



Doctrine du numérique en santé

Version 2021





SOMMAIRE

Table des matières

I. DEMARCHE, SYNTHÈSE, MACRO-PLANNING, FEUILLE DE ROUTE 2022, ET SCHEMA D'ARCHITECTURE CIBLE.....	5
1. Synthèse de la doctrine du numérique 2021.....	5
1.1. Les fondements de la doctrine	5
1.2. Les composants du cadre de référence mis à disposition par l'État	10
1.3. Les modalités d'opposabilité des principes et de vérification du respect des règles et de la doctrine	21
2. Macro-planning récapitulatif	22
3. Feuille de route des priorités 2022	23
4. L'intégration dans la feuille de route e-santé de l'union européenne et la prise en compte des recommandations internationales	24
4.1. MaSanté@UE : Présentation générale.....	25
4.2. Le déploiement de MaSanté@UE au sein des Etats Membres de l'Union Européenne...	28
4.3. Le programme EU4Health	31
4.4. Participation de la France aux programmes et actions conjointes européennes	32
4.5. L'Espace Européen de Données de Santé	33
4.6. Participation de la France aux initiatives internationales (au-delà de l'Europe) :	34

3. Schéma d'architecture cible	38
II. SOUTENIR L'INNOVATION ET FAVORISER L'ENGAGEMENT DES ACTEURS	41
1. Soutien à la modernisation des systèmes d'information en établissements de santé (programmes HOP'EN et SUN-ES)	41
1.1. Pour la production des soins – le programme HOP'EN	41
1.2. Pour la production des soins – le programme SUN – ES	46
2. Programme de transformation numérique des ESMS	48
3. Ségur Numérique : périmètre ciblé	56
III. FONDATIONS DES SYSTEMES D'INFORMATION DE SANTE ET RÉFÉRENTIELS SOCLES.....	59
1. Éthique du numérique en santé : principes et référentiels socles	59
2. Urbanisation des SI de santé	72
3. Interopérabilité des systèmes d'information de santé	75
4. Sécurité des systèmes d'information	87
4.1. Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S).....	87
4.2. Identification électronique et contrôles d'accès.....	91
4.3. Sécurité opérationnelle	106
4.4. Sécurité : certification hébergement des données de santé (HDS)	112
5. Offre de santé	116
IV. LES SERVICES NUMERIQUES SOCLES ET LES PLATEFORMES DE SANTE	124
1. MSSanté pour l'échange d'information de santé (MSSanté)	124
2. Services numériques de coordination pour les parcours de santé	134
3. Services de télésanté : télémedecine et télésoin	147
4. Mon Espace Santé, le dossier médical partagé (DMP) et la messagerie citoyenne	155
4.1. Les composantes de Mon espace de santé	155
4.2. Articulation avec le Bouquet de services aux professionnels	160
4.3. Accompagnement au changement	161
4.4. Interopérabilité.....	161
5. Le bouquet de Services aux Professionnels de Santé	163
5.1. La plateforme Bouquet de services aux professionnels.....	164
5.2. Le WebBSP.....	166
5.3. L'articulation avec Mon Espace Santé.....	167
5.4. Les services socles	169
5.5. La e-prescription unifiée.....	171
6. Health Data Hub	180

7.	Entrepôt national de données de biologie médicale	194
V.	CONTRÔLE DE CONFORMITÉ, LABELS, CERTIFICATIONS ET SYSTÈME D'ÉVALUATION	195
1.	Présentation de la démarche d'opposabilité	195
2.	Mise en place d'un dispositif de conformité et de convergence et d'un observatoire de convergence à la doctrine e-santé	197
3.	Sécur Numérique : exigences et vérification de conformité, modalités de référencement	203
4.	Systèmes d'Information des établissements de santé : Certification des SI (Référentiel MATURIN-H).....	208
VI.	GLOSSAIRE	217
VII.	ANNEXE : Présentation du delta entre la version 2020 et 2021 de la doctrine du numérique en santé	221

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

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 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.

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. Depuis sa première publication la doctrine s'est enrichie et complexifiée, la version 2022 sera refondue pour gagner en lisibilité et applicabilité.

Ce présent document a fait l'objet d'une concertation publique. Dorénavant publiée, il s'agit de la version 2021 de la doctrine, en vigueur pour l'année 2022.

I. DEMARCHE, SYNTHÈSE, MACRO-PLANNING, FEUILLE DE ROUTE 2022, ET SCHEMA D'ARCHITECTURE CIBLE

1. Synthèse de la doctrine du numérique 2021

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

1.1. Les fondements de la doctrine

- **La présente doctrine constitue l'une des actions de la feuille de route « Accélérer le virage numérique »¹** présentée par Agnès BUZYN le 25 avril 2019 et depuis endossée par Olivier VERAN, Ministre de la Santé et des Solidarités. 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 (DNS). Elle remplace le Cadre Commun des Projets de e-Santé en région², document de référence publié en 2016. La doctrine du numérique en santé est mise à jour annuellement, avec un objectif de publication en janvier de la version nommée de l'année antérieure (ex: version 2021 publiée en janvier 2022).
- **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 (dans sa version 2021, la doctrine intègre pleinement la trajectoire du médico-social), impliqués dans les parcours de santé. Elle s'adresse aux porteurs des services numériques, qu'ils en assurent la maîtrise d'ouvrage (professionnels de santé, établissements, groupements régionaux d'appui au développement de la e-santé, ...) et/ou la maîtrise d'œuvre (éditeurs de solutions, intégrateurs, ...) ainsi qu'aux usagers des services numériques (professionnels, patients, ...).
- **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 ;**
- **À travers la présente doctrine, l'État 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.

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

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

- 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.
- **À travers la présente doctrine, l'État installe le principe d'État-plateforme :**
 - La doctrine n'a pas de valeur réglementaire, en revanche :
 - Une démarche d'opposabilité est portée par les différents chantiers identifiés dans la doctrine 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'État met à disposition de l'écosystème de la santé numérique le cadre technique de référence reposant sur trois piliers fondateurs : l'Éthique, la sécurité et l'interopérabilité.
 - Ce cadre technique de référence contient :
 - Un ensemble de documents de référence³, de gisements de données⁴ nationaux et outils⁵ constituant les **référentiels socles**. Les services numériques de santé disposent ainsi de règles et fondations communes pour identifier 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 dossier médical partagé (DMP), qui répond au besoin de partager des informations et données médicales, structurées ou non, utiles à la coordination des soins en tout point du territoire. Le DMP devient une brique fondamentale de *Mon Espace Santé* ; les messageries sécurisées de santé (MSSanté) pour sécuriser l'échange d'informations de santé, incluant désormais les patients vis leur messagerie sécurisée citoyenne qu'ils retrouvent dans *Mon Espace 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, biologiste médical, masseur-kinésithérapeute, ...) ; des outils pour faciliter la coordination dans les territoires (cahier de liaison, gestion d'alertes, réseau

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

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

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

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 sont constituées d'un volet destiné aux usagers, *Mon Espace Santé*, et d'un volet ciblant les professionnels de santé, du médico-social et du social, le *bouquet de services aux professionnels* (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 et le référentiel de labellisation qui présentera les critères à respecter. La troisième plateforme, la plateforme des données de santé (*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.

- **La présente doctrine présente les leviers prévus par l'État pour réguler le numérique en santé, soutenir l'informatisation des structures de santé et favoriser l'innovation :**
 - L'État 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, d'éthique, de sécurité et d'interopérabilité décrits dans cette doctrine. 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'État.
 - L'État soutient la modernisation des systèmes d'information des acteurs de santé. Le programme Ségur Numérique a été lancé en 2021 dans l'objectif de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et avec l'utilisateur pour mieux prévenir et mieux soigner. Pour cela, un investissement historique de 2 milliards d'euros a été débloqué : 1,4 milliards pour le partage des données de santé clé (sur 3 ans) et 600 millions dédiés au secteur médico-social (sur 5 ans). Ces investissements sont inégalement financés par le Plan de Relance et Résilience Européen. L'objectif est de passer grâce à ce programme de 10 millions à 250 millions de documents échangés par an via le DMP et la Messagerie Sécurisée de Santé à horizon de 2 ans.
 - Le programme Ségur Numérique repose sur deux leviers : **un financement à l'équipement** (programme système ouvert et non sélectif – SONS), dispositif

d'achat de l'État au profit des acteurs de santé, afin qu'ils bénéficient rapidement de versions de leurs logiciels homogènes et aptent à partager des données de santé, et **un financement à l'usage**, pour inciter les acteurs à s'engager pleinement dans l'échange et le partage de données. Ce dernier financement prend des formes variées selon les acteurs concernés (professionnels libéraux, établissements sanitaires, établissements médico-sociaux).

- Le financement à l'usage du Ségur Numérique pour les établissements sanitaires est le programme SUN-ES. Ce dernier se situe dans le prolongement du programme HOP'EN (Hôpital numérique ouvert sur son environnement) et privilégie la production et la transmission de documents de santé dans le but d'enrichir, via le DMP, le nouveau *Mon Espace Santé* qui sera ouvert à tout citoyen français dès le début de l'année 2022. Il vise également à promouvoir l'usage des messageries sécurisées de santé dans l'espace de confiance MS Santé. A l'instar du programme HOP'EN, SUN-ES s'inscrit dans la logique d'une montée en maturité des systèmes d'information portée par le développement des usages. Ce dispositif vient compléter ou prolonger les programmes *Simphonie*⁶, convergence des systèmes d'information des GHT, réseau national de structures de santé dites « 3.0 ».
- Le volet médico-social est couvert par le programme ESMS numérique dont le périmètre comprend plusieurs dimensions : le déploiement du dossier usager informatisé interopérable (DUI), le développement de services numériques à destination des usagers, l'intégration et la conformité aux référentiels et services socles, la mise en place d'outil de pilotage, l'accompagnement et la montée en compétence des acteurs, ainsi que l'innovation pour assurer l'amélioration continue des organisations et des services.

Depuis septembre 2020, l'État a lancé la plateforme *G_NIUS* (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 de la doctrine* guide l'utilisateur dans sa recherche d'informations sur le cadre technique de référence matérialisé par la présente doctrine, l'*Info financement* permet aux éditeurs de retrouver les sources de financement françaises et européennes pour concrétiser leurs projets innovants.

- **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 du numérique en santé est publiée sur le site de l'Agence du numérique en santé : esante.gouv.fr.
 - Elle s'enrichit des travaux portés par la cellule Éthique et par les groupes de travail du Conseil du Numérique en Santé qui œuvrent sur les thèmes de la formation au numérique en santé, de la fracture numérique et e-santé, de l'évaluation des

⁶ SIMPHONIE : Simplification du parcours hospitalier du patient et la numérisation des informations échangées

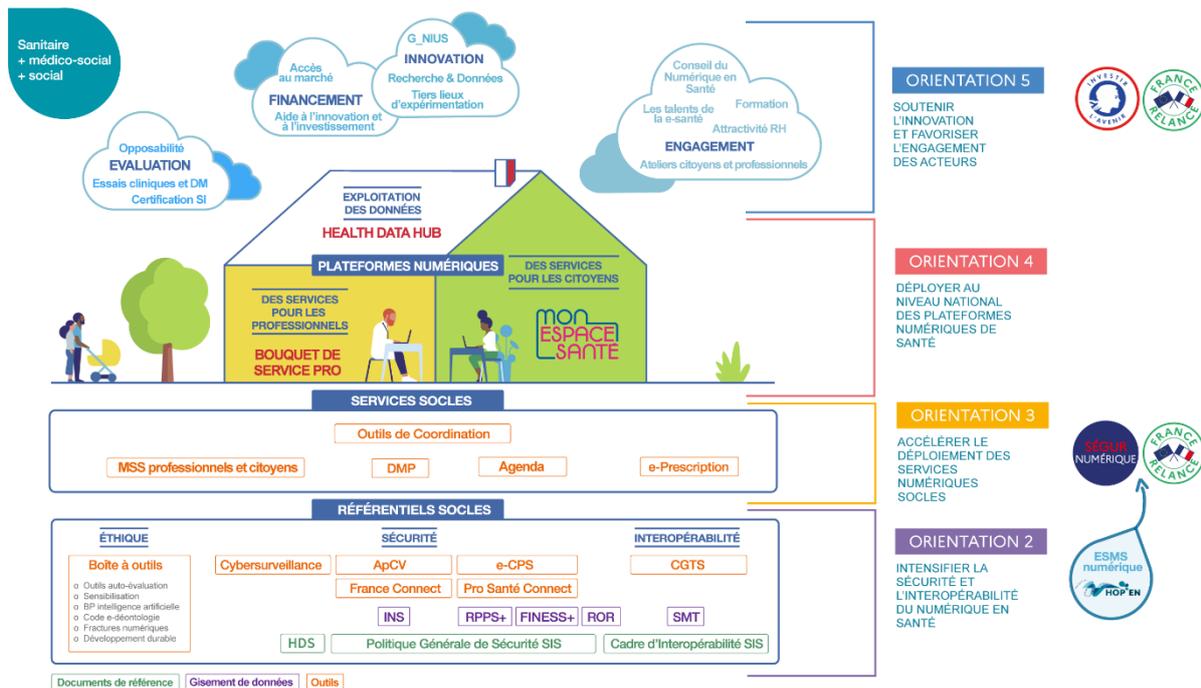
bénéfices de la e-santé et du développement économique en France et à l'international des entreprises françaises.

- **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 européenne de la e-santé. Elle 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.
 - 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.
 - La pandémie de Covid-19 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, dénommé *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'abandonons 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 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.

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

1.2. Les composants du cadre de référence mis à disposition par l'État

- 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'État.



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 :

- **L'identité nationale de santé (INS) pour référencer et partager les données de santé.**
 - Le matricule INS est le NIR (numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques) ou, à défaut, le NIA (numéro identifiant attente). Il est associé aux traits d'identité de l'état civil (nom de naissance, prénoms, sexe, date et lieu de naissance) pour former l'INS. 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 (ex: numéro NNP pour les bénéficiaires de l'aide médicale d'État, etc.).
 - Issu du système national de gestion des identités (SNGI, base en réplication synchrone avec le Répertoire National d'Identification des personnes physiques – RNIPP), l'INS est diffusée par la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie) aux acteurs de santé à travers son téléservice INSi, permettant la recherche et la vérification de l'identité INS. Ce dispositif permet la récupération de données, officielles, fiabilisées et actualisées, à partir d'une source commune, certifiée et reconnue par les autorités administratives.
 - L'utilisation de l'INS accompagnée des procédures d'identitovigilance est obligatoire pour l'ensemble des acteurs de la prise en charge qui référencent des données de santé, depuis le 1er janvier 2021.
 - Le matricule INS est l'identifiant pivot obligatoire pour l'échange et le partage des données de santé et documents médicaux. Il peut remplacer ou être référencé comme champ additionnel des identifiants locaux (IPP, identifiants régionaux, ...) dont certains sont amenés à disparaître progressivement au profit de l'INS.
 - L'État fournit aux acteurs de la prise en charge, un accès à l'INS, issue des bases de référence (répertoires RNIPP/SNGI) au travers du téléservice INSi. Ce dernier propose deux opérations aux acteurs de santé, au travers de leurs logiciels : l'une permettant de récupérer une identité INS (opération de récupération) et l'autre permettant de vérifier une identité INS (opération de vérification).
 - Il permet à toutes les unités de production de soins (établissements de santé, maisons de santé pluri-professionnelles, cabinet de ville...) de référencer ses documents et données de santé avec l'INS.
 - 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 est rendu opposable depuis juin 2021 (arrêté publié au JO le 8 juin 2021 rend opposable le RNIV en lien avec la version 2 du « Référentiel identifiant national de santé », consultable sur le site de l'Agence du Numérique en Santé (ANS)).
 - 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. Deux options d'urbanisation sont possibles pour les régions : chaque service régional dispose d'une base d'identité qui lui est propre ou s'appuie sur une base régionale partagée. 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.

