendues par le dit référentiel. Les spécifications en lien avec l'utilisation du volet de contenu TLM dans le cadre des échanges dématérialisés en TLM, entrent dans le cadre du respect du cadre d'interopérabilité (CI-SIS). Il est également prévu d'intégrer les outils de télésurveillance (Fin 2021) et de télésoin dans Convergence (par professionnel, progressivement à compter de 2022).

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 télé-médecine 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 aux professionnels.

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 télé-médecine	Document : Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS) <a href="https://esante.gouv.fr/interoperabilite/ci-sis">https://esante.gouv.fr/interoperabilite/ci-sis</a>
L'outil de télésanté respecte le référentiel fonctionnel socle des systèmes d'information en télésanté (ANS, 2019)	Document : Référentiel fonctionnel socle de télé-médecine <a href="https://esante.gouv.fr/actualites/publication-du-referentiel-fonctionnel-de-telemedecine">https://esante.gouv.fr/actualites/publication-du-referentiel-fonctionnel-de-telemedecine</a>
L'outil de téléconsultation utilisant la vidéo transmission respecte la réglementation applicable en la matière	Document « Téléconsultation : comment garantir la sécurité des échanges ? » <a href="https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/telemedecine">https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/telemedecine</a>

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 aux professionnels devront satisfaire aux processus d'évaluation en cours de définition par les pouvoirs publics.

<sup>61</sup> 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'espace de tests d'interopérabilité permet de tester/valider la conformité des systèmes aux spécifications d'interopérabilité du CI-SIS, notamment la conformité au volet Télémedecine. Cette plateforme peut être utilisée pour tester/valider un système selon trois modalités :

- En mode libre-service ;
- Pour publication dans l'espace de tests ;
- Lors d'un projectathon ;

## 2.2 Qualité de l'offre de soin

Conditions	Références
<p><b>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.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fiche Mémo HAS – Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et téléexpertise – Avril 2018. Disponible sur : <a href="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">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</a></li> <li>▪ HAS : Guide de bonnes pratiques et fiche mémo pour la qualité et la sécurité des actes de TLC et de TLE - juin 2019 ;</li> <li>▪ HAS : Méthode patient traceur adaptée aux actes de TLC et TLE pour permettre aux professionnels d'évaluer et d'améliorer leurs pratiques - juin 2019 ;</li> <li>▪ HAS : Document d'information sur la téléconsultation destiné au patient - juin 2019 : <a href="https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971632/fr/teleconsultation-et-teleexpertise-guide-de-bonnes-pratiques">https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971632/fr/teleconsultation-et-teleexpertise-guide-de-bonnes-pratiques</a></li> <li>▪ HAS : Guide de bonnes pratiques et fiche mémo pour la qualité et la sécurité des actes de téléimagerie - Juin 2019 : <a href="https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971634/fr/teleimagerie-guide-de-bonnes-pratiques">https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971634/fr/teleimagerie-guide-de-bonnes-pratiques</a></li> <li>▪ HAS : Qualité et sécurité du télésoin : critères d'éligibilité - Septembre 2020 : <a href="https://www.has-sante.fr/jcms/p_3201303/fr/qualite-et-securite-du-telesoin-criteres-d-eligibilite">https://www.has-sante.fr/jcms/p_3201303/fr/qualite-et-securite-du-telesoin-criteres-d-eligibilite</a></li> </ul>
<p><b>Les professionnels de santé sont formés aux spécificités organisationnelles et aux outils de la télésanté</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les orientations nationales du DPC, <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038858372&amp;categorieLien=id">https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038858372&amp;categorieLien=id</a> dans les orientations de la fonction publique hospitalières ;</li> <li>▪ 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</li> </ul>

Conditions	Références
	<p>la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière  <a href="http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/08/cir_43861.pdf">http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/08/cir_43861.pdf</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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  <a href="http://circulaires.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&amp;hit=1&amp;retourAccueil=1&amp;r=43861">http://circulaires.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&amp;hit=1&amp;retourAccueil=1&amp;r=43861</a></li> <li>▪ Les formations spécifiques à chaque outil</li> </ul>
<p><b>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</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Circulaire CNAM CIR-21/2018 – Modalités de mise en œuvre de la télémédecine - 12 novembre 2018 :  <a href="https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/483228/document/cir-21-2018.pdf">https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/483228/document/cir-21-2018.pdf</a></li> <li>▪ Référencement des organisations territoriales par les caisses d'assurance maladie (cf. convention médicale avenant 6) ;</li> <li>▪ Inscription dans les annuaires des services numériques de coordination ;</li> <li>▪ Inscription dans le Répertoire opérationnel des ressources (ROR - effectif en 2021 pour une première description V0, amélioration de la description avec le modèle d'exposition des données V3 en 2022)</li> </ul>

## TRAJECTOIRE

1. Poursuivre le déploiement de la télésanté et l'équipement des acteurs dans les territoires
2. Poursuivre 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
Poursuivre le déploiement des expérimentations en télésurveillance ETAPES et définition d'un schéma cible d'organisation de la télésurveillance	2021
Intégration du référentiel de télémédecine dans l'outil Convergence	2020
Définition des processus d'évaluation qui permettront aux services de télésurveillance d'être référencés dans l'ENS et le bouquet de services aux professionnels	Fin 2021
Définition du cadre réglementaire du télésoin et accompagnement de son déploiement	2021
Intégration d'un volet télésanté dans le répertoire opérationnel des ressources	D'ici à 2021
Définition des processus d'évaluation qui permettront aux services de télésoin d'être référencés dans l'ENS et le bouquet de services aux professionnels (par professionnel, progressivement)	2022
Référencement des premiers services numériques de télésanté à l'Espace numérique de santé et au bouquet de services aux professionnels	2022

## SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



### Synthèse des impacts pour les MOA (Structures de santé, GRADeS...)

- La structure de santé s'équipe en outils de télésanté conformes aux conditions d'organisation et référentiels spécifiques à la télésanté mentionnés dans la présente doctrine.
- L'ARS accompagne l'identification du besoin et l'organisation de la télésanté. Elle vérifie l'existence sur le marché des outils adaptés aux configurations complexes. Dans l'éventualité où le marché ne répond pas aux besoins, l'ARS a vocation à soutenir le développement d'outils de télésanté y répondant.



### Synthèse des impacts pour les MOE (Industriels)

- Les industriels proposent des outils conformes aux conditions d'organisation et référentiels spécifiques à la télésanté mentionnés dans la présente doctrine.
- Ils renseignent leur niveau de convergence à la doctrine et leur trajectoire de conformité dans l'outil Convergence, en vue du référencement dans l'Espace Numérique de Santé et dans le Bouquet de Service aux professionnels.

## **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>
- Espace de tests d'interopérabilité : <https://esante.gouv.fr/interopabilite/espace-de-tests-dinteropabilite>
- Volet télémédecine : <https://esante.gouv.fr/volet-tlm-telemedecine>
- Projectathon ANS 2020 : <https://esante.gouv.fr/actualites/inscrivez-vous-au-prochain-projectathon-multi-volets-du-ci-sis>

## 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 20, 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, le DMP, 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 filières 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 MSSanté) 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.**



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 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 (voir le chapitre V – 4.3 « SI en ES – Certification des SIH » de la présente doctrine technique), 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**<sup>62</sup> 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

### SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



**Synthèse des impacts pour les MOA**  
(Structures de santé, GRADeS...)

L'ensemble des établissements de santé doivent se conformer aux prérequis d'ici la fin du programme.



**Synthèse des impacts pour les MOE**  
(Industriels)

Les éditeurs concernés par le programme doivent s'engager dans une démarche de qualité type ISO (QHN, ISO 9001 ou 13485)

### POUR EN SAVOIR PLUS

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

<sup>62</sup> <https://solidarites-sante.gouv.fr/hopen>

## POUR LE PARCOURS ADMINISTRATIF : LE PROGRAMME SIMPHONIE

Le programme SIMPHONIE pour 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**, 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** 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 le tiers payant sur la part complémentaire à l'hôpital, et favorise ainsi l'accès aux soins pour les patients. Concrètement, il permet de standardiser, sécuriser et automatiser-dématérialiser tous les échanges entre les établissements de santé, les organismes complémentaires (ou AMC : assureurs, mutuelles, institutions de prévoyance) et, le cas échéant, la DGFIP. Pour les établissements de santé, le dispositif

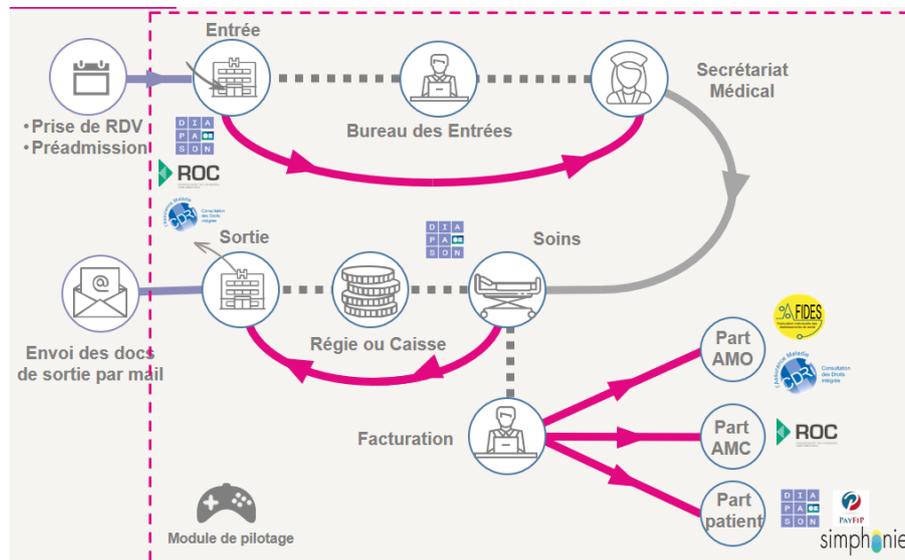
ROC a vocation à remplacer tous les échanges papier ou dématérialisés existant avec les organismes complémentaires par un format national unique d'échange en temps réel et des processus unifiés. Sont mis à disposition cinq services en ligne synchrones : un annuaire des complémentaires santé, l'identification 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, et un service de facturation asynchrone permettant de dématérialiser les flux de facturation et de recouvrement.

### 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 **par carte bancaire Diapason**, permet de sécuriser le recouvrement des créances patients avant la sortie de l'établissement. Le cas d'usage du paiement Diapason, pour débit intervenant après le parcours de soins, est celui où le patient n'est pas intégralement pris en charge par sa couverture sociale (obligatoire et complémentaire) et où le montant total des prestations réalisées par l'établissement n'est pas connu à la sortie du patient. Pour le patient, le paiement est très simple : un agent d'accueil prend une empreinte de la carte bancaire et lui indique une fourchette du reste à charge à payer. Trois jours avant d'être débité, il reçoit un SMS ou un email du montant à débiter puis, quelques jours plus tard, sa facture dûment acquittée par e-mail ou par courrier. 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 2017<sup>63</sup>.