- **L'identification électronique des usagers aux services numériques en santé se renforce :**
 - Concernant l'identification électronique des patients aux services numériques en santé, un niveau de garantie minimum est fixé dans un référentiel qui sera publié par arrêté en février 2022. Il fixe notamment la généralisation d'une authentification à deux facteurs à partir de 2022. La cible, actuellement fixée à 2026, est de disposer exclusivement de dispositifs d'identification électronique certifiés 'eIDAS (electronic IDentification, Authentication and trust Services) substantiel', impliquant notamment des vérifications importantes à l'enregistrement initial, en face à face ou avec une procédure de vérification d'identité à distance.
 - L'application Carte Vitale (ApCV) servira de mécanisme de référence pour l'identification électronique des patients. Elle sera un fournisseur d'identité parmi d'autres au sein du fédérateur France Connect, désormais accessible aux fournisseurs de service publics et privés, avec une version 'France Connect +' restreinte aux fournisseurs d'identité certifiés 'eIDAS substantiel'.

- **Deux répertoires sectoriels de référence des acteurs (RPPS et FINESS), regroupés au sein de l'Annuaire 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 (Répertoire Partagé des Professionnels intervenant dans le système de santé) ou ADELI (Répertoire Automatisation Des Listes). Ce dernier répertoire sera prochainement décommissionné suite à la bascule des dernières professions vers le répertoire RPPS en 2022 et 2023 (projet EPARS).
 - L'Annuaire Santé permet de disposer d'une photographie exhaustive de l'identité professionnelle de l'acteur de santé (données d'identité, diplômes, spécialités, activités, etc.). Les données sont certifiées par les autorités d'enregistrement responsables, sur leurs périmètres respectifs en termes de professions, avec notamment les ordres professionnels pour les professions concernées.
 - Les répertoires sectoriels ont vocation à s'élargir à l'ensemble des professionnels et structures qui interviennent en santé.
 - Les répertoires RPPS et FINESS (Fichier national des établissements sanitaires et sociaux) feront l'objet d'une mise à jour de leurs arrêtés constitutifs courant 2022.
 - Le répertoire FINESS est désormais géré par l'ANS, avec une association étroite des acteurs concernés, comme pour le RPPS.

- **L'identification électronique des acteurs de santé se renforce :**
 - Concernant l'identification électronique des professionnels aux services numériques en santé, un niveau de garantie minimum est fixé dans un référentiel qui sera publié par arrêté en février 2022. Il fixe une cible ambitieuse de généralisation de l'authentification à deux facteurs, avec des paliers intermédiaires comme son implémentation systématique pour les authentifications depuis l'extérieur d'un établissement, dès juin 2022.
 - Pour diversifier les moyens d'identification électronique nationaux proposés, l'application e-CPS (Carte de Professionnel de Santé électronique) vient compléter la carte CPS. Elle permet aux professionnels de s'identifier électroniquement auprès de services numériques en santé en mobilité, en conservant le même niveau de sécurité que la carte CPS.
 - Pro Santé Connect, adossé aux répertoires RPPS et FINESS, est un fédérateur permettant à un fournisseur de service numérique public ou privé, de permettre

facilement l'authentification via CPS ou e-CPS. Il est obligatoire à partir du 1er janvier 2023 pour tous les services partagés. Le référentiel Pro Santé Connect s'applique aux fournisseurs de service qui l'implémentent.

- Pro Santé Connect et la e-CPS feront l'objet d'un arrêté pour les encadrer, qui sera publié au T1 2022.

- **La politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) fixe les exigences de sécurité pour les 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 électronique (nouvelle publication prévue début 2022, avec opposabilité de ces textes à partir de juin 2022).
 - L'imputabilité (gestion de preuve et traçabilité, mis à jour au T4 2021).
 - 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 (ex : guide sur les sauvegardes publié au T4 2021, memento pour les libéraux publié au T4 2021, etc.) 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.

- **L'hébergement des données de santé est encadré par une évaluation de conformité à un référentiel de certification :**
 - L'État 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 Comité Français d'Accréditation (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.
 - L'articulation avec la qualification de sécurité SecNumCloud sera précisée en 2022.

- **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.

- Le ROR présente et diffuse l'offre de santé aux applications via un modèle d'exposition des données⁸, commun pour l'ensemble des offres sanitaire et médico-sociale.
 - 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 a été franchi en 2021 avec l'initialisation du peuplement du ROR pour l'offre de ville, l'offre médico-sociale et des établissements de santé étant d'ores et déjà intégrée.
 - Il a pour vocation d'être la référence unique pour service numérique 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 du ROR va devenir nationale.
 - 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. La saisie est ensuite réalisée directement dans le ROR national et les ROR régional sont décommissionnés. Ce dernier est réalisé progressivement en fonction du profil des régions selon un calendrier allant jusque 2025.
- **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 cadre d'interopérabilité historique des téléservices intégrés (TLSi) de l'Assurance Maladie.
 - 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.

⁸ <https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/repertoire-operationnel-ressource>

- Depuis 2020, ces ressources sémantiques sont rendues accessibles via un serveur multi-terminologies (SMT) dans un format réutilisable par les industriels pour leur intégration épisodique ou continue dans les logiciels de professionnels de santé, en garantissant leur qualité et leur distribution sécurisée par une licence ouverte.
- En 2022, des travaux sont lancés sur la terminologie *Snomed CT*⁹: une expérimentation est prévue pour permettre la mise à disposition et l'adoption d'une version française traduite qualifiée.

⁹ Snomed CT : Systematized nomenclature of medicine clinical term

DANS LES SERVICES SOCLES :

- **Le DMP est le service national de référence pour le stockage et le partage des documents de santé du patient :**
 - Le DMP permet de gérer les documents de santé du patient, alimentés par les professionnels (et également conservés par leurs soins dans leurs outils métiers) et/ou par l'utilisateur.
 - *Mon Espace Santé* deviendra à partir de 2022, au travers de son site web et de son application mobile pour les patients, le point d'accès du patient à son DMP, au travers d'un onglet 'documents', articulé avec les autres fonctionnalités (messagerie sécurisée, agenda, store, ...) (cf. §*Mon Espace Santé*).
 - En articulation avec *Mon Espace Santé*, le DMP est créé systématiquement à tous les usagers qui n'en ont pas encore, à partir de février 2022, après information individuelle. Les usagers ont à tout moment la possibilité de s'opposer et de fermer leur espace santé et leur DMP. Ils peuvent également bloquer tout ou partie de leurs données à tout ou partie des professionnels pouvant y accéder.
 - Les professionnels doivent alimenter le DMP avec les documents pertinents (volets de synthèse, lettre de liaison, comptes rendus de biologie médicale et d'imagerie, etc.). Un arrêté, pris en application de l'article L.1111-15 du code de la santé publique, viendra préciser les types de documents dont l'alimentation est obligatoire.
 - Les documents du DMP font l'objet d'une description technique dans les volets du CI-SIS qui s'imposent aux acteurs de santé dans le cadre de ces échanges. Ils peuvent être structurés de manière minimaliste (CDA R2 N1), conformément au volet structuration minimale des documents de santé, avec quelques données structurées en en-tête et un corps non structuré, pouvant par exemple être un fichier pdf. Certains documents doivent être intégralement structurés, selon des volets de contenus (CDA R2 N3), pour que les logiciels de leurs lecteurs puissent réutiliser les données d'intérêt qu'ils contiennent. Par exemple, le volet de synthèse médicale, le carnet de vaccinations, les comptes rendus de biologie médicale et l'historique des remboursements de santé sont structurés.
 - Les modalités techniques d'échange avec le DMP font l'objet d'un guide d'intégration tenu à jour par le GIE SESAME-Vitale¹⁰.
 - Un référentiel DMP verra très probablement le jour en 2022 pour préciser les exigences sur les utilisateurs et encadrer une nouvelle modalité d'authentification indirecte pour la consultation du DMP, afin de dépasser les problématiques rencontrées avec la nécessité d'utiliser uniquement la carte CPS pour cela.
 - La mise en place du Ségur Numérique et de l'avenant 9 à la convention médicale apportent le soutien nécessaire auprès des industriels et des professionnels afin que les professionnels de santé concernés alimentent le DMP des usagers de l'ensemble de ces documents.
 - Par ailleurs, le projet *imagerie* consiste à utiliser le DMP pour permettre l'indexation et le référencement de toutes les ressources d'imagerie qui resteront localisées dans les dispositifs désignés (PACS) situés au sein de chaque établissement ou structure de soins.
 - L'outil Web PS DMP permet aux professionnels d'accéder directement au DMP via un navigateur, hors de leur logiciel métier. S'il est plus sommaire que les usages du DMP en consultation qui peuvent être faits via les logiciels métier des

¹⁰ GIE SESAME-Vitale : Groupement d'Intérêt Economique ayant pour objet les échanges électroniques sécurisés entre les Professionnels de Santé et les organisations d'assurance maladie obligatoire et complémentaire

professionnel, le Web PS DMP évoluera néanmoins mi-2022 pour intégrer le téléservice INSi ainsi qu'une faculté de télécharger localement les documents. Il se dotera également d'un tutoriel pour les professionnels.

- La loi ASAP prévoit un élargissement aux professionnels et structures sociales et médico-sociales de l'accès en consultation et en alimentation aux DMP. Les acteurs de santé non professionnels de santé, comme les assistants médicaux, les aides-soignants, les auxiliaires de vie sociale ont un rôle clé dans la coordination des soins avec le médecin, et l'accès au DMP d'un patient est par conséquent une nécessité dans l'exercice de leurs activités. Aussi, les moyens d'identification électroniques et les contrôles d'accès du DMP évolueront pour les intégrer.

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

- Le système de 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 *Mon Espace Santé* ; 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. Le référentiel opérateur est opposable.
- 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.
- Depuis 2021, l'ANS avec ses partenaires (Ministère, Caisse Nationale de Solidarité et de l'Autonomie (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.
- *Mon Espace Santé* porte la fonctionnalité de messagerie permettant aux usagers d'échanger avec un professionnel de santé. Cette messagerie sécurisée sera un opérateur de l'espace de confiance de la MSSanté facilitant ainsi les échanges avec les professionnels de santé.

- **Un service national de référence pour la dématérialisation des prescriptions de ville et leur dispensation :**
 - La e-prescription unifiée (EPU) est un téléservice de *workflow* qui permet de simplifier et de sécuriser le circuit de transmission de l'ordonnance depuis la prescription jusqu'à la dispensation du médicament par le pharmacien ou la réalisation de l'acte par le professionnel prescrit (biologiste médical, masseur-kinésithérapeute, etc.). L'ensemble des données est stocké au sein d'une base de données sécurisée de l'Assurance Maladie. Elle est basée sur un identifiant de prescription, pivot des échanges, formalisé dans un QR code figurant en bas à gauche des ordonnances.
 - En parallèle de l'envoi vers ce téléservice, l'alimentation par le logiciel du prescripteur d'une copie de l'ordonnance dans le DMP permettra au patient d'en disposer en consultation dans *Mon Espace Santé* et notamment de la retrouver en cas de perte.
 - Un projet européen est en cours de déploiement en Europe sur la prescription des médicaments et la France devrait s'y intégrer à terme.

- **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 :

L'État organise la mise en œuvre des 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 :

- 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 et d'être le gestionnaire de ses données de santé.
- Ce constat a amené à inscrire dans la loi OTSS, la création automatique d'un espace numérique *Mon Espace Santé* pour chacun, sauf opposition de l'utilisateur ou de son représentant légal.
- **L'état met en œuvre *Mon Espace Santé* : la plateforme à destination des citoyens :**
 - *Mon Espace Santé* permettra à chaque usager 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 usagers retrouveront les services de confiance proposés par la puissance publique au sein de cet espace personnel, comme :
 - Un **dossier médical** rassemblant :
 - **Le DMP** : l'espace documentaire, avec reprise de son existant pour les anciens utilisateurs, ainsi que pour les usagers dont leurs professionnels procéderaient à une reprise de certains documents historiques ;
 - Les **mesures de santé**, saisie et récupération des mesures de santé (poids, pression artérielle, glycémie, etc.) éventuellement issus de services référencés (balance connectée, tensiomètre, lecteur de glycémie, etc.) régis par son consentement ;
 - Le **profil médical** permettant la saisie des informations détaillées liées à ses événements de santé (antécédents médicaux, ...) et pouvant être résumé dans un document alimenté au DMP, sur action de l'utilisateur ;
 - Une **messagerie citoyenne** permettant des échanges entre l'utilisateur et les professionnels, *Mon Espace Santé* devient opérateur de l'espace de confiance de la MSSanté (le professionnel étant à l'initiative du premier échange) ;
 - Un **agenda santé** permettant de consolider ses événements de santé, saisis par lui-même ou provenant de plateformes externes avec son consentement ;
 - Un **catalogue de services** référencés par la puissance publique (« store » *Mon Espace Santé*) à partir duquel l'utilisateur choisira l'appariement de son *Espace Santé* à certains services numériques. Il autorisera ensuite à chacun de ces services les accès en lecture et/ou en écriture à ses données de santé en cohérence avec la finalité de ces services.
- **L'état met en œuvre le Bouquet de Services aux Professionnels : la plateforme à destination des professionnels de santé :**
 - Le Bouquet de Services aux Professionnels de santé regroupera des services, des applications et des logiciels mis à leur disposition par des acteurs publics et privés. Ces outils et services numériques contribuent à la prise en charge des patients, à la coordination des soins, à l'accès à l'information médicale, à la sécurisation des échanges entre professionnels et établissements de santé de santé (et les

échanges avec les patients), aux relations avec l'Assurance Maladie et autres administrations.

- **L'état met en œuvre le Health Data Hub : la plateforme des données de santé**
 - 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 est 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.
 - Le Health Data Hub est le représentant en France du projet de construction du European Health Data Space (action conjointe européenne lancée en 2021).

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

- **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 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 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 l'opposabilité des référentiels de sécurité et d'interopérabilité, ainsi que les procédures permettant d'attester la conformité à ces référentiels, tel que prévu aux articles L.1470-5 et L.1470-6 du code de la santé publique ;
- 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, l'État 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'État.
 - 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.
- **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 :**
- Les financements publics seront conditionnés à l'utilisation de services numériques conformes à la doctrine ;
- Le référencement des services numériques, publics comme privés, dans les plateformes numériques de santé impose la conformité à la doctrine.

2. Macro-planning récapitulatif

		2021	2022				2023		2024	
		T4 2021	T1 2022	T2 2022	T3 2022	T4 2022	S1 2023	S2 2023	S1 2024	S2 2024
GOUVERNANCE		<ul style="list-style-type: none"> Doctrines Techniques du Numérique en Santé - Publication de la version 2021 	<ul style="list-style-type: none"> Séguir - Trajectoire d'opportunité après la Vague 1 du Séguir numérique et publication des arrêtés en déclinaison des articles L. 1111-15 et L. 1470-6 	<ul style="list-style-type: none"> Séguir - Fin de la période de réception des demandes de référencement auprès de l'ANS sur les couloirs médecine de ville, biologie, radiologie et hôpital. 		<ul style="list-style-type: none"> Séguir - Ouverture du guichet ANS pour le secteur de la pharmacie 	<ul style="list-style-type: none"> Séguir - Ouverture du guichet ANS pour le secteur du médico-social 			
				<ul style="list-style-type: none"> CGTS - SMT - Mise à disposition des terminologies dans un format standardisé RDF/OWL via le SMT 						
RÉFÉRENTIELS SOCLES	Interopérabilité		<ul style="list-style-type: none"> PGSSI-S - Mise à disposition d'un espace partagé pour le corpus documentaire de la PGSSI-S 							
	Sécurité	<ul style="list-style-type: none"> IE - Publication du nouveau référentiel d'identification électronique des patients et usagers du système de santé IE - Publication du nouveau référentiel d'identification électronique des acteurs de santé (personnes physiques et morales) PGSSI-S - Publication d'une nouvelle version du référentiel sur l'imputabilité PGSSI-S - Publication d'une nouvelle version du mémento de sécurité informatique pour les professionnels de santé en exercice libéral 	<ul style="list-style-type: none"> IE - Publication d'un arrêté sur les certificats de personnes morales IGC-Santé 			<ul style="list-style-type: none"> IE - Décommissionnement complet de l'application ADELI 				
	Ethique		<ul style="list-style-type: none"> ApCV - Poursuite de la généralisation de l'ApCV 			<ul style="list-style-type: none"> ApCV - Labellisation eIDAS substantiel de l'ApCV et démarrage de la généralisation France entière ApCV - Cible d'usage de l'identité INS dans 90% des échanges de documents de santé 				
		<ul style="list-style-type: none"> HDS - Publication des référentiels visant à préciser l'encadrement de « l'activité d'administration et d'exploitation des SI de santé » Sécurité opérationnelle - Publication du décret précisant le rôle et les missions du CERT Santé Sécurité opérationnelle - Définition des exigences de sécurité des SI à mettre en œuvre dans le cadre du référencement dans Mon espace santé 	<ul style="list-style-type: none"> Sécurité opérationnelle - Définition des exigences de sécurité des SI à mettre en œuvre dans le cadre du référencement au Séguir 	<ul style="list-style-type: none"> Sécurité opérationnelle - Mise en place d'un processus de remontée des vulnérabilités vers le CERT Santé pour les industriels ne rendant pas publique les vulnérabilités concernant leurs solutions 	<ul style="list-style-type: none"> Sécurité opérationnelle - Définition des vulnérabilités et des correctifs associés pour les applicatifs et solutions ayant une part de marché dans les secteurs sanitaire et médico-social supérieure à 5% 		<ul style="list-style-type: none"> ApCV - 1er janvier 2023 - Atteinte d'un niveau minimum de garantie « renforcé » pour l'IE des usagers PSC - 1er janvier 2023 - Intégration de PSC & atteinte d'un niveau minimum de garantie « renforcé » pour l'IE des ASPP 			
SERVICES SOCLES	DMP		<ul style="list-style-type: none"> DMP - Utilisation du DMP via MES pour l'ensemble de la population 		<ul style="list-style-type: none"> DMP - Accès au DMP par les acteurs du médico-social DMP - Projet index imagerie 					
	MSSanté		<ul style="list-style-type: none"> MSSanté - Ouverture de la messagerie citoyenne de MES 	<ul style="list-style-type: none"> MSSanté - Opposabilité du référentiel opérateur 		<ul style="list-style-type: none"> MSSanté - Simplifier l'accès en mobilité des services de messagerie MSSanté 				
	E-Préscription	<ul style="list-style-type: none"> e-Préscription - Intégration par le logiciel médecin d'une copie de la prescription dans le DMP e-Préscription - Généralisation pour les médicaments et DM en ES 			<ul style="list-style-type: none"> e-Préscription - Généralisation pour les actes de biologie e-Préscription - Généralisation pour les soins infirmiers 		<ul style="list-style-type: none"> e-Préscription - Généralisation pour les actes de kiné 			
	Services numériques de coordination		<ul style="list-style-type: none"> e-Parcours - Fin de la remontée des projets régionaux pour les collectifs de soins coordonnés 					<ul style="list-style-type: none"> e-Parcours - Fin de la remontée des démarches régionales d'acquisition des services numériques de coordination via des marchés subséquents 		
PLATEFORMES NUMÉRIQUES			<ul style="list-style-type: none"> Télesanté - Accompagner la sortie de l'expérimentation de télésurveillance ETAPES et fixer le périmètre et les principes du financement de la télésurveillance Télesanté - Définition des processus d'évaluation qui permettront aux services de télésurveillance d'être référencés dans les plateformes numériques Télesanté - Définition des processus d'évaluation qui permettront aux services de télésanté d'être référencés dans les plateformes numériques 							
		<ul style="list-style-type: none"> Health Data Hub - Intégration et enrichissement de la base principale et de la première version du catalogue ENDB - Appel d'offres ouvert pour création de l'ENDB MES - Lancement de la version de généralisation pour tous les usagers sur l'ensemble du périmètre de MES BSP - Connexion des médecins salariés à amelipro via Pro Santé Connect web - Affichage matricule INS 		<ul style="list-style-type: none"> ENDB - Ouverture d'un premier service de l'ENDB sur une ou quelques pathologies prioritaires 		<ul style="list-style-type: none"> ENDB - Intégration SI-DEP dans l'ENDB (en fonction réglementation en vigueur/priorisées) 				
			<ul style="list-style-type: none"> BSP - Prototypage d'appel contextuel sur quelques services (e-prescription, vaccin covid) - Accès au webPS du DMP depuis amelipro via appel contextuel 							
SOUTIEN		<ul style="list-style-type: none"> SUN ES - AAC 1ère fenêtre financement 	<ul style="list-style-type: none"> SUN ES - AAC 2ème fenêtre financement 	<ul style="list-style-type: none"> SUN ES - AAC 3ème fenêtre financement 	<ul style="list-style-type: none"> SUN ES - AAC 4ème fenêtre financement 					
			<ul style="list-style-type: none"> Certification MATURIN-H - Validation de la V1 du référentiel MATURIN-H en comité de validation - Expérimentation 	<ul style="list-style-type: none"> Certification MATURIN-H - Phase de généralisation de MATURIN-H V1 	<ul style="list-style-type: none"> Certification MATURIN-H - Validation des modalités de contrôle 	<ul style="list-style-type: none"> ESMS numériques phase d'amorçage 	<ul style="list-style-type: none"> Bilan 			

LÉGENDE  Plateformes numériques  Soutien  Outils  Gisement de données  Documents de référence

3. Feuille de route des priorités 2022

T1 2022	T2 2022	T3 2022	T4 2022
<p> PGSSI-S, - S1 : Centraliser l'ensemble des référentiels et guides de bonnes pratiques portant sur la sécurité des systèmes d'information de santé et faciliter l'accès à ces documents</p> <p>Mise en conformité avec le référentiel nécessaire</p> <p>Ajout de documents sources d'information sur la sécurité des SI de santé externes à la PGSSI-S</p> <p> ApCV, janvier - Poursuite de la généralisation de l'ApCV auprès de 12 Départements</p> <p> Infrastructure de gestion de la confiance du secteur santé – S1 : Intégration de l'IGC Santé dans le volet TLSi (téléservice intégré) AMO du CI-SIS santé externes à la PGSSI-S</p> <p> Mon espace santé, 1er janvier - Lancement de Mon espace santé</p> <p> Publication d'un arrêté sur les certificats de personnes morales IGC Santé – S1</p> <p> MSSanté, janvier - Échange par messagerie sécurisée entre établissements de santé / professionnels et les usagers Ouverture de la messagerie citoyenne de MES</p> <p> Télé Santé, S1 - Définition des processus d'évaluation qui permettront aux services de télésurveillance d'être référencés dans l'ENS et le bouquet de services aux professionnels</p> <p> Bouquet de Service des Professionnels, T1 - Connexion des médecins salariés à amelipro via Pro Santé Connect web</p> <p> Bouquet de Service des Professionnels, S1 - Affichage du matricule INS sur amelipro</p> <p> DMP, janvier - Utilisation du DMP via MES pour l'ensemble de la population</p>	<p> MSSanté, T2 - Lancement de la démarche d'opposabilité des référentiels MSSanté</p> <p>Simplifier l'accès en mobilité des services de messagerie MSSanté</p>	<p> Offre de santé, S2 - Livraison du 1er jalon du ROR national</p> <p>Consolidation des ROR régionaux sur la base du modèle d'exposition pour les applications consommatrices</p> <p> Élaboration du référentiel MATURIN'H – S2 : Phase de généralisation de MATURIN'H V1</p>	<p> ApCV, fin 2022 - Labellisation eIDAS substantiel de l'ApCV et démarrage de la généralisation France entière</p> <p> Sécurité, T4 : Publication des vulnérabilités et des correctifs associés pour les applicatifs et solutions ayant une part de marché dans les secteurs sanitaire et médico-social supérieure à 5%</p> <p> SI-DEP, T4 - Intégrer SI-DEP dans l'ENDB</p> <p> Sécur, novembre - Ouverture du guichet ANS pour le secteur du médico-social</p>

LÉGENDE  Plateformes numériques  Outils  Gisement de données  Documents de référence

4. 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 Network¹¹ créé par la Directive n° 2011/24/UE¹² 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 à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée et d'encourager la coopération en matière de soins de santé entre les États membres et ceux de l'EEE (Islande, Liechtenstein et Norvège).

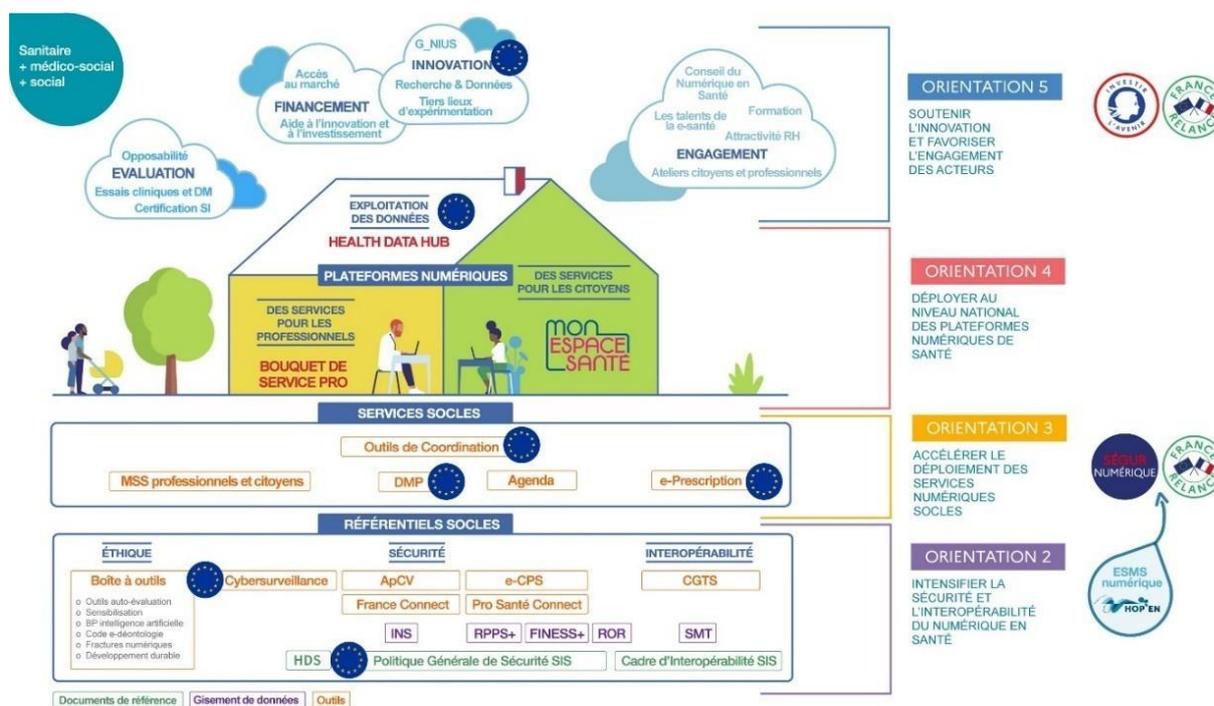
Des programmes se sont succédés au cours du temps et ont posé les bases de ces échanges dits « transfrontaliers », ce qui correspond à une circulation intra-européenne des données patient.

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 EU4Health¹³ 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.

¹¹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_fr

¹² <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:FR:PDF>

¹³ https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health_fr



De nombreux éléments de la doctrine technique française peuvent être liés aux initiatives et feuilles de routes e-santé de l'union européenne, certains services socles et référentiels socles prennent en compte les cadres réglementaires, projets européens et contributions internationales. Dans la suite de cette section, les informations pointées concernent :

- La feuille de route nationale, en prenant en compte les objectifs de coordination MyHealth@EU, programme commun et d'infrastructure d'échange de données transfrontalier ;
- La doctrine de la France en intégrant les éléments lui permettant d'être en conformité avec le cadre réglementaire européen et les engagements européens ;
- La stratégie française inscrite dans une collaboration européenne, par les actions conjointes et la construction des prérequis de l'espace européen de données de santé. De la même manière, les partis-pris français doivent être exposés au niveau européen et international.

4.1. MaSanté@UE : Présentation générale

Dans le cadre des programmes CEF (« *Connecting Europe Facilities* ») de l'Union Européenne, la Commission Européenne met en œuvre une infrastructure et des services visant à faciliter le partage des données de santé du citoyen européen dans le cadre de son parcours de soin. Il s'agit de pouvoir assurer le continuum de soin en Europe pour les résidents européens dans les meilleures conditions. Ceci implique de donner au professionnel de santé l'accès dans sa langue aux données médicales du patient qu'il prend en charge. Il s'agit ainsi de répondre à des cas d'usage usuels que constituent la prise en charge d'un patient européen en cas de maladie ou d'urgence sanitaire durant son séjour dans un autre pays de l'Union Européenne.

MaSanté@UE se traduit donc concrètement par l'utilisation d'une infrastructure et de services de transcodage et de traduction des données du parcours de soin visant à protéger et aider les citoyens européens en mobilité au sein de l'UE. Ces services permettent aux citoyens européens de bénéficier de soins de santé dans le pays dans lequel ils se rendent de la même manière que dans leur pays de

résidence, par l'intermédiaire d'un nouveau canal de communication numérique. Ce canal sécurisé permet l'accès aux données relatives à la santé du patient européen pris en charge de manière rapide, sûre et efficace ; il est facilement accessible avec d'un côté l'authentification et l'habilitation des professionnels de santé réalisées dans le pays de prise en charge, et de l'autre une information du patient sur les modalités de l'échange pouvant prendre la forme d'un consentement explicite.