<sup>63</sup>Le cahier des charges est disponible : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos\\_simphonie\\_module\\_pilotage\\_facturation\\_cahier\\_des\\_charges\\_editeurs-2.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_simphonie_module_pilotage_facturation_cahier_des_charges_editeurs-2.pdf)

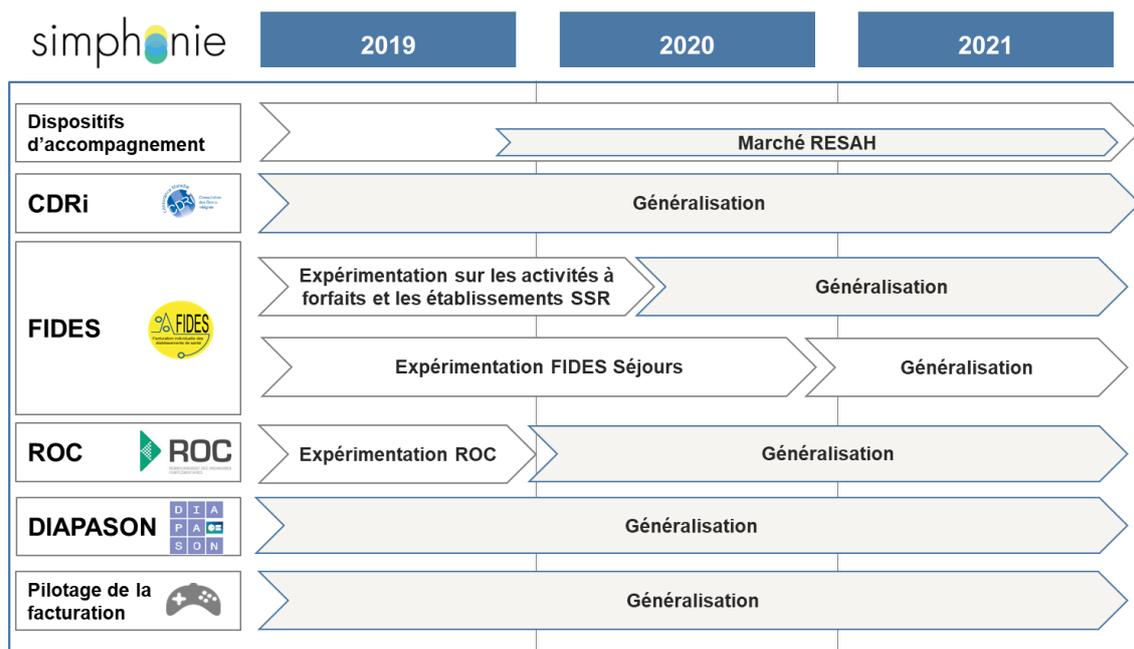
**L'intégration de nouveaux outils impacte fortement les organisations et l'évolution des métiers et des compétences des équipes hospitalières.** L'appropriation par les équipes de ce nouvel environnement numérique doit dès lors être accompagnée, pour aider les acteurs de la chaîne à utiliser les outils 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, 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 est entré dans la phase de déploiement des outils numériques dans les établissements de santé qui se poursuit en 2021. La trajectoire est la suivante :



## SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Généralisation CDRI	Depuis 2018
Expérimentation FIDES sur les activités à forfait et les établissements SSR	2018 - 2020
Expérimentation FIDES Séjour	2018 – 2020
Généralisation FIDES	Depuis 2017
Généralisation DIAPASON	Depuis 2019
Expérimentation ROC	2018 – 2019
Généralisation ROC	Depuis 2020
Généralisation du module de pilotage	Depuis 2018

## SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



### Synthèse des impacts pour les MOA (Structures de santé, GRADeS...)

Actions à mener par les établissements de santé :

- Révision des organisations et des processus du parcours administratif à l'hôpital
- Installation de la version du logiciel de gestion administrative des patients (GAP) à jours des cahiers des charges des outils numériques du programme Simphonie
- Formation des équipes hospitalières et communication auprès des patients



### Synthèse des impacts pour les MOE (Industriels)

Mettre à jour le logiciel de gestion administrative des patients (GAP) des cahiers des charges de des outils numériques INSi, CDRI, FIDES, ROC, Diapason et Pilotage de la chaîne accueil-facturation-recouvrement.

## Pour en savoir plus :

- Sur la politique nationale de déploiement : la DGOS | [DGOS-SIMPHONIE@sante.gouv.fr](mailto: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 GHT<sup>64</sup>:

- 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 (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'identitovigilance 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 :

---

<sup>64</sup> Ce guide est disponible à l'adresse suivante : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos\\_guide\\_systeme\\_information\\_convergent.pdf](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"> <li>▪ Réalisation de l'état des lieux des systèmes d'information des établissements parties au GHT</li> <li>▪ Validation de la stratégie de convergence du système d'information du GHT</li> <li>▪ Formalisation et validation du SDSI</li> </ul>
	Une organisation commune comprenant : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mise en place d'une DSI commune pour les établissements parties au GHT</li> <li>▪ Nomination d'un DSI de GHT</li> <li>▪ Existence d'une Cellule d'identitovigilance du GHT</li> </ul>
	Une gestion de la sécurité commune comprenant : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Définition d'une politique de sécurité des systèmes d'information unique pour les établissements parties au GHT</li> <li>▪ Nomination d'un RSSI du GHT</li> <li>▪ Nomination d'un Délégué à la Protection des Données (DPO – Data Protection Officer) pour le GHT</li> </ul>
Architecture	Un socle fonctionnel commun : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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</li> <li>▪ 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</li> <li>▪ Existence d'un référentiel unique des structures du GHT</li> <li>▪ Existence d'un annuaire des professionnels unique et partagé</li> </ul>
	Une architecture technique mutualisée : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gestion des réseaux et des infrastructures communes (consolidation des serveurs)</li> <li>▪ Mise en place de l'hébergement des données de santé du GHT</li> </ul>
Poste de travail uniforme	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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</li> <li>▪ Un maintien en condition opérationnel commun (dont un paramétrage commun)</li> </ul>

**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. » La convergence concerne l'ensemble des établissements parties du GHT y compris les établissements relevant du secteur médico-social.

## 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 <sup>er</sup> 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 <sup>er</sup> janvier 2020
Effectivité de la convergence des systèmes d'information hospitaliers	1 <sup>er</sup> janvier 2021

## SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



Synthèse des impacts pour les MOA  
(Structures de santé, GRADeS...)



Synthèse des impacts pour les MOE  
(Industriels)

Pour les GHT :

- Mettre en œuvre la fonction SI mutualisée et le transfert de compétence à l'établissement support.
- Assurer la mise en œuvre d'un SIH convergé

Développer une offre logiciel gérant le multi-entité juridique nativement et s'engager sur des offres de déploiement adaptées au contexte des GHT (groupement de différents établissements)

## 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

Le programme ESMS numérique vise à concourir à la qualité des réponses aux besoins des usagers, en favorisant l'émergence et les usages des services numériques, au service de la continuité de l'accompagnement, l'inclusion, la fluidité des parcours et les interactions avec les personnes âgées, handicapées et leurs proches aidants ainsi que de leur participation à la définition de leur projet personnalisé. A la fois levier et objet de transformation, le programme nécessite de mettre en place un accompagnement au changement porté par l'ensemble des acteurs nationaux et régionaux.

Ce programme s'inscrit dans la perspective de la mise en œuvre 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 ;
- De 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) ;
- De la stratégie nationale de santé 2018-2022 ;
- Du SEGUR de la santé, définissant une nouvelle politique d'investissement et de financement au service de la qualité des soins.

### ② Périmètre du programme de transformation des ESMS

Le périmètre du programme comprend plusieurs dimensions :

- **Le déploiement du dossier usager informatisé interopérable (DUI) ;**
- **Le développement de services numériques à destination des usagers**, afin de permettre à la personne accompagnée et à ses proches aidants d'être partie prenante de la définition et la mise en œuvre de son projet d'accompagnement et son parcours ;
- **L'intégration et la conformité aux référentiels et services socles** prévus par la stratégie du numérique en santé ;
- La mise en place d'outil de pilotage (du niveau local au niveau national, des organismes gestionnaires aux tutelles) ;
- **L'accompagnement et la montée en compétence des acteurs** : Un investissement dans ces outils et services numériques ne sera utile et pérenne que s'il accompagne des changements de pratiques dans les organisations de soins. Pour être effectivement adoptés, les outils numériques devront se mettre au service des équipes de soins et des échanges entre établissements. Ces évolutions doivent s'accompagner par l'émergence et l'animation de communautés de pratiques au niveau local ;
- **L'innovation pour assurer l'amélioration continue des organisations et des services** : 1% de l'investissement total sera orienté vers l'expérimentation de nouveaux usages au sein des équipes de soins. Ces investissements permettront d'accompagner l'évolution des pratiques et l'organisation des soins et accompagnements associés.

## ① Cible et principales échéances

Ce programme s'inscrit dans le cadre de la doctrine technique du virage numérique (Action 21 - Masanté 2022), il a pour objectifs, à horizon 5 ans, de :

- Développer les usages et les bonnes pratiques du numérique dans les ESMS ;
- Amener une grande partie des ESMS à un socle minimum de maturité de leurs systèmes d'information (sécurité, interopérabilité, RGPD, équipement, 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 5 ans ;
- Accompagner la réussite des projets en :
  - Accompagnant la fédération des ESMS pour mutualiser les achats et le partage des pratiques ;
  - Mettant en place un réseau d'acteurs en charge de la mise en œuvre de ces projets sur le terrain ;
  - Intégrant la formation et l'acculturation des acteurs nativement dans le programme.
- Soutenir quelques projets innovants permettant de favoriser les usages de ces SI ;
- Structurer la démarche en programme de transformation pluriannuelle afin de mettre en place une gouvernance stratégique et opérationnelle associant l'écosystème, et des leviers de transformation appropriés.

Le programme de transformation numérique des ESMS bénéficie d'un plan de financement actionné en 2 temps :

- **Un plan d'amorçage de 30M€ financé et piloté par la CNSA pour 2021 et 2022** pour permettre aux ESMS du champ PA/PH (financés par l'assurance maladie) de se doter de solutions DUI pour une durée de 2 ans (environ **50 projets pilotes et 800 ESMS** concernés) ;
- **Un plan de généralisation de 600M€ initié dès 2021 pour une durée de 5 ans**, destiné à :
  - Financer une part substantielle des acteurs du secteur (75%) ;
  - Elargir le périmètre des établissements financés aux ESMS PA/PH non financés par l'assurance maladie ;
  - Prendre en compte des ESMS d'autres champs du médico-social (addictologie, protection de l'enfance, etc.) et définir une stratégie de déploiement en lien avec les parties prenantes.

La montée en charge du programme et des crédits associés sera progressive pour accompagner la montée en maturité des projets portés sur le terrain.

## TRAJECTOIRE

L'année 2020 a permis de concrétiser les actions suivantes :

- **Au titre de la phase d'amorçage :**
  - Cadrer la phase d'amorçage (définir le périmètre de cette phase, ses chantiers, le rôle des acteurs nationaux et régionaux, les objets à financer, etc.) et définir les modalités d'accompagnement des acteurs locaux ;
  - Concevoir un CCTP national (pour favoriser l'acquisition de solutions / de nouvelles versions de solutions conformes à la doctrine technique du virage numérique) et lancer le marché national « Dossier Usager Informatisé » ;
  - Définir la stratégie d'achat des solutions DUI et des prestations associées ainsi que les modalités d'accès aux différents marchés ;
  - Définir la stratégie de financement, les indicateurs à retenir, mettre en place l'outillage du plan de financement et publier l'instruction relative à la phase d'amorçage auprès des ARS et au lancement de l'appel à projets en direction des ESMS ;
  - Initialiser des chantiers métier en lien avec l'interopérabilité, avec les autres porteurs des programmes du virage du numérique en santé, notamment sur les échanges entre les solutions dossier usager informatisé et d'autres systèmes d'information de l'écosystème santé-social (ResidESMS, SI des MDPH, e-parcours, etc.) ;
  - Sensibiliser les industriels aux orientations du virage du numérique en santé et leur fournir un support sur les référentiels et services socles.
- **Au titre de la généralisation :**
  - Obtenir un financement de 600M€ dans le cadre du SEGUR de la santé ;
  - Cadrer la généralisation en partant des besoins du terrain (émergeant de la phase de contribution à la trajectoire numérique dédiée pour le médico-social et priorisés dans le cadre du groupe de travail médico-social du CNS) et des évolutions en cours dans l'organisation de l'offre.
- **De manière plus générale, prospective et en transverse :**
  - Accompagner les industriels dans leur conformité à la doctrine technique du numérique en santé : réalisation d'une cartographie des industriels, sensibilisation aux référentiels et services socles, démarrage de l'auto-déclaration de leur conformité dans l'outil convergence) ;
  - Dessiner les premiers contours des paliers de maturité du programme en articulation avec la certification SI, ainsi que d'un dispositif de vérification de la conformité/labellisation des solutions (basé sur l'outil convergence complété d'exigences fonctionnelles prioritaires pour le métier) ;
  - Contribuer à l'émergence de collectifs SI médico-sociaux destinés à accompagner la mise en œuvre des projets sur le terrain ;
  - Définir les modalités d'accompagnement des projets au niveau national, régional, territorial, en articulation avec le déploiement des référentiels et services socles.

**Les grandes étapes de la phase d'amorçage sont les suivantes :**

- T4 2020 : publication de l'instruction aux ARS et publication du marché national
- Début T1 2021 : lancement des appels à projets par les ARS
- T1 2021 : notification des attributaires du marché national
- T2 2021 : démarrage des projets de la phase d'amorçage
- T4 2021 : 1<sup>er</sup> bilan des projets
- T4 2022 : évaluation de la phase d'amorçage

## SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



### Synthèse des impacts pour les MOA

(Agences régionales de santé, GRADeS...)

- Participer aux groupes de travail sur le contenu de l'instruction PAI numérique
- Participer à la définition de paliers de maturité SI, socle de transformation numérique
- Mettre en place des appels à projets régionaux
- Accompagner la fédération des ESMS pour mutualiser les achats et les partager les pratiques
- Mettre en place un réseau d'acteurs en charge de la mise en œuvre de ces projets sur le terrain
- Mettre en place des actions de formation et d'acculturation des acteurs au numérique
- Piloter la transformation via les indicateurs du programme
- Contribuer à l'évaluation du programme ESMS numérique



### Synthèse des impacts pour les MOE

(Industriels)

- Participer à des ateliers de spécification des échanges (DUI, ResidESMS, SI MDPH,...)
- Participer au modèle financier du marché DUI
- Participer au sourcing éditeurs du marché DUI afin d'avoir la possibilité d'être référencé dans un marché national dès la phase d'amorçage
- S'auto-déclarer dans l'outil convergence
- S'inscrire dans un processus d'évaluation de la conformité des solutions (l'usage d'une solution conforme conditionnant le financement des ESMS)
- Automatiser la remontée des indicateurs du programme conditionnant le financement des ESMS

## 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>T2 2020</i>
<i>Lancement chantier « leviers de la transformation » dont la réalisation d'un CCTP national</i>	<i>T1 2020</i>
<i>Lancement des travaux de cadrage de la phase de généralisation dans le cadre du SEGUR de la santé</i>	<i>T3 2020</i>
<i>Publication de l'instruction relative à la phase d'amorçage auprès des ARS</i>	<i>T4 2020</i>
<i>Publication de l'accord cadre national</i>	<i>T4 2020</i>
<i>Lancement des 1ers projets de la phase d'amorçage</i>	<i>T2 2021</i>
<i>Traduction des exigences technico-fonctionnelles dans un référentiel destiné à servir de base à des opérations de vérification des solutions</i>	<i>T2 2021</i>
<i>Déblocage des premiers crédits associés à la phase de généralisation dans le cadre du SEGUR de la santé</i>	<i>T1 2021</i>
<i>Bilan de la phase d'amorçage</i>	<i>Fin 2022</i>
<i>Bilan de la phase de généralisation</i>	<i>2026</i>

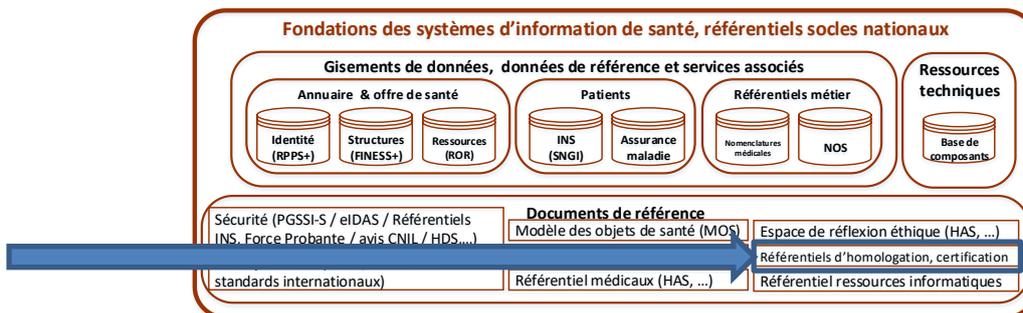
## POUR EN SAVOIR PLUS

- Site de la CNSA :
  - <https://www.cnsa.fr/actualites-agenda/actualites/numerique-accompagner-les-structures-medico-sociales-dans-la-mise-en-place-du-dossier-usager-informatise>
- Site de l'ANAP : (Fonctions d'un dossier de l'utilisateur à informatiser)
  - <http://ressources.anap.fr/numerique/publication/2722-fonctions-dun-dossier-de-lusager-a-informatiser>
- Webinaires de l'ANS:
  - [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/ANS\\_Webinaire-TrajectoireMS\\_07072020.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ANS_Webinaire-TrajectoireMS_07072020.pdf)
  - [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/ans\\_webinaire-trajectoirems\\_100920.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ans_webinaire-trajectoirems_100920.pdf)

## 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 spécifications<sup>65</sup> associées pour permettre sa déclinaison opérationnelle.

Le respect de ce cadre<sup>66</sup> 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.

<sup>65</sup> Spécifications d'interopérabilité du CI-SIS par exemple.

<sup>66</sup> Que les référentiels qui le composent soient opposables ou non.

## **DOCTRINE**

### **① Mesure de conformité à la doctrine e-Santé**

Pour promouvoir le cadre d'urbanisation sectoriel, la conformité des projets e-santé<sup>67</sup> est mesurée afin de :

- Permettre leur alignement dans une dynamique planifiée de convergence avec les Actions de la feuille de route du numérique en santé ;
- Evaluer 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'entrée dans un processus d'homologation / certification / labellisation métier (ex. label télémédecine, label médico-social...),
  - 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'utilisateur<sup>68</sup>.

Il comprend un ensemble de questions d'évaluation de la maturité pour les différentes actions de la feuille de route du numérique en santé ainsi que les moyens d'indiquer la trajectoire cible de convergence prévue.

Il peut :

- Être utilisé pour une auto-évaluation par le porteur d'un projet ;
- Être utilisé comme planificateur pour atteindre les cibles de convergence en fonction des trajectoires prévues dans la feuille de route du numérique en santé ;
- Exporter les résultats de mesure de conformité sous un format structuré ;
- Exposer les tableaux de bord de suivi, les indicateurs de convergence, les représentations de maturité et de moyennes et les cartographies de ce qui est évalué.

---

<sup>67</sup> 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...).

<sup>68</sup> 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.

### ③ Outils d'évaluation de conformité par domaine

En complément de l'outil convergence, des outils d'évaluation de conformité par domaine métier (ex. télémédecine, médico-social, maison et centre de santé...) sont mis en œuvre. Ils complètent l'évaluation de la maturité globale, effectuée via l'outil Convergence, par des points de contrôle spécifiques au domaine concerné formalisés dans un référentiel d'exigences (ex. référentiel télémédecine, référentiel maisons et centres de santé...).

Ils peuvent :

- Être utilisés pour une auto-évaluation par le porteur d'un projet ;
- Être utilisés pour une évaluation externe d'un projet ;
- Être utilisés comme fondement d'une démarche d'homologation / certification / labellisation ;
- Exporter les résultats sous un format structuré.

### ④ Démarche d'homologation / certification / labellisation

Pour les domaines bénéficiant d'un référentiel d'exigences et de sa traduction dans un outil d'évaluation, une démarche d'homologation, de certification ou de labellisation peut être formalisée. Elle est fondée sur l'utilisation de l'outil d'évaluation de conformité par domaine soit en auto-évaluation, soit en évaluation externe et fait l'objet d'une publication régulière des titulaires de l'homologation / de la certification / du label.

Les titulaires de l'homologation, de la certification ou du label ainsi attribué pourront faire l'objet de contrôles par sondage mis en œuvre par le responsable de la démarche d'homologation / de certification / de labellisation sous forme d'audit de conformité.

### ⑤ 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 différents outils (outil convergence, outils d'évaluation de conformité par domaine). Il propose des axes d'amélioration en fonction des difficultés de mise en œuvre constatées dans une logique de boucle qualité.

## **TRAJECTOIRE**

### **① Extension de la démarche convergence**

Après le périmètre des services régionaux et des solutions industrielles, la démarche de convergence est étendue aux structures afin qu'elles puissent également évaluer leur maturité par rapport aux actions de la feuille de route du numérique en santé.

Cette extension nécessite :

- L'analyse de l'ensemble des déclarations déjà demandées aux structures (ex. OSIS, QHN, RELIMS pour leurs outils...) afin de s'assurer de ne pas multiplier les canaux de déclaration et les demandes de déclaration de la même chose et éventuellement de mutualiser les déclarations ;
- L'élaboration de formulaires d'évaluation de maturité adaptés aux structures ;
- La définition d'un plan de mise en œuvre de la démarche couvrant notamment l'enregistrement des utilisateurs de l'outil convergence pour les structures, la politique de communication et de mise en œuvre pour les structures, l'organisation de l'accompagnement et du support aux structures.

L'extension aux services nationaux fera l'objet de la dernière phase d'extension de périmètre de la démarche convergence.

### **② Passage Industrialisation de l'outil de convergence en "régime de croisière"**

Pour chacun des périmètres couverts par la démarche convergence, le "régime de croisière" correspond à :

- La mise à jour régulière des complétions dans l'outil convergence selon une fréquence à déterminer ;
- La maintenance des questionnaires en fonction des évolutions de la feuille de route du numérique en santé et de la doctrine technique la déclinant et le plan de migration afin de conserver une cohérence et une comparabilité des résultats de chaque complétion ;
- La maintenance corrective et évolutive de l'outil Convergence afin de prendre en compte les retours d'utilisation.

Etant donné l'organisation par périmètre de l'outil convergence (ex. services régionaux, solutions industrielles, SI de structure...), plusieurs "régimes de croisière" pourront être définis pour tenir compte des spécificités et/ou de la maturité de chaque domaine.

### **③ Elaboration d'une première version d'un outil d'évaluation de conformité par domaine**

Un outil d'évaluation de conformité par domaine s'appuie sur un référentiel d'exigence défini pour ce domaine (ex. référentiel de télémédecine, référentiel maison et centre de santé...).

L'outil comporte au minimum :

- Une identification du projet e-santé / logiciel / SI objet de l'évaluation ;
- Un questionnaire correspondant au référentiel d'exigences du domaine, indiquant pour chaque question si l'exigence est respectée ou non ;
- Une vision synthétique des réponses apportées au questionnaire ;
- La possibilité de télécharger « les preuves » du respect d'une exigence (ex : téléchargement des résultats des tests d'interopérabilité) ;
- La possibilité d'exporter les résultats sous un format structuré.

## 4 Expérimentation de l'évaluation de conformité par domaine

Pour valider la première version de l'outil d'évaluation de conformité par domaine, mais également la démarche associée, l'expérimentation de l'outil est réalisée sur un référentiel d'exigences auprès d'industriels proposant des solutions pour le domaine concerné.

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.

A l'issue de cette expérimentation, l'outil d'évaluation sera mis à jour afin de :

- Permettre le lancement de la démarche d'évaluation pour le domaine concerné ;
- Mettre l'outil à disposition des porteurs de référentiel d'exigence par domaine afin qu'ils puissent définir la démarche d'évaluation de conformité pour leur domaine.

## 5 Industrialisation de l'outillage d'évaluation de conformité par domaine

L'industrialisation de l'outillage d'évaluation de conformité par domaine se fait par prise en compte des retours d'expérience sur l'expérimentation et les premières utilisations par domaine notamment en termes de :

- Qualification du périmètre ;
- Facilité de prise en main pour de l'autoévaluation ;
- Opérationnalité de l'évaluation et la capacité de constituer le fondement d'une démarche d'homologation / certification / labellisation pour le domaine ;
- Mise en œuvre technique (stabilité, performance...) ;
- Vision apportée par les experts.

L'outillage industrialisé peut être utilisé librement en garantissant la confidentialité des réponses qui ne sont accessibles qu'aux personnes habilitées (déclarant et, le cas échéant, évaluateurs externes dans le cadre d'une homologation / certification / labellisation).

## 6 Définition de la démarche d'homologation / certification / labellisation par domaine

Pour les domaines stratégiques, l'outillage d'évaluation de conformité est complété par une démarche d'homologation / de certification / de labellisation. Cette démarche est cadrée par domaine en fonction des exigences et du niveau de validation souhaitée des réponses apportées via l'outillage d'évaluation (ex. auto-évaluation, évaluation par un tiers...).

Une démarche générale est définie. Elle est à instancier par domaine et comprend :

- La définition du type de démarche (homologation / certification / label) ;
- Le processus d'attribution de l'homologation, du certificat ou du label et de publication associée ;
- Le processus de contrôle / d'audit a posteriori et les impacts sur l'homologation / le certificat / le label.