MaSanté@UE déploie des services électroniques de santé transfrontaliers — à commencer par la synthèse médicale (*Patient Summary*), la *ePrescription* et l'échange de documents cliniques originaux. À terme, l'ensemble des documents du parcours de soin devraient être accessibles par les professionnels de santé européens. Les spécifications techniques de ces autres documents du parcours de soin sont en cours d'élaboration dans le cadre de l'action conjointe X-eHealth (CR imagerie médicale et image, CR Biologie médicale, lettre de sortie et CR hospitalisation, extension du *Patient Summary* aux maladies rares).

Il s'agit de fluidifier et accélérer la prise en charge médicale au niveau européen, à l'instar des objectifs du Ségur Numérique au plan national. Les nouveaux services électroniques de santé transfrontaliers sont mis en place progressivement dans 25 pays de l'UE jusqu'à la fin de l'année 2025, et la France fait partie des sept premiers pays à l'avoir rejoint dès 2021.

L'infrastructure européenne

Les échanges de données patients se font donc sur demande, de manière instantanée, et s'effectuent entre points de contact nationaux en e-santé (NCPeH, pour *National Contact Point for eHealth*) au travers du réseau physique TESTA. Ce réseau est géré par la Commission européenne pour les échanges entre administrations ; il est différent du réseau internet classique, ce qui donne des garanties supplémentaires sur la sécurité et la performance des échanges. On faisait référence à cette infrastructure sous le nom de eHDSI (« *eHealth Digital Service Infrastructure* ») avant d'utiliser le terme MaSanté@UE.

- Ces infrastructures d'échange peuvent nécessiter la mise en œuvre d'infrastructures complémentaires aux infrastructures existantes.
 - C'est le cas pour la mise en œuvre du nœud local, le point de contact national en e-santé (NCPeH, pour *National Contact Point for eHealth*), qui fait partie du déploiement des infrastructures connectées en Europe.
 - L'ANS a été désignée comme opérateur du NCPeH pour la France. Le NCPeH France est 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. Il assure aussi les fonctions de transcodification et de traduction des documents (du français vers un format pivoté européen et inversement).
- Il est également prévu de donner l'accès au patient à ses données de santé partagées dans le cadre européen (c'est-à-dire aussi dans une langue différente de celle d'origine) ; la commission européenne s'y réfère en tant que « *Patient@UE* ». Cette initiative est cohérente avec la philosophie de *MonEspaceSanté* en France.

Le point de contact national en e-santé

Les échanges et partages transfrontaliers s'appuient sur la mise en place, dans chaque État membre, d'un point de contact national en e-santé (NCPeH, pour *National Contact Point for eHealth*) unique. Le NCPeH est une interface entre, d'une part, le niveau européen – dont des services de la Commission européenne – et d'autre part, le niveau infranational. Le rôle du NCPeH consiste également à traduire dans la langue du pays destinataire le *Patient Summary* et à le rendre compatible avec le format

européen de données structurées. La source réglementaire est la décision de mise en œuvre de la Commission 2019/1765 du 22 Octobre 2019 qui donne les règles relatives à l'établissement, à la gestion et au fonctionnement du réseau des autorités nationales responsables de la e-Santé.

L'Agence du Numérique en Santé est ce point de contact national pour la e-Santé pour la France et donc le point d'entrée des services de MaSanté@UE. A ce titre, l'ANS met en œuvre l'infrastructure française ainsi que la connexion à l'infrastructure européenne, gère les audits de la Commission Européenne, ainsi que le service [Sesali](#) qui permet aux professionnels de santé de s'y connecter. Elle collabore avec le Centre des Liaisons Européennes et Internationales de Sécurité Sociale qui est le NCP, c'est-à-dire le point de contact national dans le cadre de la prise en charge d'un patient.

Le recueil du consentement

Le service est mis en place par chaque État Membre conformément à son cadre réglementaire national et au règlement général sur la protection des données (RGPD). Si le recueil du consentement est explicite en France, les autres États Membres peuvent avoir une approche différente et le patient doit se conformer à la législation du pays où il est pris en charge. Avant qu'un professionnel de la santé n'accède aux données de santé du patient, il doit informer le patient de ses droits. Le patient a accès aux informations réglementaires relatives au traitement de ses données via une notice d'information concernant chaque pays et disponible dans l'ensemble des langues des pays de l'UE.

En France, le professionnel de santé délivre les informations au patient via la note d'information disponible sur l'interface Sesali. Cette note d'information devra être remise en main propre au patient européen qui devra la signer et la remettre au professionnel de santé français. Ce dernier conservera ce consentement papier pour preuve du recueil du consentement.

La protection des données personnelles

Les données à caractère personnel sont traitées et protégées conformément à la législation de l'UE en vigueur et aux pratiques en cours dans le pays de résidence comme dans le pays où les soins sont prodigués.

L'accès aux données du patient est fait sur base de « traits d'identité » que chaque pays a définis et c'est l'INS (identifiant national de santé) qui est pressenti lorsque les données des patients français pourront être échangées à travers l'infrastructure MaSanté@UE.

Sesali est le service opérationnel déjà disponible pour les professionnels de santé en France¹⁴

Les professionnels de santé français ont accès via le service européen pour la e-santé appelé « Sesali » en France aux données du patient européen pris en charge. Il s'agit donc de l'interface du professionnel de santé pour accéder de manière sécurisée à la synthèse médicale d'un patient provenant d'un autre pays de l'Union européenne. Cette interface permet donc d'éviter la barrière linguistique pour comprendre les antécédents médicaux du patient (allergies, traitements en cours, maladies et interventions chirurgicales antérieures notamment). L'authentification et l'habilitation des professionnels de santé sont laissées à la charge des états membres. En France, l'authentification se fait via le service Pro Santé Connect (carte CPS ou e-CPS) et un jeton généré dans l'infrastructure européenne.

¹⁴ Communiqué de presse « MaSanté@UE - Sesali.fr est en ligne pour les professionnels de santé » : <https://esante.gouv.fr/actualites/lancement-du-service-sesali-masanteue>

Ce service est **en cours de déploiement dans presque 20 pays** de l'Union européenne, l'offre de services de Sesali sera progressivement enrichie et mise à disposition de tous les citoyens européens pris en charge en France.

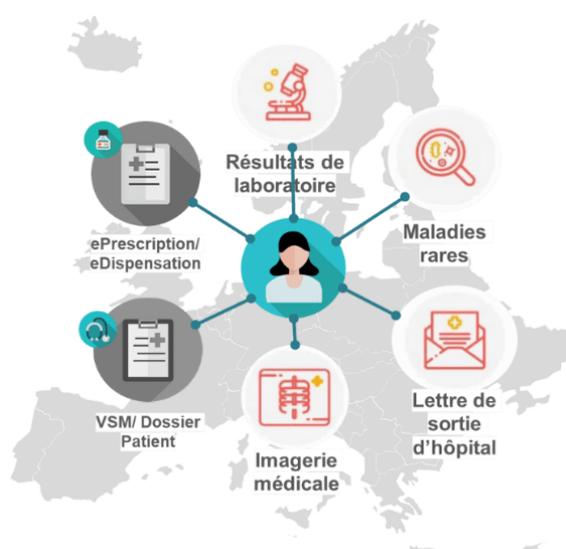
4.2. Le déploiement de MaSanté@UE au sein des Etats Membres de l'Union Européenne

Le déploiement des services transfrontaliers se fait selon un calendrier séquentiel, par type de service et sens de partage de la donnée patient, c'est-à-dire en pays émetteur d'une donnée patient (dit « Pays-A ») ou pays récepteur des données patients, qui est aussi le pays d'exercice du professionnel de santé prenant en charge le patient (dit « Pays-B »).

Les différents cas d'usage

A l'échelle européenne, les données concernées sont :

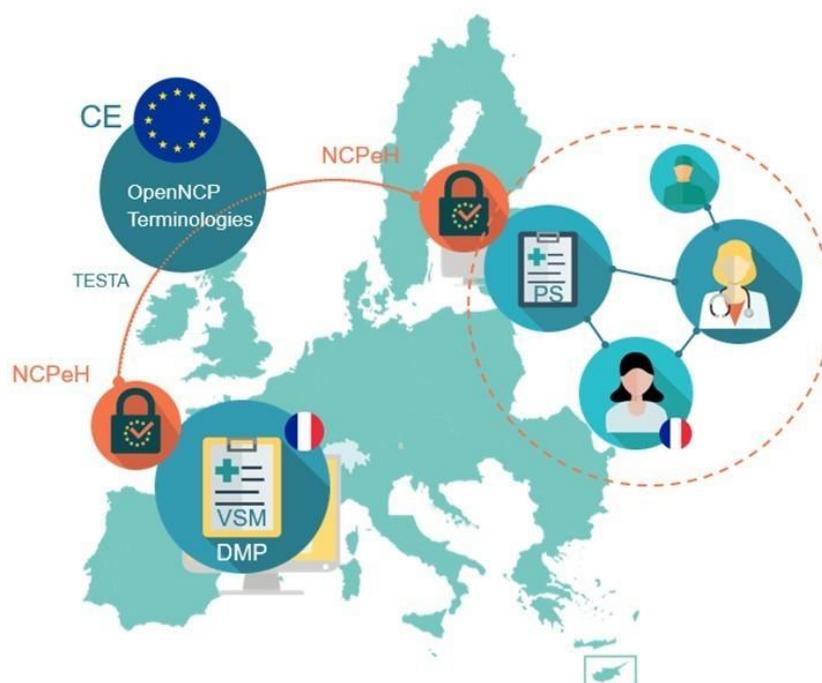
- Le volet de synthèse médicale au format européen ou *Patient Summary* – **en cours de déploiement**
- La *ePrescription* et *eDispensation* – **en cours de déploiement**
- Les documents cliniques originaux - **à partir de 2022**
- Le compte-rendu et les images (imagerie médicale), le compte-rendu de biologie médicale, le volet maladies rares et la lettre de sortie de l'hôpital - **avant 2025**



Pour chaque cas d'usage, le projet est scindé en deux parties qui sollicitent différemment le point de contact national (en émetteur ou en récepteur de la donnée patient), pour prendre le cas d'usage du volet de synthèse médicale au format européen selon les 2 types de service :

Le cas du *Patient Summary* 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 MaSanté@UE, consulter le VSM de ce patient stocké dans son DMP. Le document consulté est traduit dans la langue du professionnel de santé.

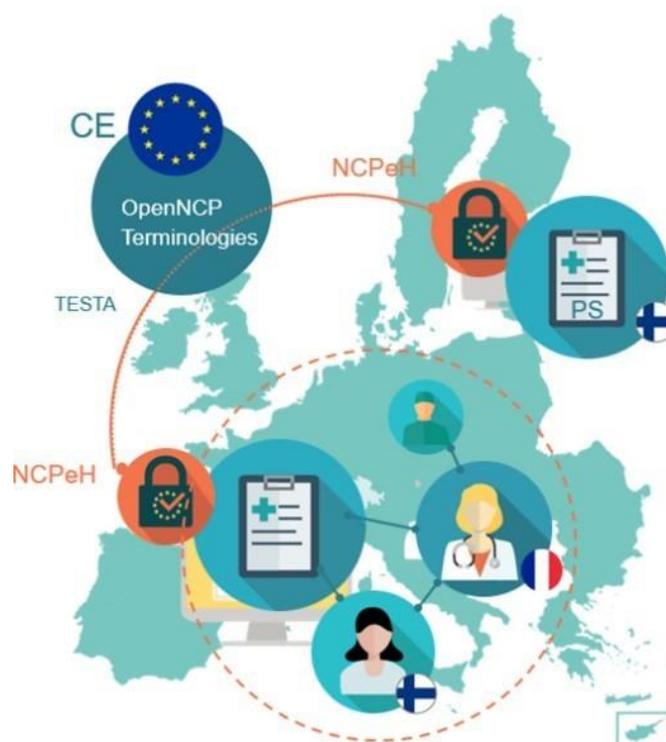


En 2021, *l'étape majeure de mise en place de ce cas d'usage a permis la publication du Décret n°2021-914 du 8 juillet 2021*, relatif aux dispositions propres à la prise en charge du patient à l'occasion de soins de santé délivrés dans un autre Etat membre de l'Union européenne au Journal Officiel: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043775966>

Le cas du *Patient Summary Pays-B* : le cas du patient étranger en France

Dans ce cas, un **patient étranger consulte un professionnel de santé français**, en France. Ce dernier peut alors, via l'infrastructure sécurisée MaSanté@UE, consulter la synthèse médicale de ce patient telle que stockée dans son infrastructure nationale. Le document consulté est traduit et affiché en français.

Ce cas d'usage s'appuie actuellement sur une interface d'accès web 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 Pro Santé Connect pour une authentification forte (CPS et e-CPS).



La France a déployé ce service *Patient Summary* en Pays-B (récepteur) : le professionnel de santé français peut accéder au volet de synthèse médicale (document original et traduction en français) des patients résidant dans l'Union européenne dans des pays connectés en Pays-A (émetteur), avec leur consentement. En 2021, le point de contact national e-santé français a été mis en production sur l'espace européen et est maintenant accessible aux Professionnels de Santé français pour consulter les équivalents de Synthèse Médicale des patients européens dont le pays d'origine dispose des données: <https://www.sesali.fr/>

A date, les professionnels de santé français peuvent accéder au volet de synthèse médicale des citoyens résidant dans les pays suivants :

- Malte,
- Portugal,
- Croatie,
- République Tchèque ;
- À partir du premier semestre 2022, l'Espagne (Andalousie et Valence), le Luxembourg et l'Estonie devraient également être ajoutées.

Engagement des pays européens

Selon l'enquête réalisée à l'été 2021 par la DG Santé, les pays suivants se sont engagés sur un plan de déploiement d'ici 2025 comme suit :

- Pays qui ont déjà déployé (une partie) des services de MaSanté@UE : France, Portugal, Malte, Croatie, Finlande, Estonie, République Tchèque, Luxembourg et les régions suivantes de l'Espagne (Andalousie et Valence), Pays-Bas ;
- Go-live prévu en 2022-2023 : Pologne, Grèce, Suède, Irlande, Chypre, Slovaquie, Hongrie, Slovaquie, Lituanie, Bulgarie, Lettonie ;

- Les pays suivants devraient formaliser leur intention de rejoindre MaSanté@UE : Italie, Danemark, Islande, Autriche, Allemagne, Roumanie.

Seul le pays suivant ne s'est actuellement pas encore officiellement positionné : Belgique.

4.3. Le programme EU4Health

Ce programme stratégique de l'Union Européenne a été adopté en juillet 2021 à la suite des initiatives annoncées par la Présidente Ursula von der Leyen dans son discours sur l'état de l'Union de septembre 2020 annonçant l'ambition de l'Europe de la santé.

Il vise à financer les projets permettant de mettre en œuvre une Europe de la santé, avec un gros volet sur le numérique. Les actions suivantes ont été mise en avant : le « capacity building », la mise en œuvre d'un cadre d'interopérabilité européen, le démarrage des NCPeH des pays qui n'en ont pas encore, le déclenchement des services et des pilotes sur des cas d'usage liés au parcours de soin. Ce programme a également dans son périmètre le pilote pour l'utilisation secondaire des données de santé, avec le pilote auquel candidate le Health Data Hub.

L'objectif est de renforcer les systèmes de santé, dans un contexte dans lequel la mise en œuvre du certificat numérique Covid (EU DCC) a permis d'augmenter la mise à disposition de données de santé sous format numérique (vaccination, résultats de tests et problèmes médicaux).

Avec le Programme EU4Health, les Etats membres sont encouragés à se préparer à l'EEDS (Espace Européen des Données de Santé). Ces actions doivent donc permettre d'accélérer l'accès à MaSanté@UE pour les citoyens européens dans l'ensemble des états membres et d'augmenter les données de santé échangées entre les pays pour assurer le continuum de soin dans un cadre de confiance et de sécurité :

- Le déploiement de l'infrastructure et du pilote pour l'utilisation secondaire des données de santé ;
- La convergence du cadre d'interopérabilité avec une action majeure pour encourager les Etats membres à adhérer à SNOMED CT (cf. le chapitre de la doctrine sur le cadre d'interopérabilité) ;
 - Actuellement, 19 Etats membres ont adhéré à SNOMED CT ;
 - La Commission estime que grâce à ce programme, les autres pays de l'Union européenne vont le rejoindre ;
- L'expérimentation de cas d'usages européens via la mise en place de pilotes.

Ce programme vise à augmenter la qualité de la prise en charge des soins de santé au sein de l'Union européenne.

4.4. Participation de la France aux programmes et actions conjointes européennes

La Commission européenne impulse son action notamment via des programmes et actions conjointes (JA = Joint Action) qui permettent de financer des projets européens avec un budget associé couvrant des objectifs et un calendrier précis. La France est impliquée de longue date dans ces initiatives (notamment epSOS, JAseHN, eHAction).

Action conjointe X-eHealth¹⁵ 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. Elle vise à proposer les prochains formats de données structurés qui seront échangés dans l'infrastructure MaSanté@UE.

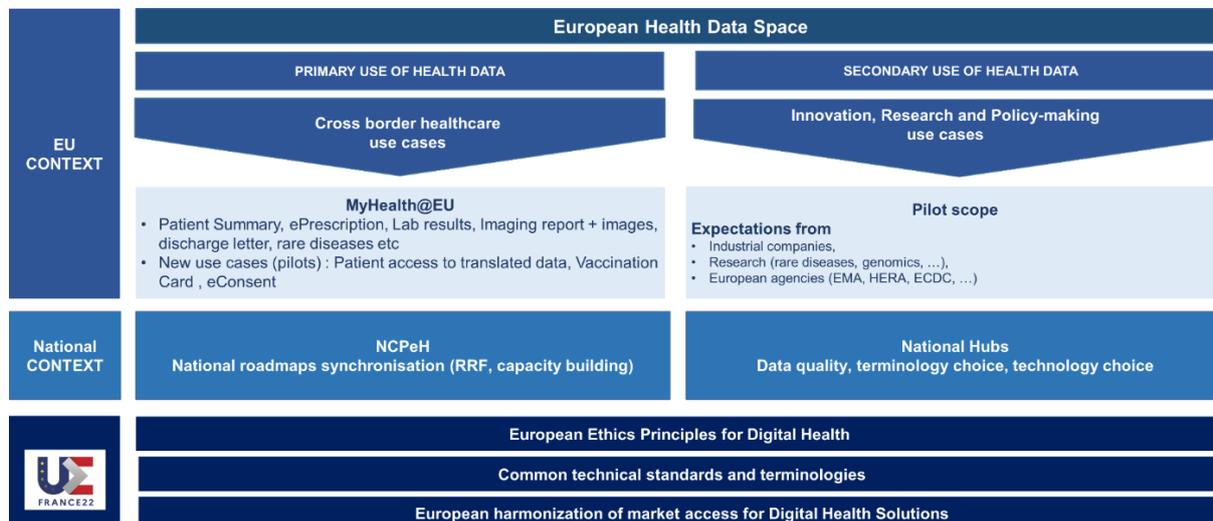
Action conjointe TEHDaS (« Towards a European Health Data Space ») : cette action conjointe vise à créer un Espace Européen des Données de Santé (EEDS) pour répondre à une des priorités de la Commission Européenne pour la période 2019-2025. Cet espace contribuera à améliorer les échanges et l'accès à différents types de données (dossiers médicaux électroniques, données génomiques, données issues de registres de patients, etc.), non seulement pour soutenir la fourniture de soins de santé (utilisation primaire des données), mais aussi pour soutenir la recherche en santé et l'élaboration de politiques publiques en la matière (utilisation secondaire des données). Ce système de données sera conçu sur les 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).

¹⁵ <http://www.x-ehealth.eu/>

4.5. L'Espace Européen de Données de Santé

Le futur Espace Européen de Données de Santé (EEDS) comprendra deux parties :

- Celle dédiée au parcours de soins du citoyen avec MaSanté@UE.
- Celle dédiée à l'utilisation des données de santé pour la recherche ou l'IA.



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 et vise à produire des recommandations quant à la construction de l'EEDS, 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.

4.6. Participation de la France aux initiatives internationales (au-delà de l'Europe) :

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 des organismes internationaux :

- Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ;
- Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ;
- G7, regroupement informel de sept économies avancées du monde : l'Allemagne, le Canada, les États-Unis, la France, l'Italie, le Japon, le Royaume-Uni et l'Union européenne ;
- G20, également engagé sur les thématiques de numérique en santé.

Parmi les éléments impactant la présente doctrine, on peut noter l'engagement de la France dans le cadre du G7¹⁶ de mettre en œuvre le format de l'*International Patient Summary* (IPS) – proche du standard européen du *Patient Summary* – pour le volet de synthèse ou résumé médical. De plus, le standard européen du *Patient Summary* a évolué en 2021 pour être compatible avec l'IPS. **En France, l'IPS a également été choisi comme base pour l'évolution du Volet de Synthèse Médicale (VSM) présent dans le CI-SIS.**

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

¹⁶ Déclaration du G7 d'Oxford, le 4 juin 2021.

DOCTRINE

① La feuille de route nationale doit proactivement prendre en compte les objectifs de coordination MyHealth@EU.

Avec [MaSanté@UE](#), 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). Pour ce faire, elle doit continuer le déploiement et l'effort porté vers les cas d'usage suivants selon une séquence qu'elle propose, et est alignée au sein de l'eHealth network :

- La *Patient Summary* (volet de synthèse médicale) – Pays-A, et la *ePrescription* ;
- Les services permettant l'accès direct des patients aux services ;
- Les nouveaux services, faisant appel à des données structurées (sur la même infrastructure) : partage d'images et de CR imagerie, CR biologie médicale, lettre de sortie hôpital (CR hospitalisation), volet maladies rares, documents cliniques originaux et probablement le carnet de vaccination numérique.

② La doctrine de la France doit intégrer les éléments lui permettant d'être en conformité avec le cadre réglementaire européen et les engagements européens

Il s'agit notamment de veiller à :

- La conformité aux **règlements européens** (dont RGPD, eIDAS¹⁷, Data Governance Act¹⁸) et aux directives européennes (dont la directive 2011/24/UE 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.

③ La stratégie française s'inscrit dans une collaboration européenne, par les actions conjointes et la construction des prérequis de l'espace européen de données de santé. Elle doit également permettre de présenter l'expérience et les partis-pris de la France.

En ligne avec les priorités en termes de santé numérique de la Commission Européenne pour la période 2019-2025, la France doit assurer la mise en conformité des points suivants :

- La poursuite des efforts dans le déploiement des **actions conjointes européennes** à l'échelle nationale, à savoir X-eHealth et TEHDAS ;
- L'adoption des **normes et standards** de référence tels que SNOMED CT doit être inclus dans la feuille de route ;
- La préparation de l'infrastructure et le déploiement pour l'utilisation secondaire des données de santé en vue de la création de [l'Espace Européen des Données de Santé](#) ;

¹⁷ Règlement UE n° 910/2014 du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020PC0767&from=EN>

- La participation aux pilotes sur les cas d'usage (par exemple l'accès patient ou le carnet de vaccination numérique) ;
- L'harmonisation européenne en termes d'accès aux solutions de santé numériques.

IMPACTS POUR LES MOE ET MOA

Tous les acteurs proposant des services numériques aux professionnels de santé français sont invités à faciliter l'accès au service Sesali dans leurs solutions. Ce service est actuellement accessible depuis l'URL publique : <https://www.sesali.fr>.

IMPACTS DU SEGUR

Le Ségur du numérique en santé est la partie française du Plan de Résilience et Reconstruction Européen ; il permet dès lors de tenir ou d'accélérer les engagements pris dans le cadre de MaSanté@UE et d'assurer la convergence européenne.

Ainsi, si la France est actuellement engagée dans le déploiement du *Patient Summary* en tant que pays B, elle doit intégrer le cas du pays A, ainsi que la *ePrescription* européenne dans les prochaines mises à jour de sa feuille de route nationale.

C'est donc ce qui a été inscrit, de manière transverse pour l'ensemble des groupes de travail du Ségur comme priorité de la Vague 2 du Ségur du numérique.

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

- Ouverture du service pour le cas *Patient Summary* Pays-B depuis le 26 juillet 2021 ;
- Mise en place des travaux pour l'ouverture du service pour le cas *Patient Summary* Pays-A: à partir de 2023 sur la base de l'évolution du VSM vers l'International Patient Summary (IPS) : 2022 ;
- Appropriation des spécifications fonctionnelles et techniques européennes des nouveaux cas d'usages portés par le projet X-eHealth (résultat de laboratoires, CR d'imagerie, CR d'hospitalisation, carnet de vaccination) : fin 2022.

POUR EN SAVOIR PLUS

- Description de Sesali sur le site de l'ANS : <https://esante.gouv.fr/actualites/lancement-du-service-sesali-masanteue>
- Site anglophone de l'ANS : <https://ue.esante.gouv.fr/>
- Lien UE : https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/funding/docs/wp2021_annex_en.pdf
- Site officiel de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) : <https://www.who.int/fr>
- Site officiel de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), domaines d'études: santé numérique: <https://www.oecd.org/health/digital-health.htm> (en anglais)
- Site du projet européen en interopérabilité « X-eHealth » : <https://www.x-ehealth.eu/>
- Site de l'action européenne TEHDaS, espace européen de données sur la santé : <https://tehdas.eu/>
- Site de référence des ressources du réseau européen (eHealth Network), ressources, communiqués et compte-rendu des réunions : https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_fr
- Site de la Commission européenne « Services électroniques de santé transfrontières »: https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices_fr

3. Schéma d'architecture cible

Dans la philosophie prônée par la feuille de route « accélérer le virage numérique », l'État se recentre dans un rôle **d'État 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 de santé 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'État 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'État intervient à quatre niveaux** :

1. **L'État définit les règles et les bonnes pratiques, en matière d'éthique, de sécurité et d'interopérabilité**, indispensables pour faciliter le partage et l'échange de données de santé en toute confiance. Ces règles et bonnes pratiques seront rendues publiques, au travers de documents de référence publiés sur le site *esante.gouv.fr*, dont certains ont vocation à être rendus opposables.
2. **L'État, 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'État intensifie le déploiement de services socles** indispensables au bon fonctionnement du parcours de santé des usagers :
 - Le DMP, pour le partage des données de santé entre professionnels d'une part avec le Bouquet de services aux professionnels, et entre le patient et les professionnels qui le prennent en charge d'autre part avec *Mon Espace Santé*.
 - L'espace de confiance de la MSSanté, pour l'échange de données de santé entre professionnels et entre professionnels et usagers par l'intégration de *Mon Espace Santé* dans cet espace de confiance MSSanté.
 - La e-prescription, pour la transmission dématérialisée et sécurisée des prescriptions ; Les outils de coordination, pour faciliter l'organisation des parcours complexes.
4. **L'État met à disposition trois plateformes numériques d'État : *Mon Espace Santé*, à destination des usagers, le **Bouquet de Services**, à destination des acteurs de santé, 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'État en matière d'éthique, de sécurité et d'interopérabilité.
5. **L'État s'assure de la cohérence de la feuille de route nationale avec la feuille de route e-santé européenne** : l'État 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.

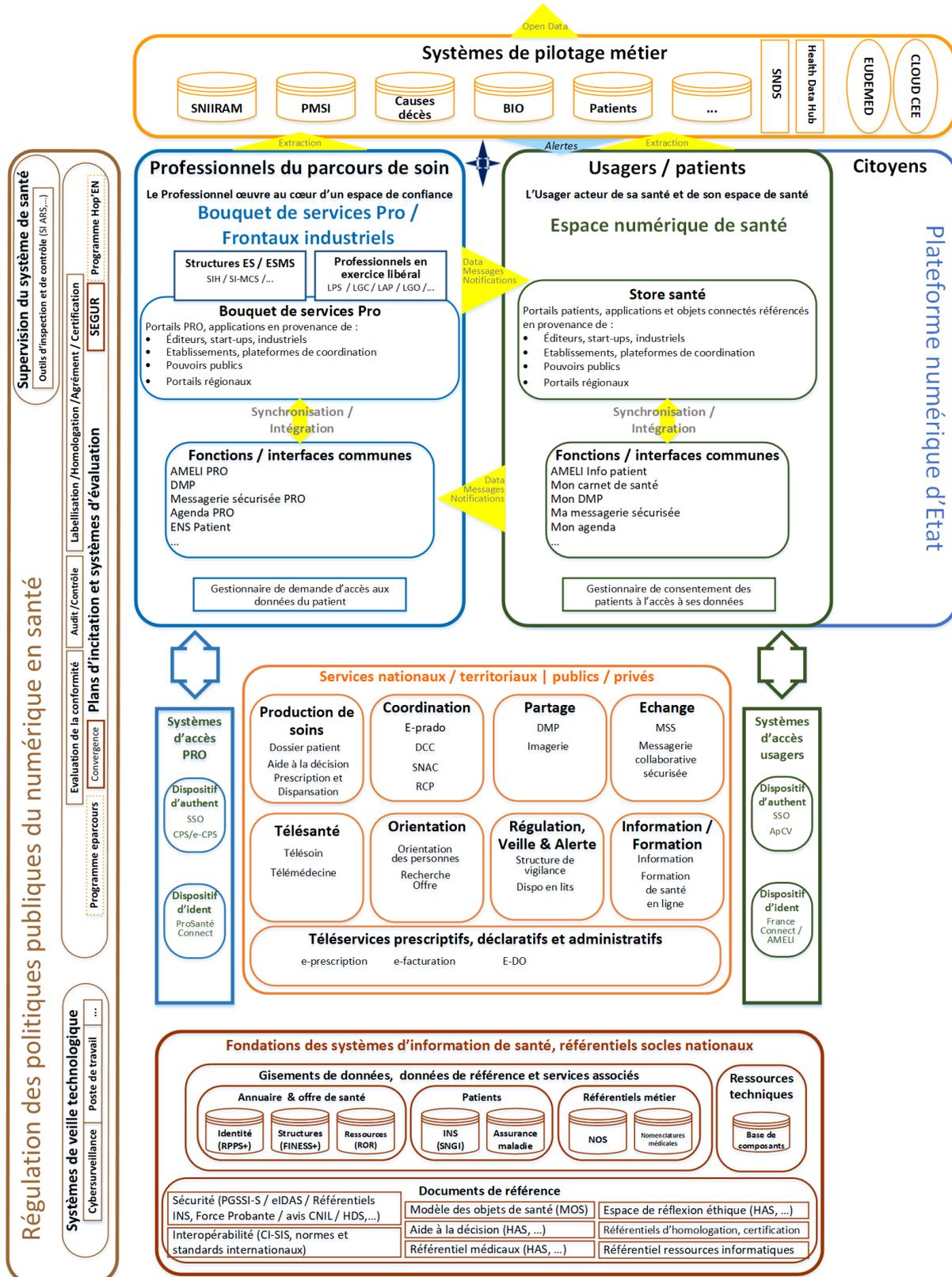
IMPACTS POUR LES MOE ET MOA

Tous les acteurs de santé, les acteurs institutionnels et les acteurs industriels sont de toute évidence mobilisés par la cible d'urbanisation portée par la feuille de route. Tous les acteurs agissant dans cycle de vie des projets e-santé et notamment les MOA et MOE sont impactés via les plans d'évolution des services et solutions e-santé couverts par la doctrine.