## 7 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.

## SYNTHESE DES ACTIONS CLES

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

Action	Jalon
Publication des premiers résultats de l'outil Convergence	Fin 2020
Définition de l'observatoire de la convergence	S1 2021
Elaboration d'un outil d'évaluation de la conformité par domaine	S1 2021
Expérimentation de l'évaluation de la conformité pour un domaine	T2 et T3 2021
Ouverture de l'outil Convergence aux structures	T3 2021
Définition de la démarche générale d'homologation / certification / labellisation	T3 2021
Expérimentation de la démarche d'homologation / certification / labellisation pour un domaine	T4 2021

Mise en œuvre de l'observatoire de la convergence	T4 2021
Ouverture de l'outillage d'évaluation de la conformité par domaine aux autres domaines bénéficiant d'un référentiel d'exigences	T4 2021

## SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



### Synthèse des impacts pour les MOA (Structures de santé, GRADeS...)

- **Disposer d'une vision globale de la maturité** de leurs services ou de leurs SI à l'aune de la feuille de route du numérique en santé
- **Disposer d'un outil opérationnel de suivi de la trajectoire de convergence** de leurs services ou de leurs SI
- **Avoir une vision partagée avec leur MOE** des composants de la cible.



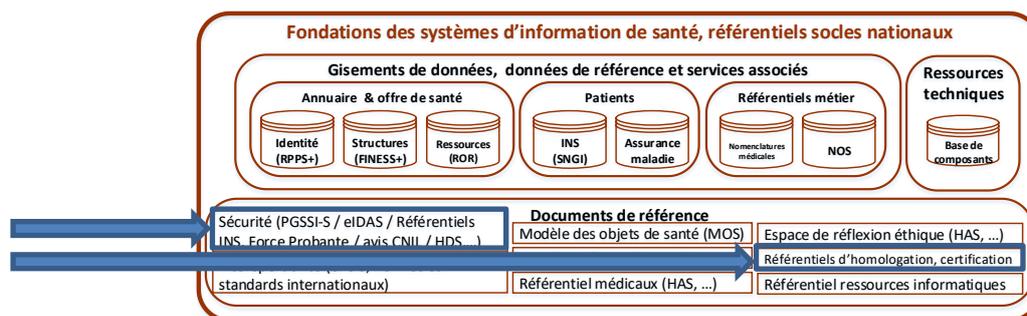
### Synthèse des impacts pour les MOE (Industriels)

- **Disposer d'une vision globale de la maturité** de leurs solutions, services ou dispositifs à l'aune de la feuille de route du numérique en santé
- **Disposer d'un outil opérationnel de suivi de la trajectoire de convergence** de leurs solutions, services ou dispositifs
- **Promouvoir** auprès des clients et prospects **la maturité de leurs solutions**, services ou dispositifs
- **Valider une étape pré-requise pour certains référencement du secteur** (processus de référencement du store ENS, référencement du secteur médico-social, télémédecine...)
- **Avoir une vision partagée avec les MOA** des composants de la cible.

## 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**<sup>69</sup> 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 les services dédiés aux données de santé de l'hébergeur de ces données disposent 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 :
  - L'hébergement de données de santé sur support papier, qui doit être réalisé par un hébergeur agréé par le ministre de la culture<sup>70</sup> ;

<sup>69</sup> Au sens de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978

<sup>70</sup> Décret 2011-246 du 4 mars 2011

- 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 certifié<sup>71</sup>.

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.

**Pour ce qui concerne les GHT :**

- L'établissement hébergeur du GHT est exempté de l'obligation de certification HDS si et seulement si la convention constitutive du GHT établit la co-responsabilité et lui en confie l'hébergement. La convention GHT doit prévoir explicitement, au moyen d'un avenant la délégation d'activité d'hébergement à l'établissement hébergeur. En effet, dans une telle hypothèse, l'ensemble des établissements parties à la convention GHT peuvent être considérées comme co-responsables de traitement au sens du RGPD. Un palier de sécurité dit « hébergement de données de santé » est défini dans le cadre du dispositif de certification SI et doit alors être atteint selon un calendrier défini.
- Si rien n'est prévu dans la convention GHT au sujet de l'hébergement des données de santé, l'établissement support, ou tout établissement membre du GHT qui concourt à l'hébergement, doit obtenir une certification HDS pour pouvoir héberger les données de santé collectées par les autres parties à la convention GHT, ou recourir à un hébergeur externe de données de santé certifié HDS.

## 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

---

<sup>71</sup> Décret 2018-137 du 26 février 2018 (voir aussi : <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hds/certification-des-hebergeurs-de-donnees-de-sante>)

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.

### **[Paragraphe qui fera l'objet d'une mise à jour ultérieure en raison des arbitrages à venir sur l'infogérance applicative]**

#### **③ Précision sur l'encadrement de « l'activité d'administration et d'exploitation des SI de santé »**

Des travaux menés notamment avec les représentants de fédérations et d'associations d'industriels (ASINHPA, FEIMA, SNITEM, Syntec Numérique) ont permis d'aboutir à la définition suivante de l'activité 5 soumise à la concertation publique.

L'administration et l'exploitation du système d'information contenant des données de santé mentionnée à l'article R.1111-9 du code la santé publique comporte :

- L'infogérance applicative : l'infogérance applicative entrant dans le périmètre de l'activité 5 de la certification HDS consiste à encadrer et gérer les accès des tiers non HDS amenés à accéder via le Socle d'Infrastructure HDS à l'application métier. Les accès des utilisateurs finaux et du responsable de traitement ne sont pas concernés.
- L'infogérance technique : l'infogérance technique entrant dans le périmètre de l'activité 5 de la certification HDS consiste, en complément des activités 3 et 4, à assurer le maintien en condition de sécurité du Socle d'Infrastructure HDS et le centre de support au client. Ces services doivent être adaptés à la criticité des données de santé et aux obligations qui incombent au responsable de traitement.

La concertation publique a fait émerger de nouvelles interrogations sur l'infogérance applicative et en particulier sur la nature des tiers non HDS.

Autres sujets identifiés pour l'amélioration continue du dispositif de certification :

- 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).

## SYNTHESE DES ACTIONS CLES

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

Action	Jalon
Consolider les référentiels suite à la concertation afin de préciser l'encadrement de « l'activité d'administration et d'exploitation des SI de santé »	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Version consolidée : Fin 2020</li> </ul>
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"> <li>▪ GT à constituer dans le respect des règles du référentiel de gouvernance HDS</li> <li>▪ Objectif – lancement des travaux : A définir</li> </ul>
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"> <li>▪ A définir</li> </ul>
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"> <li>▪ GT à constituer dans le respect des règles du référentiel de gouvernance HDS</li> <li>▪ Objectif – lancement des travaux : Date à définir</li> </ul>

## SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



### Synthèse des impacts pour les MOA

(Agences régionales de santé, GRADeS faisant appel à un hébergeur...)



### Synthèse des impacts pour les MOE

(Industriels, GRADeS proposant un service d'hébergement de données de santé à caractère personnel...)

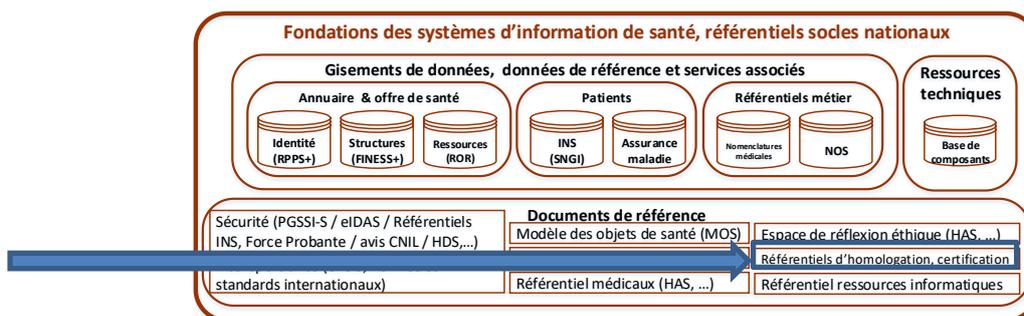
- 
- S'assurer que le tiers hébergeur de données de santé dispose d'une certification HDS ;
  - S'assurer de la validité du certificat HDS pendant la période où ces acteurs recourent à ce tiers.
  - Obtenir une certification HDS

## POUR EN SAVOIR PLUS

Publication des référentiels sur le site [esante.gouv.fr](https://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** (certification des établissements de santé HAS, incitation financière à l'amélioration de la qualité IFAQ, 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'évaluation de la maturité numérique 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, ...) ;
- **D'éthique du numérique** et de **développement durable**.

Ces scores serviront à **situer le niveau de maturité numérique 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 d'évaluation de la maturité numérique** et d'autre part de **modalités de contrôle** permettant de s'assurer du bon recueil des informations nécessaires à la détermination des niveaux de maturité numérique des structures de santé.

**Dispositif de certification SI = Référentiel d'évaluation de la maturité numérique**  
+  
**Modalités de contrôle**

**① Le référentiel d'évaluation de la maturité numérique des systèmes d'information des structures de santé est destiné à rassembler un ensemble de critères, en particulier dans les champs de la sécurité, de la qualité des services rendus, de l'usage réel du SI et de l'éthique du numérique, afin d'établir des niveaux de maturité atteint par la structure dans ces domaines**

Ce référentiel, baptisé **MaturiN-H (Maturité Numérique des Hôpitaux)** pour les établissements de santé, est constitué par un ensemble **de critères d'évaluation**, dont le recueil doit être le plus simple et le plus automatisé possible. Ce référentiel permet de calculer des **scores** construits à partir des critères d'évaluation et de déterminer, ainsi, **les niveaux de maturité** qui seront utiles à la conduite des politiques publiques et au management interne des établissements de santé.

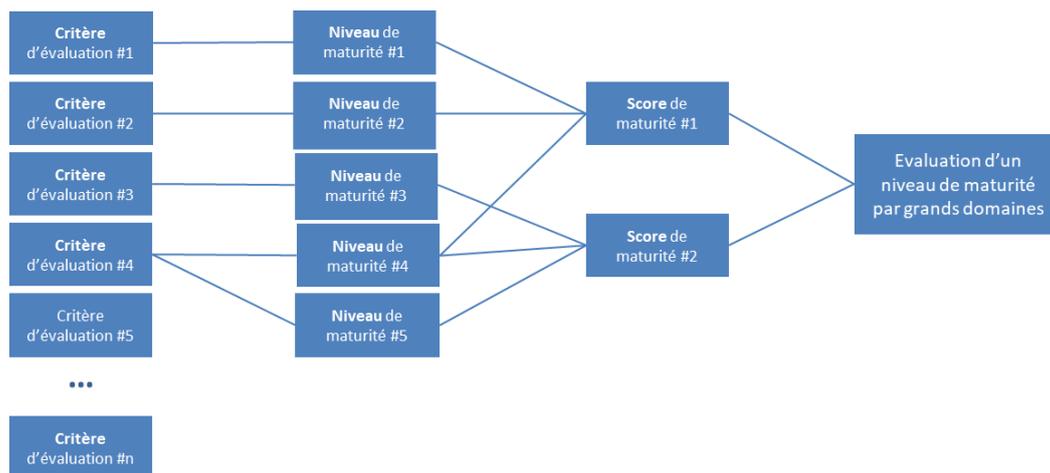
Les **critères d'évaluation** sont exprimés au travers de questions auxquelles il n'est possible de répondre que par « vrai » ou « faux », « oui » ou « non », ou également au travers d'une mesure que l'on rapporte à une échelle de valeur.

Chaque critère comporte 5 degrés de maturité qui caractérisent les **niveaux de maturité** :

- **Insuffisant** : tout niveau en dessous du degré de maturité de base ;
- **De base** : niveau minimal admissible ;
- **Défini** : niveau acceptable en vue d'établir les bonnes pratiques ;
- **Maîtrisé** : niveau correspondant aux bonnes pratiques « à l'état de l'art » ;
- **Optimisé** : niveau des meilleures pratiques contribuant à faire évoluer « l'état de l'art ».

et un caractère d'applicabilité qui précise le caractère applicable ou non applicable du critère selon le type de structure concernée.

La figure ci-dessous illustre le principe de d'évaluation d'un niveau de maturité



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) :

Niveau de maturité #1					
Sécurité de l'identification du patient					
référence du critère	description du critère d'évaluation	degré de maturité requis et niveau de maturité correspondant	Type de critère "oui/non" ou "valeur"	valeur déclarée par l'établissement	Atteint = 1 Non atteint = 0
<b>Domaine identités, mouvements</b>					
#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	<u>Maturité définie</u> : 90% des applications concernées	valeur	95%	1
#2	Cellule d'identitovigilance opérationnelle	<u>Maturité maîtrisée</u> : 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	<u>Maturité définie</u> : 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	<u>Maturité de base</u> : Existence du référentiel et procédures de mise à jour	oui/non	oui	1
<b>Score de maturité</b>		sur 100			<b>75</b>
<b>Evaluation du niveau de maturité</b>		niveau A si >=95 ; niveau B si >=75 ; niveau C si >=40 ; niveau D si <40			<b>B</b>

Illustration de la détermination d'un niveau de maturité « sécurité de l'identification du patient » (non validé : purement illustratif de la méthode)

## ② Le référentiel MaturiN-H, s'appuiera progressivement sur les conformités définies par différentes démarches déjà existantes.