IMPACTS DU SEGUR

Le Ségur Numérique consacre un financement considérable aux acteurs et aux éditeurs parties prenantes de l'e-santé. Il est un véritable coup d'accélérateur aux actions prévues par la feuille de route du numérique en Santé présentées au travers de cette Doctrine.

CIBLE DE L'URBANISATION SECTORIELLE DE SANTE



II. SOUTENIR L'INNOVATION ET FAVORISER L'ENGAGEMENT DES ACTEURS

1. Soutien à la modernisation des systèmes d'information en établissements de santé (programmes HOP'EN et SUN-ES)

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).

1.1. Pour la production des soins – le programme HOP'EN

CONTEXTE

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 Mon Espace 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

① 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 Établissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (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). Il sera étendu jusqu'en 2023 pour les établissements de santé le nécessitant.

② 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 « pré-requis »**, 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.



Figure 1 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-Systèmes d'Information des établissements de santé : Certification des SI (Référentiel MATURIN-H) de la présente doctrine), 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**¹⁹ 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 Etablissements	Octobre 2019
Gestion des candidatures exceptionnelles	Janvier 2020 – décembre 2022
Mise en œuvre et suivi du plan d'actions stratégique	Octobre 2019 – Décembre 2022

¹⁹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/hopen>

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

- Page du site du Ministère des Solidarités et de la Santé dédiée au programme HOP'EN :
 - <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/hopen>

1.2. Pour la production des soins – le programme SUN – ES

CONTEXTE

Le programme SUN-ES pour « Ségur Usage Numérique en Établissements de Santé » vise à poursuivre les efforts pour amener l'ensemble des établissements sanitaires – quels que soient leur statut, leur taille et leur activité – vers un plus grand niveau de maturité de leur système d'information, nécessaire pour assurer une meilleure prise en charge des patients grâce au partage sécurisé de leurs données.

Le montant alloué au financement de ce programme s'élève à 210M€ dédiés exclusivement aux établissements sanitaires et entièrement financés par le Plan de Relance et Résilience Européen.

Le programme SUN-ES se situe dans le prolongement du programme HOP'EN et privilégie la production et la transmission de documents de santé dans le but d'enrichir, via le DMP, le nouveau *Mon Espace Santé* qui sera ouvert à tout citoyen français dès le début de l'année 2022. Il vise également à promouvoir l'usage des messageries sécurisées de santé dans l'espace de confiance MS Santé.

A l'instar du programme HOP'EN, SUN-ES s'inscrit dans la logique d'une montée en maturité des systèmes d'information portée par le développement des usages.

DOCTRINE

Le programme SUN-ES s'inscrit dans une dimension inclusive

SUN-ES souhaite embarquer tous les établissements sanitaires, quel que soit leur statut, leur taille et leur activité. Il contribue ainsi à la généralisation du partage fluide et sécurisé des données de santé afin d'accélérer les usages, en passant de 10 millions à 500 millions de documents médicaux échangés par an d'ici 2023.

Le programme SUN-ES renforce un peu plus le socle de maturité des systèmes d'information de production des soins, en introduisant de nouvelles exigences autour de la sécurité des SI et de l'identification du patient.

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 :
 - L'identitovigilance
 - La sécurité numérique, dont la cybersécurité
 - Les modalités d'échange (Messageries sécurisées MSSanté) et de partage de données (DMP)
- Cibles d'usages autour du partage et de l'échange de documents de santé clé, référencés avec Une Identité Nationale de Santé qualifiée
 - Alimenter le DMP en documents de sortie (lettre de liaison de sortie, ordonnance de sortie, compte rendu opératoire)
 - Alimenter le DMP en CR d'examen de biologie, au format CDA R2 niveau 3
 - Alimenter le DMP en CR d'examen d'imagerie
 - Utiliser les services de MSSanté pro et citoyennes autour d'usages qui sont actuellement à l'expérimentation.

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 SUN-ES définit à l'heure actuelle au total 11 cibles à atteindre (6 cibles de sécurité et 5 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-Systèmes d'Information des établissements de santé : Certification des SI (Référentiel MATURIN-H)* de la présente doctrine), il sera régulièrement mesuré.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Lancement du volet 1 du programme autour de l'alimentation du DMP Publication de l'Instruction N° DGOS/PF5/DNS/CTO/2021/167 du 26 juillet 2021	juillet 2021
Appel à candidature pour la 1 ^{ère} fenêtre de financement	1 ^{er} septembre 2021 – 31 octobre 2021
1 ^{ère} fenêtre de financement	1 ^{er} janvier 2022 – 30 juin 2022
Appel à candidature pour la 2 ^{ème} fenêtre de financement	1 ^{er} Mars 2022 – 30 Avril 2022
2 ^{ème} fenêtre de financement	1 ^{er} Juillet 2022 – 31 décembre 2022
Appel à candidature pour la 3 ^{ème} fenêtre de financement	1 ^{er} Septembre 2022 – 31 Octobre 2022
3 ^{ème} fenêtre de financement	1 ^{er} Janvier 2023 – 30 Juin 2023
Appel à candidature pour la 4 ^{ème} fenêtre de financement	1 ^{er} Mars 2023 – 30 Avril 2023
4 ^{ème} fenêtre de financement	1 ^{er} Juillet 2023 – 31 décembre 2023
Lancement instruction sur le volet 2 du programme autour de l'usage de la MSSanté pro et citoyenne	T1 2022

POUR EN SAVOIR PLUS

- Page du site du Ministère des Solidarités et de la Santé dédiée au programme SUN-ES :
 - <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/sequr-de-la-sante/sun-es>

2. Programme de transformation numérique des ESMS

DOCTRINE

Le programme ESMS (Etablissement Social et Médico-Social) numérique vise à concourir à l'amélioration de la qualité de l'accompagnement des personnes fragiles, 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 fragiles et leurs proches aidants ainsi que de leur participation à la définition de leur projet personnalisé. À 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.

Périmètre du programme de transformation des ESMS

Le périmètre du programme comprend plusieurs dimensions :

- **Le déploiement du 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 (certains éditeurs permettent déjà aux usagers d'accéder à leur DUI depuis un portail usager, rendent l'agenda accessible à l'utilisateur et/ou mettent en place des outils d'auto-évaluation ;
- **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 et d'accompagnement. Pour être effectivement adoptés, les outils numériques devront se mettre au service des professionnels, des équipes et des échanges entre établissements. Ces évolutions doivent être accompagnées par l'émergence et l'animation de communautés de pratiques sous forme de collectifs SI MS régionaux ;
- **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 professionnels. Ces investissements permettront d'accompagner l'évolution des

pratiques et l'organisation des soins et de l'accompagnement des usagers et de leurs familles.

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 de leur usage. Certains ESMS ayant atteint ce socle seront incités à progresser dans leur niveau de maturité ;

Plusieurs outils sont notamment prévus dans ce cadre :

- L'autodiagnostic²⁰ proposé par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP), depuis début 2022, à destination des ESMS.
- Le dossier de spécification de référencement, à destination des éditeurs de DUI, qui sera publié, par la Task force social et médico-social, selon plusieurs vagues de référencement.
- L'autodiagnostic de sécurité SI, accessible depuis l'outil convergence, à destination des éditeurs de DUI, visant à évaluer le niveau de maturité actuel des solutions sur les problématiques de sécurité des SI.

La définition du socle minimum de maturité fait déjà l'objet de réflexions conduites dans le cadre des Groupes de travail (GT) médico-sociaux du Conseil du numérique en santé (CNS). Une réflexion est également conduite sur la sensibilisation aux risques cybersécurité pour les acteurs du secteur social et médico-social.

- 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 :
 - Favorisant la collaboration des ESMS pour mutualiser les achats et le partage des pratiques.
 - Mettant en place un réseau d'acteurs en appui à la mise en œuvre de ces projets sur le terrain (notamment : ARS, GRADeS, Collectifs SI médico-sociaux).
- Intégrer 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 au travers de la mise en place d'une gouvernance stratégique et opérationnelle associant l'écosystème (représentants des fédérations, des industriels des acteurs territoriaux, des collectifs SI MS, acteurs institutionnels, ...).

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

- **Une phase d'amorçage en deux temps**
 - Le temps 1 avec une enveloppe de 30M€ financée sur fonds propres et piloté par la CNSA pour 2021 et 2022 pour permettre aux ESMS du champ PA/PH (financés par majoritairement par l'assurance maladie) de se doter de solutions DUI (environ 70 projets pilotes et 1435 ESMS concernés).
 - Le temps 2 avec une enveloppe de 100M€ financée par les crédits du Ségur et copiloté

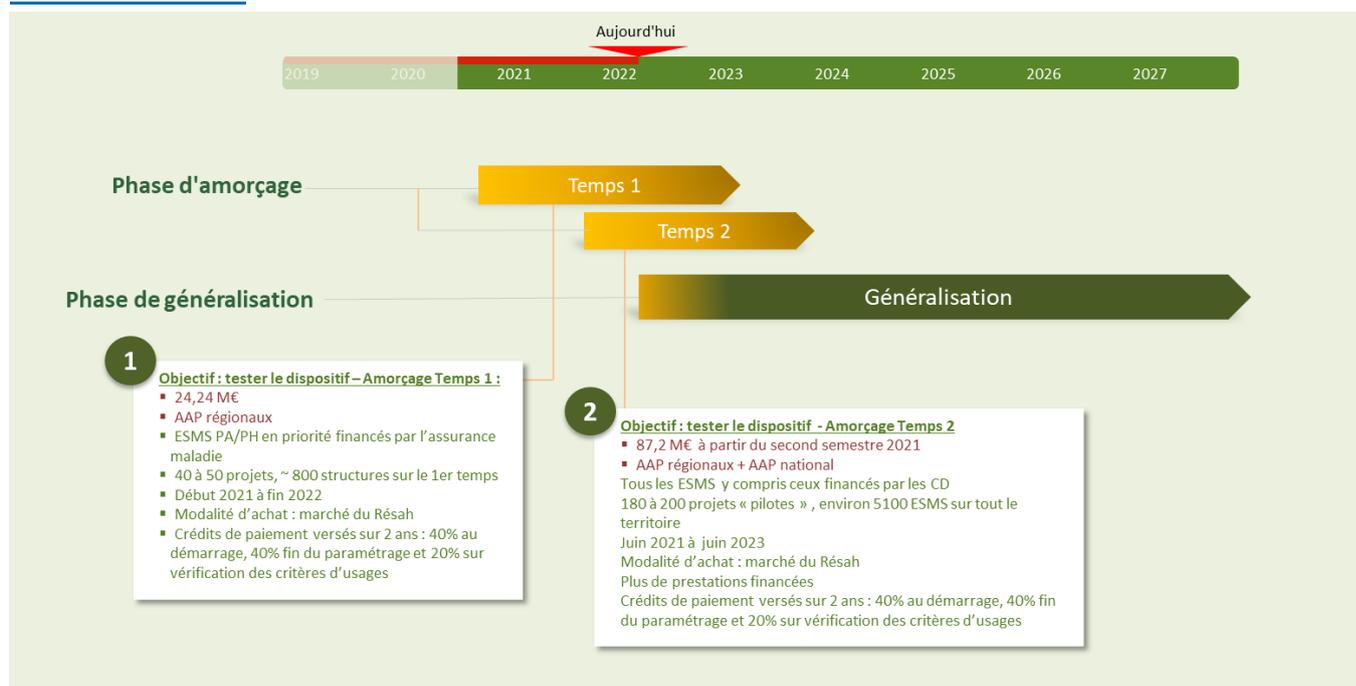
²⁰ <https://ressources.anap.fr/numerique/publication/2836>

par la DNS et la CNSA du second semestre 2021 et jusqu'à 2023.

- **Un plan de généralisation au sein d'une enveloppe de 500M€ initié dès 2022 pour une durée de 4 ans, destiné à :**
 - Financer près de 90% des acteurs des structures du social et du médico-social à horizon fin 2025.
 - Élargir le périmètre des établissements financés aux ESMS PA/PH non financés par l'assurance maladie.
 - Prendre en compte les ESMS d'autres champs du médico-social et du social (personnes en difficultés spécifiques, protection de l'enfance, protection des majeurs, etc.) et définir une stratégie de déploiement en lien avec les parties prenantes.
 - Appuyer les leviers de la transformation numérique du secteur (formation, normalisation, mutualisation, expertise, ...).

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

TRAJECTOIRE



Les différentes phases du programme ont permis de concrétiser les actions suivantes

- **Au titre du temps 1 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 Cahier des Clauses Techniques Particulières (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 au temps 1 de la phase d'amorçage auprès des ARS et au lancement des appels à projets régionaux 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 SDO, SI des Maisons Départementales des Personnes Handicapées (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.
 - Financer des renforts en régions (ARS et GRADeS) pour piloter, animer et suivre les projets de leurs territoires.
 - Obtenir un financement de 600 M€ dans le cadre du Ségur Numérique.
- **Au titre du temps 2 de la phase d'amorçage :**
 - Définir la stratégie de financement, les indicateurs à retenir, mettre en place l'outillage du plan de financement et publier l'instruction relative au temps 2 à la phase d'amorçage auprès des ARS et au lancement des appels à projets régionaux en direction des ESMS.
 - Lancer un appel à projets national afin de permettre aux gros organismes gestionnaires ou aux grappes de 50 ESMS ou plus de généraliser le déploiement de leur solution.

Chantiers transverses en cours et prospectives

- Cadrer la généralisation en partant des besoins du terrain (émergeant de la phase de concertation à la trajectoire numérique dédiée pour le médico-social et priorités dans le cadre des groupes de travail médico-social du CNS et du Ségur) et des évolutions en cours dans l'organisation de l'offre.
- Accompagner les industriels dans la mise en conformité de leurs solutions à la doctrine technique du numérique en santé : réalisation d'une cartographie des industriels, sensibilisation aux référentiels et services socles, auto-déclarations de leur conformité dans l'outil convergence.
- Garantir la montée en maturité des solutions du marché en s'appuyant sur le dispositif de référencement des solutions mis en place dans le cadre du SEGUR²¹.
 - Définir un 1er tronc commun d'exigences fonctionnelles cœur de métier pour le DUI, que devront satisfaire les solutions dans le cadre du référencement SEGUR vague 1.
 - Définir, au travers des « *task force Ségur* » mises en place pour le secteur médico-social²² un 1er ensemble d'exigences fonctionnelles et techniques portant sur l'articulation avec les référentiels et services socles (DMP, MSSanté, INS, PSC, ...) que

²¹ Voir la fiche doctrine sur le Ségur Numérique.