Le référentiel MaturiN-H sera construit progressivement à partir des préconisations et exigences issues :

- 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 ;
- 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 règlementaires pour lesquelles il apparaîtra souhaitable d'évaluer un niveau de maturité, tels que tous les dispositifs d'accréditation et de certification exigés dans certains domaines d'activité des établissements de santé ;
- Etc...

L'élaboration du référentiel de maturité numérique « MaturiN-H » correspond donc à un travail d'enrichissement continu du référentiel, qui tient compte des évolutions de l'écosystème du numérique en santé et qui procède par des livraisons régulières de versions validées, stables et durables du référentiel.

## w 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.

④ **Le référentiel MaturiN-H a 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. Il doit, dans cet esprit, veiller à respecter l'objectif de simplification « dites-le nous 1 fois ».

## ⑤ Le dispositif de certification SI doit pouvoir être utilisé pour se comparer aux différents niveaux internationaux

Dans la mesure du possible, le référentiel de maturité numérique « MaturiN-H » établira des correspondances avec des référentiels internationaux de même nature afin d'encourager la visibilité, dans le domaine numérique, des établissements français à l'étranger et faciliter les comparaisons. Dans ce sens, un premier partenariat avec la Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) sera recherché.

## ⑥ 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 critères de maturité variables 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 maturité numérique « MaturiN-H »

### ⑦ L'élaboration du référentiel de maturité numérique « MaturiN-H » 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 la 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 est 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 est mis en place et procède 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**

L'objectif est de livrer une première version du référentiel de maturité numérique « MaturiN-H » en 2021. Cette première version aura comme objectif d'établir les niveaux de maturité numérique nécessaires :

- Aux modalités de calcul de l'incitation financière à l'amélioration de la qualité (programme IFAQ) ;
- Aux évaluations de la démarche de certification HAS des établissements de santé (version 2020) ;
- À l'évaluation du niveau requis pour l'hébergement des données de santé ;
- À l'atteinte des cibles prioritaires du programme « Ségur numérique » ;
- À une première version de correspondance avec le référentiel international EMRAM de HIMSS.

**SYNTHESE DES ACTIONS CLES**

Thème	Action	Jalon
<b>Mise en place du mode projet</b>	Mise en place d'une AMOA externe Définition du fonctionnement en mode projet	Décembre 2019 à janvier 2020
<b>Elaboration du référentiel de certification SI</b>	Lancement du groupe de travail Référentiel (format projet – préfigurateur du futur comité certification SI)	Février 2020
	Crise sanitaire : suspension provisoire de l'action 22	Mars 2020 – juin 2020
	Recadrage du planning, prise en compte du Ségur de la santé – volet numérique -	Juillet 2020 – octobre 2020
	Relance du groupe de travail et construction des critères et scores IFAQ et HAS – intégration des priorités Ségur numérique Correspondance avec EMRAM de HIMSS	Novembre 2020 – février 2021
	VO du référentiel MaturiN-H	Janvier 2021
	Phase pilote en établissements de santé	Janvier 2021 – juin 2021
	Préparation de la généralisation, validation de la V1 du référentiel MaturiN-H, outil de recueil, généralisation à l'ensemble des établissements	S2 2021
<b>Elaboration des modalités de contrôle de la certification SI</b>	Lancement du groupe de travail « modalités de contrôle »	Mars 2021
	Elaboration des modalités de contrôle	Mars 2021 – novembre 2021
	Validation des modalités de contrôle	Décembre 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](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 :
- 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 – L'intégration dans la feuille de route e-santé de l'Union Européenne et la prise en compte des recommandations internationales



Depuis plus de 20 ans, l'Union Européenne a pris des initiatives en matière de numérique en santé et a considéré qu'investir dans ce domaine était un axe de développement au service des citoyens européens. Cet investissement est de nature à fluidifier le parcours de soin du patient au sein de l'Union Européenne, et plus largement de nature à favoriser les collaborations entre organisations qui délivrent les soins et entre organisations en charge de la recherche médicale.

Un réseau européen des représentants de la stratégie du numérique en santé nationale anime les échanges sur les collaborations européennes en matière de e-santé, sous l'égide de la commission européenne (DG Santé) : le réseau eHealth Network<sup>72</sup> crée par la Directive n° 2011/24/UE<sup>73</sup> du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Cette directive vise à garantir la mobilité des patients et la libre prestation de services de santé. Elle établit des règles visant à faciliter l'accès aux soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée et d'encourager la coopération en matière de soins de santé entre les Etats membres et ceux de l'EEE (Islande, Liechtenstein et Norvège).

Des programmes se sont succédé au cours du temps et ont posé les bases de ces échanges dits « transfrontaliers », ce qui correspond à une circulation intra-européenne des données patient. La pandémie Covid19 a montré l'intérêt de renforcer la coordination en matière de santé européenne, notamment en termes de transferts de dossier patients et d'échanges de données de recherche. Les actions en cours de décision dans le cadre de la déclinaison opérationnelle du Programme EU4Health<sup>74</sup> voté le 12/11/2020, dont l'objectif est de soutenir les actions en support de l'Europe de la santé pour 2021-2027, devraient être de nature à les renforcer.

Aujourd'hui, la France participe aux actions coordonnées européennes (joint actions) et au programme suivant :

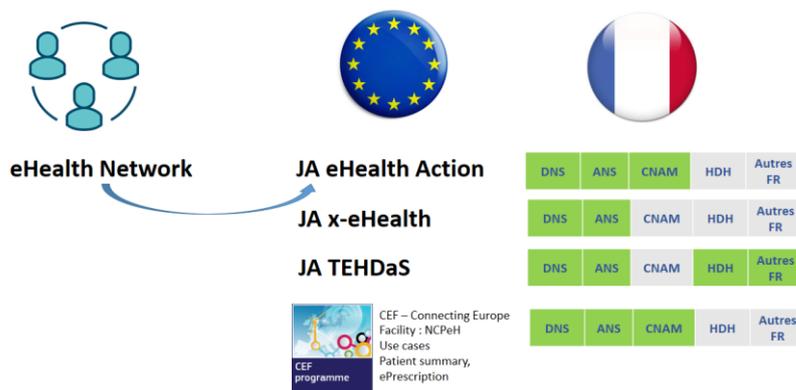
---

<sup>72</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network\\_fr](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_fr)

<sup>73</sup> <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:FR:PDF>

<sup>74</sup> [https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health\\_fr](https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health_fr)

## eHealth &amp; EU



JA = Joint Action ou Action

Conjointe – projet européen avec un budget associé couvrant des objectifs et un calendrier précis.

- **Action conjointe eHealth Action<sup>75</sup>** : initiée pour soutenir les actions de la feuille de route européenne en e-santé, elle est menée par un consortium composé des représentants des pays de l'UE. L'action eHAction vise à refléter l'importance de la santé numérique en tant que ressource complémentaire pour la santé publique et les services, à explorer des technologies et les outils pour faciliter la gestion des maladies chroniques, à accroître la durabilité et l'efficacité des systèmes de santé, à permettre des soins personnalisés et autonomiser citoyens. L'action commune élabore des orientations stratégiques et des outils dans les domaines prioritaires suivants :
  - **Autonomiser les personnes** : Permettre aux patients de contrôler leur propre santé, grâce à une utilisation éclairée et durable des outils numériques dans les soins de santé ;
  - **Utilisation innovante des données de santé** : Développer des méthodologies pour mieux gérer les mégadonnées en santé ;
  - **Améliorer la continuité des soins** : Soutenir l'adoption de l'infrastructure de services numériques en santé ;
  - **Surmonter les défis de mise en œuvre** : Élaborer des lignes directrices pour l'interopérabilité, la protection des données et la sécurité des systèmes dans les soins de santé ;
  - **Intégration dans les politiques nationales et durabilité** : Préparation de la coopération politique transfrontalière post-2021 et intégration de ses résultats dans les politiques nationales.
- **Action conjointe x-eHealth<sup>76</sup>** est un projet d'importance stratégique pour l'Union européenne de la santé car elle vise à établir un cadre commun pour l'échange de données patient. Cette action mobilise 47 acteurs de la santé pour développer les bases d'un format d'échange transfrontalier de dossier de santé électronique exploitable, interopérable, sécurisé pour 4 cas d'usage : résultat de laboratoire, compte-rendu d'imagerie médicale, document de sortie, intégration des maladies rares à la synthèse médicale, et devrait être le pendant européen des chantiers prioritaires du Ségur de la santé.
- **Action conjointe TEDHaS (Towards a European Health Data Space)** : cette action conjointe vise à créer un espace européen de données sur la santé et répondre à une des priorités de la Commission Européenne pour la période 2019-2025. Un espace européen commun des données relatives à la santé contribuera à améliorer les échanges et l'accès à différents types de données sur la santé (dossiers médicaux électroniques, données génomiques, données issues de registres de patients, etc.), non seulement pour soutenir la fourniture de soins de

<sup>75</sup> <http://ehaction.eu/>

<sup>76</sup> <http://www.x-ehealth.eu/>

santé (utilisation primaire des données), mais aussi pour soutenir la recherche sur la santé et l'élaboration de politiques en la matière (utilisation secondaire des données). L'intégralité du système de données sera conçue sur des bases transparentes visant à protéger pleinement les données des citoyens et à renforcer la portabilité de leurs données de santé, comme le prévoit l'article 20 du règlement général sur la protection des données (RGPD).

- L'espace européen des données de santé reposera sur 3 piliers principaux :
  - Un système solide de gouvernance des données et de règles d'échange des données ;
  - La qualité des données ;
  - Des infrastructures et une interopérabilité solides.
- Une douzaine d'acteurs français (notamment l'ANS, les HCL, les unités de service US 14 (CépiDC) et US 10 (Orphanet) de l'Inserm, l'Université Toulouse III et l'Université Aix-Marseille en tant qu'entités affiliées) se sont positionnés pour prendre activement part au projet. Ce projet est prévu pour deux ans vise à produire des recommandations quant à la construction d'un espace européen de données de santé, notamment sur des solutions fiables pour l'utilisation secondaire de données de santé, et pour que les citoyens conservent le contrôle de leurs propres données personnelles.
- Des représentants de la DNS, de l'ANS, de la CNAM, du Health Data Hub et de tierces parties (structures hospitalières et de recherche notamment) sont donc impliqués sur ces actions conjointes.
- La participation à ces projets a des implications opérationnelles en fonction des engagements pris et permet l'échange de bonnes pratiques en matière de e-santé au niveau européen, ainsi que l'alignement de la position et de la trajectoire nationales en fonction des thématiques abordées.

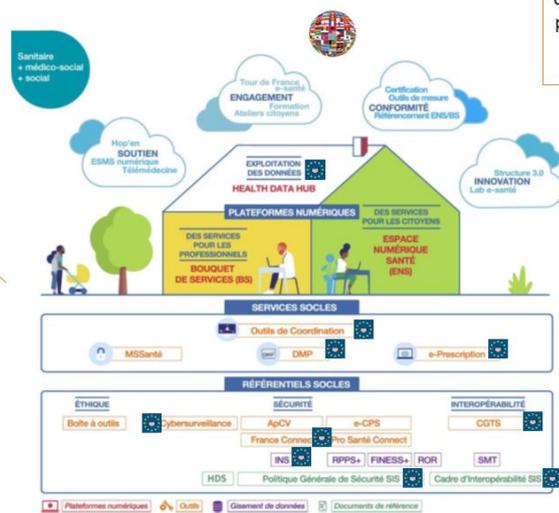


Au-delà, la France est partie prenante de plusieurs initiatives internationales sur le déploiement du numérique en santé, via sa représentation et sa participation aux actions de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et de l'OCDE en matière de numérique en santé.

### Proposition de représentation pour la maison

Les référentiels comme les services socles doivent répondre aux exigences européennes lorsqu'elles existent ; la France apporte son expérience sur ces référentiels et services au niveau européen

La maison se trouve dans un contexte international générateur de coordination pour le patient, le professionnel de santé et pour les données de santé



Des recommandations émanant de ces organismes pourront donc être intégrées ou utilisées comme références dans la présente doctrine.



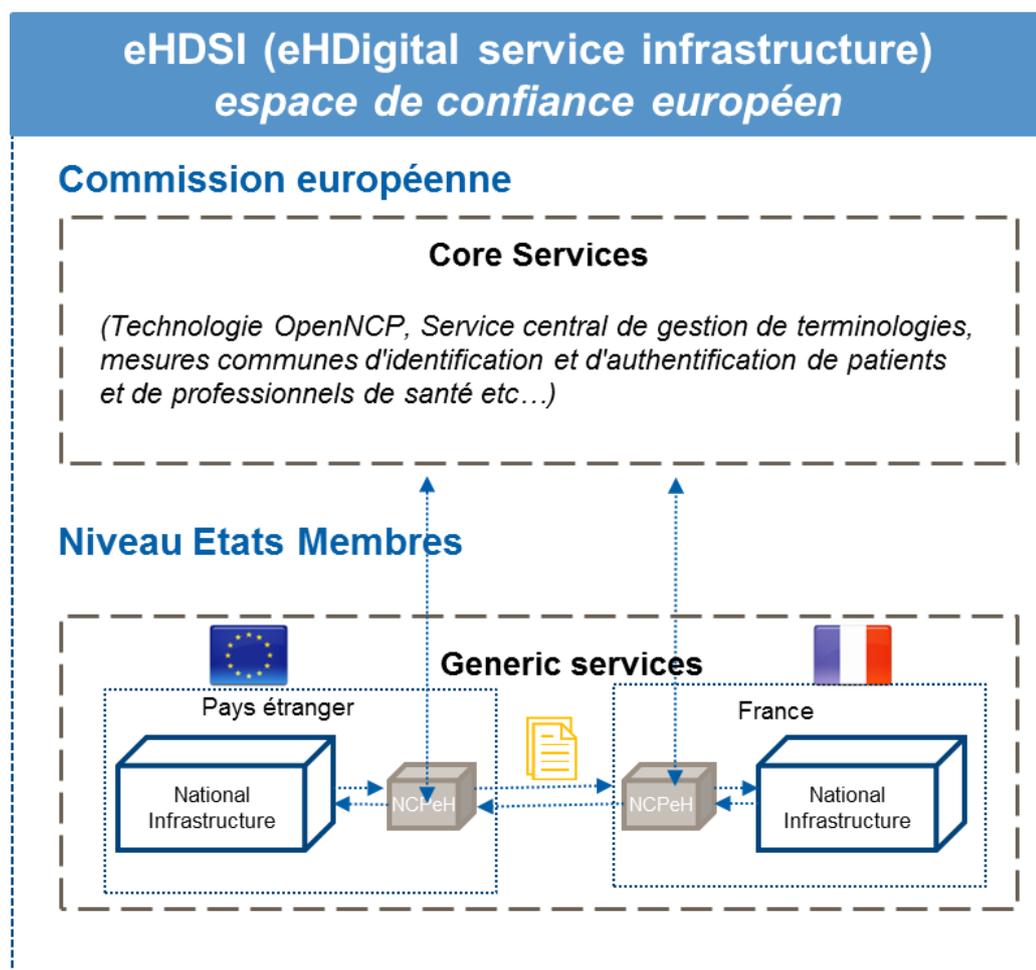
## DOCTRINE

### ① La France doit veiller à être en conformité avec le cadre réglementaire et ses engagements européens issus de sa participation aux projets en cours en matière de e-santé

- La conformité aux règlements européens (dont RGPD, eIDAS) et aux directives européennes (dont la directive relative aux soins transfrontaliers) doit être intégrée dans les projets nationaux, vérifiée, et la trajectoire de mise en conformité doit être claire ;
- Les impacts relatifs aux productions et à la mise en place des projets européens doivent être reflétés dans la feuille de route nationale ;
- Les points de blocage éventuels doivent être arbitrés et permettre la tenue des engagements européens ;
- La feuille de route nationale doit proactivement prendre en compte les objectifs de coordination et collaboration européens et doit permettre aussi de présenter l'expérience et les partis-pris de la France au niveau européen.

### ② La France met en place des infrastructures d'échange de données entre les pays membres de l'Union Européenne

- La France s'implique dans la construction européenne du numérique en santé, qui vise à mettre en place des infrastructures d'échanges de données entre Pays membres (eHDSI).



- Ces infrastructures d'échange, appelées eHDSI, peuvent nécessiter la mise en œuvre d'infrastructures complémentaires aux infrastructures existantes.
- C'est le cas pour la mise en œuvre du National Contact Point eHealth (NCPeH) qui fait partie du déploiement des infrastructures connectées en Europe (Connecting Europe Facility – CEF<sup>77</sup>) (voir ci-dessous).
- L'ANS a été désignée NCPeH pour la France. Le NCPeH France doit être connecté aux services de coordination de la Commission Européenne et servira d'intermédiaire entre les demandes des NCPeH des autres pays et les infrastructures nationales telles que le DMP. Il assure aussi les fonctions de transcodification et de traduction des documents (du français vers l'anglais et inversement).
- Dans un premier temps, ce projet permet aux professionnels de santé de recevoir une synthèse médicale contenant les informations de santé essentielles d'un patient provenant d'un autre pays de l'Union Européenne sans qu'il y ait notamment des barrières linguistiques : allergies, traitements en cours, maladies et interventions chirurgicales antérieures sont des exemples de données que ce service peut afficher en français et, inversement, aux professionnels de santé en Europe de recevoir et lire un volet de synthèse médicale issu du DMP d'un patient français.
- L'objectif est d'ensuite déployer d'autres échanges de données patient, dont la e-prescription en s'appuyant sur la même infrastructure.

### ③ La France met en œuvre les cas d'usage relatifs aux échanges de données selon une séquence validée par l'eHealth network

La mise en œuvre de l'interopérabilité des EHR<sup>78</sup> se fait selon un calendrier séquentiel adapté et dans lequel s'inscrivent les pays membres. Il est établi en fonction de cas d'usage qui ont été priorisés : les deux premiers cas d'usage sélectionnés sont le volet de synthèse médicale (patient summary) et la e-prescription ; ils sont en cours de mise en œuvre. Parmi les prochains cas d'usage envisagés sont concernés : le cahier de vaccination, le compte-rendu de radiologie, les analyses de biologie, le compte-rendu d'hospitalisation etc.

Pour le Patient Summary, le projet a été scindé en deux parties qui sollicitent différemment le point de contact national :

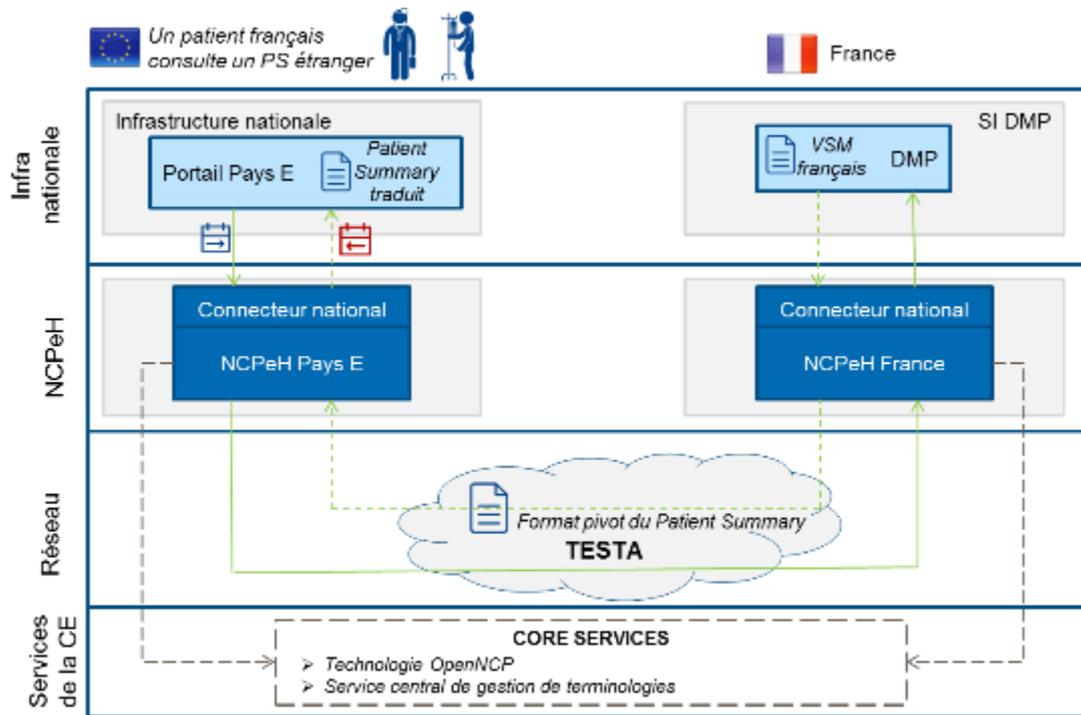
#### Le cas du Pays A : le patient français à l'étranger

Dans ce cas, le patient français consulte un professionnel de santé étranger. Ce dernier peut alors, en passant par l'infrastructure sécurisée eHDSI, consulter le VSM de ce patient stocké dans son DMP. Le document consulté est traduit dans la langue du professionnel de santé.

---

<sup>77</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/connecting-europe-facility-telecom>

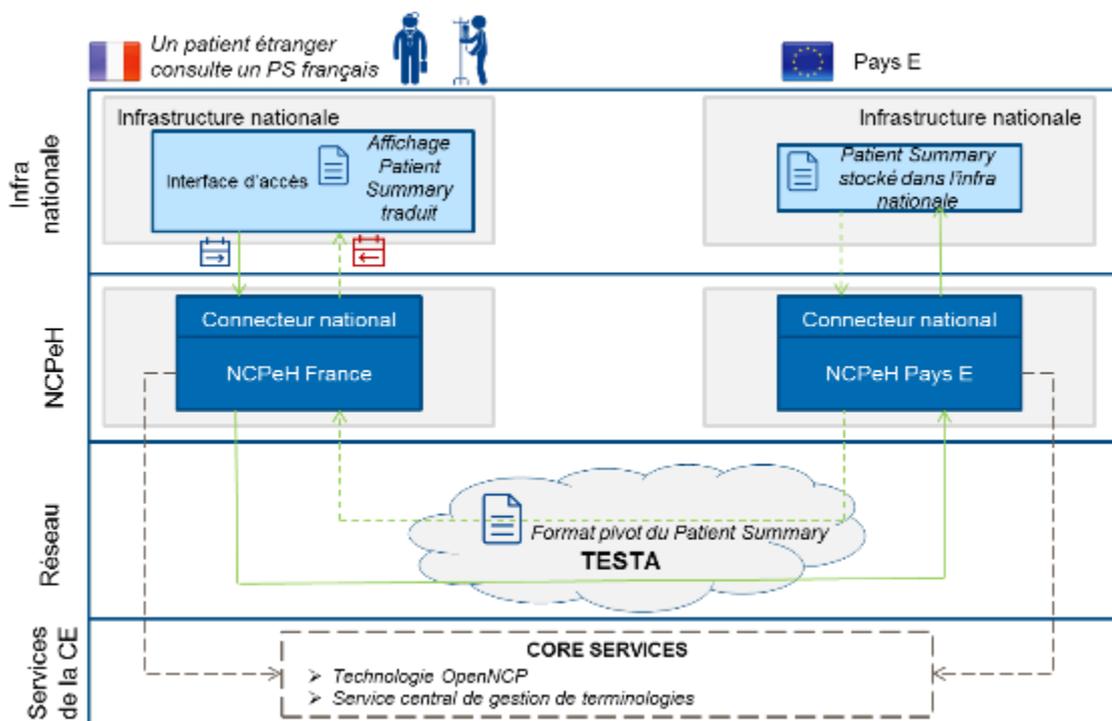
<sup>78</sup> EHR = eHealth records, ou données patients sous leurs formes diverses : DPM, CR radiologie etc.



### Le cas du Pays B : le cas du patient étranger en France

Dans ce cas, un patient étranger consulte un professionnel de santé français. Ce dernier peut alors, en passant par l'infrastructure sécurisée eHDSI, consulter la synthèse médicale de ce patient stocké dans son infrastructure nationale. Le document consulté est traduit et affiché en français.