²² D'avril à fin juillet 2021, 3 *task force* ont été mises en place pour le secteur médico-social, respectivement pour les domaines Personnes âgées, Personnes en situation de handicap et Acteurs domicile. A partir de fin septembre 2021, 2 nouvelles *task force* sont mises en place respectivement pour les domaines Personnes en difficultés spécifiques et Protection de l'enfance. En 2022, d'autres *task force* suivront pour les domaines Protection juridique des majeurs et Accueil, Insertion et hébergement d'urgence.

les DUI devront respecter en vague 1.

- Dessiner les premiers contours des paliers de maturité du programme en articulation avec la certification SI.
- Contribuer à l'émergence de collectifs SI médico-sociaux destinés à accompagner la mise en œuvre des projets sur le terrain et de l'usage du numérique.
- Définir les modalités d'accompagnement des projets au niveau national, régional, territorial, en articulation avec le déploiement des référentiels et services socles.
- Renforcer les compétences dans les collectifs SI, les GRADeS et les ARS au travers de de financements inédits²³ dédiés spécifiquement au déploiement du numérique en santé.
- Élaborer l'instruction de généralisation du programme, en articulation avec les modalités de financement direct des éditeurs (dispositif SONS) mis en œuvre dans le cadre du Ségur numérique pour le secteur médico-social.

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

- Fin 2020 : Publication du marché national DUI – système d'acquisition dynamique (SAD)
- Février à fin avril 2021 : premiers appels à projets des ARS – 1er temps de la phase d'amorçage
- 25 juin 2021 : Abondement du fond d'amorçage avec les crédits Ségur – publication de la deuxième instruction
- Juillet à mi-octobre 2021 : 2^{èmes} appels à projet des ARS - 2e temps de la phase d'amorçage
- 3 août au 20 octobre 2021 : appel à projets national PAI numérique

La phase de généralisation démarre début 2022 ; l'instruction sera publiée début février 2022. Elle prévoit :

Dans la continuité de la phase d'amorçage, **le maintien des principes structurants du programme qui constituent un invariant...**

- Le rapprochement de la décision des acteurs de terrain : aux côtés des porteurs de projet, les ARS sont les acteurs clés du programme.
- ESMS numérique reste un programme de financement à l'usage pour favoriser la transformation des pratiques et des organisations.
- L'incitation à la création de directions SI mutualisées par la constitution de grappes.
- Le renfort du système dans son ensemble au travers du soutien aux ARS, aux GRADeS et aux collectifs SI MS et le maintien des financements spécifiques pour les organismes gestionnaires de petite taille.

.... tout en **accélérant le mouvement engagé** afin de tirer profit de la forte augmentation des financements :

- L'exigence sur les cibles à atteindre par les ESSMS est renforcée :
- En termes de niveaux d'usage : 70% pour les services socles, 90% pour les indicateurs du DUI
- En termes d'engagement sur les niveaux : 50% au départ, 50% à l'atteinte des cibles

²³ 60 M€ sur 3 ans issus des enveloppes du Ségur numérique du secteur sanitaire et du secteur médico-social

Un appui fort et direct à la modernisation de l'offre logicielle avec la mise en œuvre de l'articulation avec le dispositif SONS (Système Ouvert et Non Sélectif).

Échanges avec les autres si du médico-social et du sanitaire

Lancement de 1ers travaux d'urbanisation et interopérabilité en lien avec les SI suivi des orientations

La fluidification des échanges entre les SI suivi des orientations et les SI des ESMS représente une des priorités à adresser par le programme ESMS numérique (axe urbanisation et interopérabilité).

Des travaux ont été engagés à partir du 2e trimestre 2021, afin de coconstruire les spécifications fonctionnelles puis les spécifications techniques des échanges entre ces systèmes sur le volet handicap.

Ces travaux s'inscrivent dans un chantier d'urbanisation plus global engagé par la CNSA et l'ANS autour du SI MDPH, avec la standardisation des échanges entre les téléservices de saisie et suivi des demandes formulées par les usagers auprès de leur MDPH et les SI des MDPH.

L'ensemble de ces travaux a vocation à s'inscrire dans le respect des orientations normatives du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé.

Les spécifications techniques des échanges entre les SI suivi des orientations et les SI des ESMS sont susceptibles de constituer une exigence à satisfaire par les solutions de DUI pour la vague 2 du référencement SEGUR pour le médico-social.

Échanges entre les solutions DUI et le téléservice e-prescription

Des informations sur les expérimentations lancées par la Cnam et la Cnsa sont disponibles dans la fiche doctrine e-prescription

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Lancement des travaux de cadrage du programme ESMS numérique avec les acteurs du médico-social	T3 2019
Document de cadrage du programme ESMS numérique	T2 2020
Lancement chantier « leviers de la transformation » dont la réalisation d'un CCTP national	T1 2020
Lancement des travaux de cadrage de la phase de généralisation dans le cadre du SEGUR de la santé	T3 2020
Publication de l'instruction relative à la phase d'amorçage auprès des ARS	T4 2020
Lancement des travaux interopérabilité et conformité des solutions DUI en articulation avec les Task forces du SEGUR médico-social	T2 2021
Publication de l'instruction relative à la phase de généralisation auprès des ARS	Début 2022
Ouverture du guichet de référencement et financement (SONS) dans le cadre du SEGUR	Février 2022
Bilan de la phase d'amorçage	Début 2022
Bilan de la phase de généralisation	2026

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 des instructions PAI numérique
- Participer à la définition de paliers de maturité SI, socle de transformation numérique
- Mettre en place des appels à projets régionaux
- Accompagner les synergies, le partenariat inter – ESMS des ESMS pour mutualiser les achats et partager les pratiques
- Mettre en place un réseau d'acteurs en appui à la mise en œuvre de ces projets sur le terrain (notamment : ARS, GRADeS, Collectifs SI médico-sociaux)
- Mettre en place des actions de formation et d'acculturation des acteurs au numérique
- Piloter la transformation via les indicateurs du programme
- Mettre en place les actions pour se mettre en capacité de répondre aux priorités et indicateurs inscrits dans la note « objectifs aux régions » dans le cadre du SEGUR pour le médico-social
- Contribuer à l'évaluation de la phase d'amorçage (enquête de satisfaction, besoins nouveaux identifiés par les ESMS)



Synthèse des impacts pour les MOE

(Industriels)

- Participer à des ateliers de spécification d'exigences fonctionnelles et techniques (DUI, interopérabilité et urbanisation) en articulation avec les travaux des Task Forces mis en place dans le cadre du Ségur Numérique médico-social
- 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'inscrire dans la démarche d'accompagnement mis en place par l'ANS et le GIE Sesam Vitale sur les référentiels et services socles
- Participer aux travaux sur le modèle financier en articulation avec les travaux conduits dans le cadre du Ségur Numérique médico-social
- S'auto-déclarer dans l'outil convergence
- S'inscrire dans un processus de référencement des solutions DUI mis en œuvre dans le cadre du Ségur Numérique (l'usage d'une solution conforme conditionnant le financement des ESMS)
- Automatiser la remontée des indicateurs du programme conditionnant le financement des ESMS

IMPACTS DU SEGUR

Deux types de financements complémentaires sont prévus :

- **Une aide à l'investissement** permettant aux ESMS de s'équiper, d'acquérir ou de moderniser leur DUI existant (en se faisant accompagner pour la conduite du projet), afin **d'atteindre des cibles d'usages** en matière de DUI et d'échange et de partage des données de santé et médico-sociales **au travers du programme ESMS numérique**. Une nouvelle instruction sera publiée en janvier 2022.
- **Un dispositif d'achat pour compte financé par l'Etat** au profit des ESMS visant à accélérer la mise en conformité des solutions de DUI aux exigences du Ségur, passant par le financement de **l'installation de nouvelles versions de DUI référencées par l'ANS**. Ces financements seront **directement versés aux éditeurs** réalisant la mise à jour des DUI auprès des ESMS, sans reste à charge pour l'ESMS (hors matériel ou coûts de rattrapage d'une version vétuste du DUI). Les textes sont actuellement en prépublication sur le site de l'ANS esante.gouv.fr, ils seront publiés début 2022.

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 :
 - Auto-diagnostic : <https://ressources.anap.fr/numerique/publication/2836>
 - Kit SI du directeur : <https://ressources.anap.fr/numerique/publication/2409-kit-si-pour-le-directeur-d-une-structure-medico-sociale>
 - Kit de déploiement DUI : <https://ressources.anap.fr/numerique/publication/2796-kit-deploiement-du-dui-en-esms>
 - Kit du Responsable SI : <https://ressources.anap.fr/numerique/publication/2835>

- Site de l'ANS :
 - Actions de l'agence en faveur des acteurs du secteur médico-social : <https://esante.gouv.fr/lagence-du-numerique-en-sante-agit-pour-le-secteur-medico-social>
 - Liste des webinaires de l'ANS destinés au secteur médico-social : https://esante.gouv.fr/ans/les-webinaires?field_categorie_target_id=477&field_taxo_profile_target_id=All
 - Lien vers l'espace de publication du SEGUR numérique pour le secteur médico-social : <https://esante.gouv.fr/segur-de-la-sante/medico-social>

3. Ségur Numérique : périmètre ciblé

Le programme Ségur du numérique en santé a été créé dans l'objectif de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et du médico-social et avec l'utilisateur pour mieux prévenir et mieux soigner.

Pour cela, un investissement historique de 2 milliards d'euros a été débloqué : 1,4 milliards pour le partage des données de santé clé (sur 3 ans) et 600 millions dédiés au secteur médico-social (sur 5 ans), 100% financé par le Plan de Relance et Résilience Européen. L'objectif étant de passer grâce à ce programme de 10 millions à 500 millions de documents échangés par an via le DMP et la Messagerie Sécurisée de Santé à horizon 2 ans.

1 Organisation en couloirs métiers

Le volet numérique du Ségur de la santé s'articule autour de couloirs métiers, pour identifier les exigences et objectifs propres à chaque profession de santé et du médico-social, en termes d'échange et de partage des données de santé.

Six couloirs ont été lancés dans la première vague du volet numérique : biologie médicale, radiologie, médecine de ville, hôpital, médico-social et pharmacie.

2 Périmètre logiciel ciblé

Le volet numérique du Ségur de la santé concerne les logiciels suivants :

- Logiciels impactés par la production des documents de santé destinés à l'échange et au partage :**
 - Systèmes de Gestion de Laboratoires (SGL) : compte-rendu de biologie médicale
 - Systèmes d'Information de Radiologie (RIS) : compte-rendu d'imagerie
 - Dossiers Patients Informatisés (DPI) : lettre de liaison en sortie, compte-rendu opératoire et ordonnances de sortie
 - DUI : Dossier de Liaison d'Urgence
 - Logiciels de gestion de Cabinets (LGC) : Volet de Synthèse Médicale
- Logiciels gérant les identités nationales de santé :**

Systèmes référentiels d'identités : implémentation des mécanismes de qualification des INS et de propagation de celles-ci aux autres logiciels concernés par le volet numérique du Ségur

Autres logiciels : intégration de l'INS et prise en compte dans la production et la diffusion des documents produits
- Logiciels permettant la diffusion et le partage des documents**, par l'alimentation du DMP et la transmission via Messagerie Sécurisée de Santé.

3 Périmètre fonctionnel

Le périmètre fonctionnel et technique de la vague 1 du volet numérique du Ségur de la santé couvre notamment les aspects suivants :

- **Intégration de Pro Santé Connect (PSC)**, dans le respect du référentiel PSC pour les fournisseurs de service.
- **Implémentation de l'INS**, dans le respect du référentiel INS, du guide **d'implémentation INS et du référentiel national d'identitovigilance (RNIV)**, avec :
 - Pour les logiciels référentiels d'identité : appel du téléservice INSi selon le guide d'intégration, via CPx et via certificats logiciels.
 - Pour les autres logiciels : gestion de l'identité entrante depuis le référentiel des identités (Health Level 7 – HL7 - profil IHE - Integrating the Healthcare Enterprise - PAM, etc.).
- **Génération et visualisation des documents structurés** (CDA R2 N3) ou non structurés (CDA R2 N1) conformément au CI-SIS et en fonction du type de documents.
- **Envoi systématique et automatisé au DMP**, éventuellement via un connecteur partenaire, au format CDA R2 N3 ou CDA R2 N1 en fonction du type de document, selon le guide d'intégration DMP, avec possibilité de modification / retrait de documents.
- **Envoi systématique et automatisé par MSSanté** éventuellement via un connecteur partenaire, au format CDA R2 N3 ou CDA R2 N1 vers les professionnels correspondants, depuis une boîte aux lettres applicative, avec possibilité d'envoi de correctifs et de compléments, conformément au RGPD.
- **Envoi par Messagerie Sécurisée de Santé citoyenne** : conformément au Référentiel socle MSSanté #2.
- **Capacité de vérifier l'identité des correspondants** de santé et des utilisateurs auprès des couches d'exposition du RPPS (extractions publiques de l'annuaire santé).
- **Pour l'hôpital** : dans le contexte d'un SGL ou d'un RIS en intra-hospitalier, dont l'envoi de comptes-rendus via MSSanté et l'alimentation du DMP reposent sur une plateforme d'intermédiation, savoir recevoir des documents structurés ou non structurés via un flux HL7 v2 permettant de conserver les informations de masquage et de connexion secrète si nécessaire.
- **Permettre l'export** par le logiciel de l'ensemble des données de santé qu'il traite, dans un format d'export lisible, exploitable, et documenté.

- **Pour la médecine de ville :**
 - Identification des assurés de la sécurité sociale via l'application ApCV ;
 - Intégration du service e-prescription unifiée, permettant de dématérialiser l'ensemble du circuit des prescriptions (médicaments, dispositifs médicaux, biologie médicale, actes infirmiers...) entre les médecins libéraux et/ou salariés et les prescrits, avec l'alimentation du DMP par chaque e-prescription au format non structuré (CDAR2 niveau 1), en conformité avec les exigences de la CNAM certifiées par le Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA) ;
 - Intégration des documents produits par les autres professionnels de santé, au format structuré (CDA R2 N3) ou non structuré (CDA R2 N1) en fonction du type de document.

- **Pour la biologie médicale et l'imagerie :**
 - Consultation du Web PS DMP avec l'appel contextuel (implémentation de la transaction TD0.9 avec contexte INS du patient).