Ce cas d'usage s'appuie sur une interface d'accès dédiée, point d'entrée des professionnels de santé français pour accéder à l'infrastructure d'échange de données entre les pays membres de l'Union Européenne. Cette interface s'appuie sur l'annuaire national et utilise des moyens d'authentification forts (CPS et e-CPS)

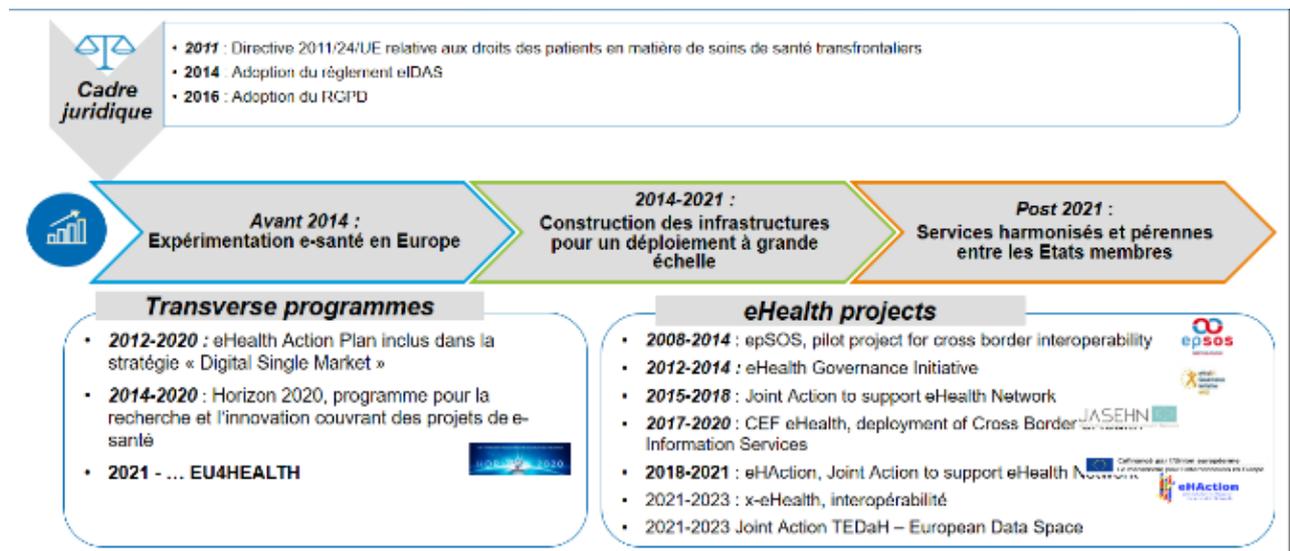


## TRAJECTOIRE

La France est actuellement engagée dans le déploiement du patient summary en tant que pays B et doit intégrer le cas du pays A, ainsi que la e-prescription européenne dans les prochaines mises à jour de sa feuille de route nationale.

Les jalons suivants précisent la trajectoire globale des actions européennes dans lesquelles la France est engagée :

- Ouverture du cas Patient Summary Pays B : 2021
- Ouverture du cas Patient Summary Pays A : 2023
- Stratégie d'évolution du VSM vers les standards internationaux : 2021
- Spécifications fonctionnelles et techniques européennes des nouveaux cas d'usages x-health (résultat de laboratoires, CR d'imagerie, CR d'hospitalisation) : Fin 2022



*Il faut souligner que ces jalons des programmes européens pourraient être revus suite à la crise Covid19 et à la trajectoire des actions liées au Ségur de la santé.*

## POUR EN SAVOIR PLUS :

- <http://ehaction.eu/>
- [https://ec.europa.eu/chafea/health/funding/joint-actions/documents/ja-european-health-data-space-2020\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/chafea/health/funding/joint-actions/documents/ja-european-health-data-space-2020_en.pdf)
- <https://www.who.int/health-topics/digital-health>
- <https://www.oecd.org/health/digital-health.htm>

# GLOSSAIRE

Acronyme	Signification
<b>3IA</b>	Institut Interdisciplinaire d'Intelligence Artificielle
<b>AAP</b>	Appel A Projets
<b>ACSS</b>	Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé
<b>ADELI</b>	Répertoire Automatisation DEs Listes
<b>ADICAP</b>	Association pour le Développement de l'Informatique en Cytologie et Anatomie Pathologiques
<b>AE</b>	Autorité d'enregistrement
<b>AFNOR</b>	Association Française de Normalisation
<b>AFR</b>	Accueil facturation recouvrement
<b>AMC</b>	Assurance maladie complémentaire
<b>AMO</b>	Assurance maladie obligatoire
<b>ANAP</b>	Agence Nationale d'Appui à la Performance
<b>ANS</b>	Agence du numérique en santé (ex ASIP Santé)
<b>ANFH</b>	Association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier
<b>ANSM</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
<b>apCV</b>	Application Carte Vitale
<b>API</b>	Interface de programmation applicative
<b>ARS</b>	Agence Régionale de Santé
<b>AV</b>	Accident Vasculaire
<b>BAN</b>	Base Adresse Nationale
<b>BPCO</b>	Bronchopneumopathie chronique obstructive
<b>BSI</b>	Bilan de Soins Infirmiers
<b>CCTP</b>	Cahier des clauses techniques particulières
<b>CD</b>	Conseil Départemental

<b>CDRi</b>	Consultation des droits intégrée
<b>CESREES (Anciennement CEREEES)</b>	Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé  (Anciennement Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé)
<b>CDA</b>	Clinical Document Architecture
<b>CERT-DC</b>	Certificat de Décès
<b>CGTS</b>	Centre de Gestion des Terminologies de Santé
<b>Chaîne AFR</b>	Chaîne Accueil – Facturation – Recouvrement
<b>CHU</b>	Centre hospitalier universitaire
<b>CIM11</b>	Classification Internationale des Maladies version 11
<b>CI-SIS</b>	Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé
<b>CISP2</b>	Classification Internationale des Soins Primaires
<b>CLADIMED</b>	Association pour la classification des dispositifs médicaux
<b>CNAM</b>	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
<b>CNDA</b>	Centre national de dépôt et d'agrément
<b>CNIe</b>	Carte nationale d'identité électronique
<b>CNIL</b>	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
<b>CNOP</b>	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
<b>CNS</b>	Conseil du numérique en santé
<b>CNSA</b>	Caisse Nationale de Solidarité et d'Autonomie
<b>COFRAC</b>	Comité Français d'Accréditation
<b>CPAM</b>	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
<b>CPS</b>	Carte de Professionnel de Santé
<b>CPTS</b>	Communautés Professionnelles Territoriales de Santé
<b>CR</b>	Compte-Rendu
<b>CSIRT</b>	Computer Security Incident Response Team
<b>CTA</b>	Cellule Territoriale d'Appui

<b>CV</b>	Carte Vitale
<b>DAC</b>	Direction d'Administration Centrale
<b>DAC</b>	Dispositif d'appui à la coordination
<b>DCI</b>	Dénomination Commune Internationale
<b>DDCS</b>	Directions Départementales de la Cohésion Sociale
<b>DGCS</b>	Direction Générale de la Cohésion Sociale
<b>DGFIP</b>	Direction générale des finances publiques
<b>DGOS</b>	Direction Générale de l'Organisation des Soins
<b>DIAPASON</b>	Débit intervenant après le parcours de soins
<b>DINUM</b>	Direction du Numérique
<b>DM</b>	Dispositifs Médicaux
<b>DMI</b>	Dispositif Médicaux Implantables
<b>DMP</b>	Dossier Médical Partagé
<b>DNS</b>	Délégation ministérielle du numérique en santé
<b>DP</b>	Dossier Pharmaceutique
<b>DPC</b>	Développement professionnel continu
<b>DPI</b>	Dossier Patient Informatisé
<b>DREES</b>	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
<b>DRHIL</b>	Direction régionale et interdépartementale pour l'hébergement et le logement pour l'Île de France
<b>DRJSCS</b>	Directions régionales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale
<b>DUI</b>	Dossier usager informatisé
<b>EAJE</b>	Etablissements d'accueil de jeunes enfants
<b>e-CPS</b>	Carte de Professionnel de Santé électronique
<b>e-DO</b>	E déclaration obligatoire
<b>EDC</b>	Entrepôt des dossiers de coordination

<b>eIDAS</b>	electronic IDentification, Authentication and trust Services
<b>ENRS</b>	Espace Numérique Régional de Santé
<b>ENS</b>	Espace Numérique de Santé
<b>EPARS</b>	Enregistrement des professionnels et gestion des agréments, remplacements et suspensions
<b>EPRD</b>	Etat prévisionnel des recettes et des dépenses
<b>ES</b>	Etablissement de santé
<b>ESMS</b>	Etablissement Social et Médico-Social
<b>ESPIC</b>	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
<b>ETAPES</b>	Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé
<b>FHIR</b>	Fast Healthcare Interoperability Ressources
<b>FIDES</b>	Facturation individuelle des établissements de santé
<b>FINESS</b>	Fichier national des établissements sanitaires et sociaux
<b>GAP</b>	Gestion administrative des patients
<b>GCS</b>	Groupement de Coopération Sanitaire
<b>GES</b>	Gaz à Effet de Serre
<b>GHT</b>	Groupement Hospitalier de Territoire
<b>GIE SESAM Vitale</b>	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
<b>GRADeS</b>	Groupement Régional d'Appui au Développement de la e-Santé
<b>GT</b>	Groupe de Travail
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>HbA1c</b>	Hémoglobine glyquée
<b>HDS</b>	Hébergement des données de santé
<b>HL7</b>	Health Level 7
<b>HOP'EN</b>	Hôpital numérique ouvert sur son environnement

<b>HTA</b>	Hypertension artérielle
<b>IA</b>	Intelligence Artificielle
<b>IHE</b>	Integrating the Healthcare Enterprise
<b>IHM</b>	Interface homme/machine
<b>IHU/RHU</b>	Instituts Hospitalo-. Universitaires/ Recherche Hospitalo-Universitaire en santé
<b>IMC</b>	Indice de masse corporelle
<b>INDS</b>	Institut national des données de santé
<b>INS</b>	Identifiant national de santé
<b>INSEE</b>	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
<b>IRT</b>	Incident Response Team
<b>ITI</b>	IT Infrastructure
<b>LAP/LAD</b>	Logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation
<b>LFSS</b>	Loi de financement sécurité sociale
<b>LOINC</b>	Logical Observation Identifiers Names & Codes
<b>LOV2</b>	Licence Ouverte 2
<b>LPP</b>	Liste des produits et prestations
<b>MAIA</b>	Méthode d'action pour l'intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'autonomie
<b>Marquage CE</b>	Marquage Conformité Européenne
<b>MCO</b>	Médecine, chirurgie et obstétrique
<b>MCS</b>	Maisons et Centres de Santé
<b>MDPH</b>	Maison Départementale des Personnes Handicapées
<b>MOS</b>	Modèle des Objets de Santé
<b>MS Santé</b>	Messagerie Sécurisée de Santé
<b>NABM</b>	Nomenclature des Actes de Biologie Médicale
<b>NIA</b>	Numéro identifiant d'attente
<b>NIR</b>	Numéro d'Inscription au Répertoire

<b>NOS</b>	Nomenclature des Objets de Santé
<b>OMOP</b>	Observational Medical Outcomes Partnership
<b>ONI</b>	Ordre National des Infirmiers
<b>OTP</b>	One-Time Password
<b>PAERPA</b>	Personnes Âgées en Risque de Perte d'Autonomie
<b>PCC</b>	Patient Care Coordination
<b>PEM2D</b>	Prescription Electronique de Médicament 2D
<b>PGSSI-S</b>	Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé
<b>PPCS</b>	Plan personnalisé de Coordination en Santé
<b>PPS</b>	Plan Personnalisé de Santé
<b>PRADO</b>	Programme d'accompagnement du retour à domicile des patients hospitalisés
<b>PREMS</b>	Patient Reported Experience Measures
<b>PRIMS</b>	Patient Reported safety Incident Measures
<b>PROMS</b>	Patient Reported Outcome Measures
<b>PS</b>	Professionnel de Santé
<b>PSI</b>	Plan de Service Individualisé
<b>PTA</b>	Plateforme territoriale d'appui
<b>RD</b>	Responsable de données
<b>RESAH</b>	Réseau des acheteurs hospitaliers
<b>RGPD</b>	Règlement Général sur la Protection des Données
<b>ROC</b>	Remboursement des organismes complémentaires
<b>ROR</b>	Répertoire Opérationnel des ressources
<b>RPPS</b>	Répertoire Partagé des Professionnels intervenant dans le système de santé
<b>RSSI</b>	Responsable sécurité système d'information
<b>SAMU - Centre 15</b>	Service d'Aide Médicale Urgente - Centre 15

<b>SDSI</b>	Schéma directeur du système d'information
<b>SERAFIN-PH</b>	Services et établissements : réforme pour une adéquation des financements aux parcours des personnes handicapées
<b>SI</b>	Système d'Information
<b>SIM3</b>	Security Incident management Maturity Model
<b>SIMPHONIE</b>	Simplification du parcours hospitalier du patient et la numérisation des informations échangées
<b>SIRENE</b>	Système informatique pour le répertoire des entreprises et des établissements
<b>SMT</b>	Serveur Multi-Terminologies
<b>SNAC</b>	Service Numérique d'Appui à la Coordination
<b>SNDS</b>	Système national de données de santé
<b>SNOMED CT</b>	Systematized nomenclature of medicine clinical term
<b>STSS</b>	Stratégie de Transformation du Système de Santé
<b>TA</b>	Tension Artérielle
<b>TIGA</b>	Territoires d'innovation de grande ambition
<b>TLC</b>	Téléconsultation
<b>TLM</b>	Télémédecine
<b>TOTP</b>	Time-Based One-Time Password
<b>TSN</b>	Territoires de Soins Numériques
<b>VSM</b>	Volet de Synthèse Médicale

## ANNEXE : reprise des orientations et actions présentées de la feuille de route « accélérer le virage numérique » - Avril 2019

<b>Orientation n°1 – Renforcer la gouvernance du numérique en santé</b>	<b>Action n°1</b> - 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 »)
	<b>Action n°2</b> - 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
	<b>Action n°3</b> - 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
<b>Orientation n°2 – Intensifier la sécurité et l'interopérabilité des SI en santé</b>	<b>Action n°4</b> - Généralisation de l'identification numérique des acteurs du système de santé
	<b>Action n°5</b> - 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
	<b>Action n°6</b> - Accélération du déploiement de l'identifiant national de santé (INS)
	<b>Action n°7</b> - Mise à disposition de l'appli carte Vitale (« apCV ») pour l'authentification numérique des usagers du système de santé
	<b>Action n°8</b> - 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
	<b>Action n°9</b> - Renforcement de la sécurité opérationnelle des systèmes numériques en santé pour garantir la confiance dans la e-santé
<b>Orientation n°3 – Accélérer le déploiement des services socle</b>	<b>Action n°10</b> - 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
	<b>Action n°11</b> - Poursuite du déploiement et du développement du DMP
	<b>Action n°12</b> - Accompagnement à l'usage des messageries sécurisées de santé (MSSanté)
	<b>Action n°13</b> - Développement de la e-prescription

	<b>Action n°14</b> - Développement d'outils numériques de coordination de parcours de santé en région avec le programme « e-parcours »
<b>Orientation n°4 – Déployer au niveau national les plateformes numériques de santé</b>	<b>Action n°15</b> - Lancement du développement de « l'Espace Numérique de Santé sous le pilotage stratégique de la DNS et le pilotage opérationnel de l'assurance maladie
	<b>Action n°16</b> - 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
	<b>Action n°17</b> - Lancement du « Health Data Hub »
<b>Orientation n°5 – Soutenir l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs</b>	<b>Action n°18</b> - Accompagnement au déploiement de la télémédecine et du télé-soin
	<b>Action n°19</b> - Soutien à l'évolution des systèmes d'information hospitaliers avec le programme « HOP'EN »
	<b>Action n°20</b> - Soutien aux systèmes d'information médico-sociaux et accompagnement au virage numérique, via un plan « ESMS numérique »
	<b>Action n°21</b> - Harmoniser les systèmes d'information de gestion de l'Allocation personnalisée d'autonomie (APA)
	<b>Action n°22</b> - Elaboration d'un dispositif de certification des systèmes d'information hospitaliers et d'une déclinaison pour les systèmes d'information médico-sociaux
	<b>Action n°23</b> - Création au sein de la DNS d'un « Lab e-santé », guichet national de l'innovation du numérique en santé
	<b>Action n°24</b> - 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
	<b>Action n°25</b> - 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, ...)
<b>Action n°26</b> - 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	

# ANNEXE : présentation du delta entre la version 2019 et la version 2020 de la doctrine technique du numérique en santé

Chapitres	Evolutions entre la version 2019 et la version 2020
<b>I. La démarche, la synthèse, le macro-planning, la feuille de route 2021, la démarche d'opposabilité et le schéma d'architecture cible</b>	
1 – Sommaire, objet et glossaire du document	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pas d'évolutions majeures (précisions relatives à l'annualisation de la doctrine technique du numérique en santé, mise à jour du glossaire en lien avec les évolutions présentes dans le document)</li> </ul>
2 – Synthèse	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La synthèse s'est enrichie des mises à jour effectuées dans l'ensemble du document.</li> <li>▪ Les évolutions majeures concernent : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Les référentiels socles : clarifications et précisions apportées sur l'identification électronique des usagers, des professionnels personnes physiques et des professionnels personnes morales, précisions sur l'évolution du ROR, précisions sur les référentiels d'interopérabilité...</li> <li>○ Les services socles : précisions sur les trajectoires des projets mis en place concernant les services socles</li> <li>○ Les plateformes numériques : précisions sur les trajectoires de mise en œuvre des plateformes</li> <li>○ Les politiques de soutien à l'innovation et à l'engagement des acteurs : mise à jour des éléments doctrinaires liés à la politique de vérification de la conformité et politique d'opposabilité, ajout d'un paragraphe de présentation de G-Nius</li> <li>○ La synthèse met également en lumière les liens avec la feuille de route e-santé européenne</li> </ul> </li> </ul>
3 – Macro-planning récapitulatif 2021 - 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mise à jour des jalons majeurs sur les trois prochaines années</li> </ul>
4 – Feuille de route des priorités 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nouveau chapitre répondant aux demandes de l'écosystème du numérique en santé (demandes effectuées dans le cadre de la gouvernance du numérique en santé et dans le cadre de la concertation publique 2019).</li> <li>▪ Ce chapitre permet de disposer d'une vision précise des sujets prioritaires à traiter sur 2021.</li> <li>▪ Il fait également le lien avec les priorités du chantier Ségur</li> </ul>
4 – Présentation de la démarche d'opposabilité	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nouveau chapitre visant à présenter l'un des principes essentiels de la politique française du numérique en santé (principes et dates clés à retenir concernant la mise en œuvre de l'opposabilité des référentiels et de la vérification de la conformité à la doctrine technique).</li> </ul>
5 – Schéma d'architecture cible	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pas d'évolutions majeures au regard de la version 2019</li> </ul>
<b>II. Fondations des systèmes d'information de santé et référentiels socles</b>	
1 – Cellule « Ethique du numérique en santé »	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mise à jour des éléments de trajectoire et présentation des nouveaux livrables</li> </ul>
2 – Urbanisation des systèmes d'information de santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pas d'évolutions majeures au regard de la version 2019</li> </ul>

3 - Interopérabilité des systèmes d'information de santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mise à jour des éléments de gouvernance de l'interopérabilité</li> <li>▪ Mise à jour des informations relatives au contenu et à la trajectoire du CI-SIS</li> <li>▪ Mise à jour des informations relatives à la mise en œuvre des plateformes de test d'interopérabilité</li> <li>▪ Mise à jour des informations relatives à la trajectoire du SMT et du CGTS</li> <li>▪ Intégration du lien avec la feuille de route européenne</li> </ul>
4 – Sécurité des systèmes d'information	
4.1. Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pas d'évolutions majeures au regard de la version 2019</li> <li>▪ Précisions apportées sur les chantiers 2020 et les nouveaux référentiels disponibles (force probante) et les chantiers 2021 (gouvernance)</li> </ul>
4.2. Identité électronique et contrôles d'accès	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nouveau chapitre 2020 regroupant et clarifiant plusieurs chapitres de la version 2019 (référentiel d'acteurs pour les personnes physiques, référentiels d'acteurs pour les personnes morales, identité numérique des acteurs de santé et du médico-social, Identité du patient dans sa prise en charge sanitaire et médico-sociale, identité numérique des usagers)</li> <li>▪ A travers ce nouveau chapitre, mise à disposition du cadre de référence pour l'identification électronique et le contrôle des accès associés pour l'ensemble des utilisateurs des services numériques de santé (usagers, professionnels personnes morales/structures, professionnels personnes physiques).</li> <li>▪ Ce chapitre doit apporter à l'écosystème de la santé numérique la clarification attendue des notions et des concepts, en lien avec le règlement eIDAS : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fusion des concepts d'identification et d'authentification donnant lieu au concept unique d'identification électronique, incluant tout le processus (enrôlement, délivrance et maintien des MIE), ainsi que la nécessaire synchronisation avec les répertoires de référence ;</li> </ul> </li> <li>▪ Ce chapitre doit apporter à l'écosystème de la santé numérique une vision claire de l'identification électronique pour les trois populations de personnes concernées permettant de mieux définir les différentes exigences associées (niveau de garantie / MIE, répertoires de référence, etc.) : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Usagers (exemple : personnes, citoyens, patients, aidants, etc.) ;</li> <li>○ Acteurs de santé personnes physiques – ASPP (exemple : médecins, secrétaires médicales, etc.) ;</li> <li>○ Acteurs de santé personnes morales – ASPM (exemple : établissement, CPTS, service référencé dans le store de l'ENS, etc.).</li> </ul> </li> <li>▪ Ce chapitre doit apporter une distinction nette entre identification électronique et contrôle d'accès</li> </ul>
4.3. Sécurité opérationnelle	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Présentation du dispositif d'audit des systèmes exposés sur internet</li> <li>▪ Présentation de l'offre de services en matière de cybersurveillance</li> </ul>
5 – Offre de santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Précisions sur la trajectoire du ROR</li> </ul>
III. Les services numériques socles	
1 – Le Dossier médical partagé (DMP) pour le partage des documents et constantes de santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Précisions sur la trajectoire des travaux effectués sur le DMP (notamment en lien avec l'ENS et l'identification électronique)</li> </ul>

2 – MSSanté pour l'échange d'information de santé (MSSanté)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Précisions sur la trajectoire des travaux</li> <li>Précisions sur l'opposabilité des référentiels</li> </ul>
3 – e-Préscription	<ul style="list-style-type: none"> <li>Précisions sur la trajectoire des travaux</li> </ul>
4 – Services numériques de coordination pour les parcours de santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pas d'évolutions majeures au regard de la version 2019</li> </ul>
<b>IV. Les plateformes numériques de santé</b>	
1 – ENS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Précisions sur la trajectoire des travaux</li> <li>Présentation des briques de l'ENS en lien avec les services et référentiels socles</li> </ul>
2 - Bouquet de services aux professionnels de santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>Précisions sur la trajectoire des travaux</li> <li>Présentation des briques de l'ENS en lien avec les services et référentiels socles</li> </ul>
2 – Health Data Hub	<ul style="list-style-type: none"> <li>Précisions sur la trajectoire des travaux</li> <li>Présentation des outils et guides existants</li> </ul>
<b>V. Soutenir l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs</b>	
1 – Télésanté : télémedecine et télésoin	<ul style="list-style-type: none"> <li>Précisions sur la trajectoire des travaux</li> <li>Précisions sur les travaux réglementaires en cours</li> </ul>
2 – Soutien à la modernisation des systèmes d'information en établissements de santé (programmes HOP'EN, SIMPHONIE et Convergence des SI des GHT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pas d'évolutions majeures au regard de la version 2019</li> </ul>
3 – Programme de transformation numérique des ESMS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présentation du programme ESMS numériques et de sa trajectoire de mise en œuvre</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présentation de l'extension de la démarche de convergence</li> <li>Présentation des principes d'industrialisation de l'outil Convergence</li> <li>Présentation de l'outil d'évaluation de la conformité par domaine et de la démarche d'homologation, certification et labellisation</li> </ul>
4.2. Sécurité : Certification hébergement des données de santé (HDS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Précisions apportées sur l'hébergement des données de santé pour les GHT</li> </ul>
4.3. Systèmes d'information en établissements de santé : Certification des SIH	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présentation du référentiel de certification MaturiN-H et précisions relatives à la trajectoire de la certification SIH</li> </ul>
5 – L'intégration dans la feuille de route e-santé de l'Union Européenne et la prise en compte des recommandations internationales	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nouveau chapitre présentant la feuille de route e-santé européenne et les liens avec la feuille de route française</li> </ul>