Concernant les détails, ainsi que les autres task-forces (pharmacie, médico-social), il convient de consulter le périmètre fonctionnel dans les documents publiés sur <https://esante.gouv.fr/segur>

III. FONDATIONS DES SYSTEMES D'INFORMATION DE SANTE ET RÉFÉRENTIELS SOCLES

1. Éthique du numérique en santé : principes et référentiels socles

DOCTRINE

Lorsqu'elle est au service du soin, la transformation numérique est positive pour les acteurs et les organisations du monde sanitaire, social et médico-social. Le numérique permet en effet d'être plus efficace pour prendre un rendez-vous médical, pour effectuer les démarches administratives de préadmission dans un établissement de santé, pour consulter à distance et être suivi en continu en dehors des consultations. Il permet aussi d'améliorer la fluidité des parcours de soins et la qualité de la prise en charge des patients, notamment en évitant les examens superflus et les erreurs médicamenteuses.

Du fait de la crise sanitaire, l'augmentation des admissions aux urgences a montré l'utilité pour les professionnels de santé et du médico-social autorisés à accéder aux données des patients, notamment dans le cadre d'une consultation de leur dossier informatisé pour connaître les antécédents médicaux, les allergies, les comorbidités, voire la personne de confiance ou les directives anticipées. De la même manière, le recours à la télémédecine a permis d'assurer le suivi des patients dans le respect des restrictions de déplacement.

Pourtant, le numérique en santé ne peut être bénéfique que s'il est responsable, respectueux des préférences patients, citoyen, humanisé et sobre au niveau de son impact environnemental. Il revient ainsi aux pouvoirs publics d'accompagner la transformation digitale du système de santé en permettant aux usagers de bénéficier de ses avantages, notamment sur la qualité des soins, tout en assurant la mise en place de gardes fous éthiques garantissant aux usagers du système de santé qu'il n'y aura aucune dégradation de la relation de soins et aucune dérogation au secret médical du fait du déploiement du numérique en santé.

En installant le développement du numérique en santé dans un cadre éthique, l'objectif est de garantir la transparence pour générer la confiance, l'adhésion, et par voie de conséquence, les usages.

L'éthique médicale, dont les principes sont inclus dans le serment d'Hippocrate, est connue pour reposer sur quatre piliers fondamentaux :

- L'autonomie : les patients et les professionnels de santé doivent conserver leur autonomie de pensée, d'intention et d'action lorsqu'ils prennent des décisions ;
- La justice ou encore l'équité : les charges et les avantages des procédures de soins, en particulier les traitements, doivent être répartis équitablement pour être justes avec tous les acteurs concernés ;
- La bienfaisance : les procédures de soins sont fournies dans l'objectif de faire du bien au patient concerné ;

- La non-malfaisance : les procédures de soins ne doivent pas nuire au patient concerné.

L'éthique du numérique en santé s'appuie sur ces quatre piliers mais va bien au-delà afin d'engager l'ensemble des professionnels de santé mais aussi tous les acteurs du numérique en santé.

L'éthique du numérique en santé vise ainsi à définir un socle de valeurs permettant de garantir la confiance dans les outils et donc leurs usages.

Ces valeurs, dont certaines sont réglementaires (couvertes par le RGPD) intègrent notamment la confidentialité et l'intégrité des données de santé, la sécurité et la transparence des traitements informatiques, le respect de l'information du patient, le développement de solutions visant à réduire les fractures numériques, mais également la sobriété numérique et la réduction de l'impact environnemental des systèmes d'information de santé dans un objectif d'engagement pour le développement durable de l'ensemble des acteurs de l'écosystème.

En restant fidèle à Hippocrate, il est essentiel d'asseoir le renforcement du virage numérique en santé sur un cadre de valeurs et un référentiel 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 du système de santé et en leur permettant de devenir pleinement « acteurs » de la santé.

Les travaux de la Cellule éthique du numérique en santé s'inscrivent dans l'action 4 « Éthique » de l'orientation n°2 « Intensifier l'éthique, la sécurité, l'interopérabilité des systèmes, d'information de santé » de la feuille de route « Accélérer le virage numérique ».

TRAJECTOIRE

La Cellule Éthique du numérique en santé de la Délégation ministérielle au numérique en santé assure la définition et le portage d'un cadre éthique qui intègre la totalité des dimensions de l'éthique. Les travaux menés concernent 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), les professionnels du médico-social, ou les industriels (fabricants et éditeurs).

Les travaux de la Cellule Éthique du numérique en santé sont répartis dans 11 groupes de travail. Chacun des groupes de travail a la responsabilité de produire plusieurs livrables qui devront concourir aux objectifs suivants :

- Promouvoir les usages du numérique en santé
 - Donner du sens au déploiement de la e-santé en France
 - Développer la confiance des usagers du système de santé
- Asseoir le virage numérique en santé sur un cadre de valeurs
 - Définir un référentiel éthique
 - Proposer des méthodes et outils d'auto-évaluation
 - Structurer les usages

1 GT1 – Sensibilisation du grand public à l'éthique du numérique en santé

Objectifs et livrables :

Poursuivant l'objectif de renforcer un lien de confiance auprès des citoyens, et de mettre en avant les bénéfices du numérique en santé dans le respect des droits des usagers et des bonnes pratiques des professionnels, une campagne nationale sur l'éthique du numérique en santé a été lancée en 2020 et relancée en 2021 par le Ministère des Solidarités et de la Santé par sa Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS).

Cette campagne d'information, accessible à tous, a pour mot d'ordre : « Pour ma santé, je dis oui au numérique ».

Associées à cette campagne, 4 vidéos d'animation ont mis en évidence les bénéfices du numérique en santé. Ces films d'animation s'appuient sur des cas d'usages de patients ayant chacun des pathologies différentes et traitent des thématiques suivantes :

- Améliorer l'efficacité du parcours de soins
- Gagner en qualité des soins avec le Dossier Médical Partagé et la messagerie sécurisée
- Gérer son inquiétude grâce à des informations facilement accessibles et fiables
- Être acteur de la recherche médicale en partageant ses données de santé

Pour accompagner et promouvoir la diffusion des films d'animation, un ensemble d'outils numériques et dispositifs de communication ont été déployés autour de la campagne éthique... Une page éthique dédiée sur esante.gouv.fr, un kit de communication éthique, le déploiement d'un hashtag *#OuiAuNumérique* sur les réseaux sociaux, etc.

La campagne a suscité un fort intérêt avec plus de 10 000 vues sur les pages internet liées à l'éthique : www.esante.gouv.fr, www.sante.fr et www.ameli.fr. Des pages « actu » ont également été publiées au moment de la campagne, notamment sur le site internet du groupe VYV et ses partenaires, du Health Data Hub, de France Assos Santé, et de La Société Française de la Santé Digitale (SFSD) Le kit de communication (contenant des affiches, logo, ...), en ligne sur www.esante.gouv.fr a bénéficié d'une centaine de téléchargements uniques (le rapport d'impact est disponible²⁴).

La présence sur les réseaux sociaux a représenté le 2ème média le plus utilisé pour la campagne éthique. À travers les comptes entreprises de chacun des partenaires, celle-ci a pu être vivement relayée auprès de l'écosystème santé / e-santé :

- LinkedIn : plus de 180 000 impressions, plus de 500 réactions cumulées (j'aime, j'adore, soutien ...), et plus d'une centaine d'ouverture des liens (YouTube et page internet)
- Twitter : 17 000 vues sur l'ensemble des tweets, 3 500 impressions et 330 engagements totaux (retweets, likes et clics), au total, plus d'une centaine de clics comptabilisés sur les liens (films et pages internet)
- Facebook : plus de 4 000 utilisateurs atteints (engagements, partages, ...), des dizaines de partages et plus d'une centaine de clics sur l'ensemble des liens (YouTube et page actus)
- Youtube : Playlist dédié à l'éthique, au total, plus de 4 000 vues sur les 4 films d'animations et les 9 interviews-témoignages lors des Journées Régionales d'éthique.

²⁴https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/210309_rapport-de-synthese_gt1-ethique_vf.pdf

Trajectoire :

Après l’illustration des bénéfices du numérique en santé, de nouveaux films d’animation viendront illustrer l’éthique du numérique en santé en 2021 et 2022 :

- Le respect des droits du patient et la promotion de son autonomie dans *Mon Espace Santé*
- La téléconsultation accessible à tous grâce à la désignation d’un tiers de confiance
- L’accès sécurisé au diagnostic et au traitement d’un spécialiste grâce à la télé-expertise dans le cadre de la télédermatologie
- Le droit au non-consentement

La promotion de l’éthique du numérique en santé va s’accélérer à travers :

- La médiatisation des campagnes (annonces presses, affiches et films) : consolider un plan média (achat d’espace) à la hauteur de nos ambitions ;
- L’extension du réseau et l’implication des partenaires pour une diffusion de la campagne à la hauteur des enjeux ;
- L’augmentation des actions de communication à travers les réseaux sociaux et des événements dédiés (webinaires, rencontres régionales)

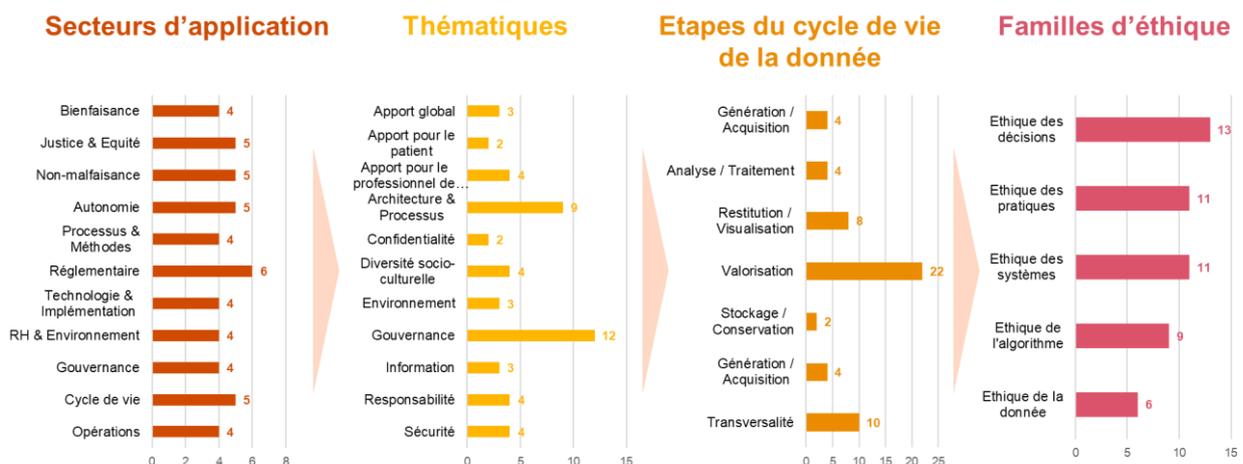
2 GT2 – Éthique des SIH

Objectifs et livrables :

Le GT2 composé d’experts (juristes, professionnels de santé, DSI d’établissements de santé, représentants institutionnels, représentants des usagers et industriels), a construit en 2021 une première grille d’autoévaluation éthique des SIH.

Cette grille constituée de 50 critères qualitatifs permet l’auto-évaluation de la dimension éthique d’un système d’information hospitalier par une équipe pluri professionnelle (DG, DSI, DQ, professionnels de santé, représentants des usagers, etc.).

Les critères d’autoévaluation sont classifiés selon 11 secteurs d’applications, 11 thématiques, 7 étapes du cycle de vie de la donnée et 5 familles de l’éthique. Les graphiques montrent la répartition des questions dans chacune de ces catégories :



Trajectoire :

- En 2021, la grille d'autoévaluation de la dimension éthique des SIH a été testée par près de 140 établissements de santé répartis sur le territoire national. Ce test a permis de valider les critères d'évaluation proposés et d'apporter les corrections ou clarifications nécessaires pour certains d'entre eux.
- En 2022, la grille va être largement déployée auprès des établissements de santé.
- La forme de la grille est en cours d'adaptation pour intégrer le référentiel d'évaluation de la maturité numérique des systèmes d'information hospitaliers (référentiel MATURIN-H) prochainement déployé par la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS). Les critères de la grille vont ainsi constituer le pilier éthique du référentiel dans le cadre du dispositif de certification des SI des établissements de santé.

3 GT3 – Éthique by design des solutions d'intelligence artificielle en santé

Objectifs et livrables :

Promouvoir l'innovation en matière d'Intelligence Artificielle (IA) s'avère primordial pour permettre des avancées majeures dans le domaine de la santé. Mais l'IA présente toujours des zones d'ombre et nécessite un cadre éthique, à même de protéger d'éventuelles dérives les acteurs du système de santé et les citoyens.

De manière à faire émerger des technologies d'IA conformes à nos valeurs et normes sociales, il est essentiel de mobiliser la communauté scientifique, les pouvoirs publics, les industriels, les entrepreneurs et les organisations issues de la société civile sur le sujet d'une IA « digne de confiance » intégrant la dimension Éthique.

Le GT3 a produit un document d'appui opérationnel utilisable par les producteurs d'algorithmes médicaux afin de les accompagner dans la conception éthique *by design* de leurs solutions d'IA en santé.

Le guide propose des recommandations de bonnes pratiques et un logigramme opérationnel listant les questionnements éthiques associés à chacune des grandes étapes de conception de ces algorithmes et les cadres de référence utilisables, associé à une note de repérage synthétique sur les enjeux éthiques *by design* de la conception des algorithmes médicaux.

Ce guide vise par ailleurs à mettre en lumière l'articulation (convergences et divergences) entre les principes proposés par la Cellule Éthique de la délégation ministérielle du numérique en santé et les principes proposés par d'autres institutions venant également de publier des recommandations sur la même thématique à savoir :

- Commission Européenne dont le groupe d'experts indépendants de haut niveau a publié fin 2019 ses « Lignes directrices en matière d'éthique pour une IA digne de confiance »²⁵
- Organisation mondiale de la santé (OMS) dont le guide « Ethics and governance of artificial intelligence for health » a été publié en juin 2021²⁶
- Haute Autorité de Santé (HAS) qui a publié fin 2019 des recommandations sur l'IA au sein de son rapport d'analyse prospective « Numérique : quelle (R)évolution ? »²⁷ déclinées en

²⁵ <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1>

²⁶ <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1352854/retrieve>

²⁷ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/rapport_analyse_prospective_20191.pdf

septembre 2020 dans son outil pour l'évaluation des dispositifs médicaux embarquant de l'intelligence artificielle.²⁸

Trajectoire :

Le guide « *Recommandations de bonnes pratiques pour intégrer l'éthique dès le développement des solutions d'Intelligence Artificielle en Santé : mise en œuvre de l'éthique by design* » sera publié en février 2021 et va faire l'objet d'une campagne de promotion sur l'année 2022.

4 GT4 – Éthique et code de déontologie

Objectifs et livrables :

La cellule Éthique du numérique en santé a également pour mission l'accompagnement des professionnels de santé à l'intégration du numérique dans leurs pratiques. Pour ce faire, les codes de déontologie des professions à ordre vont être révisés de manière à y intégrer les impacts du numérique en santé sur les pratiques (pratiques communes et pratiques spécifiques liées au métier concerné).

Les travaux sur les articles et commentaires permettront de produire des codes de « e-déontologie ».

Trajectoire :

Les codes de « e-déontologie » seront produits au cours de l'année 2022.

5 GT5 – Animation des journées régionales de l'éthique

Objectifs et livrables :

L'objectif du GT5 est de donner la parole aux régions afin de mettre en valeur les initiatives locales faisant la promotion de l'éthique du numérique en santé. Il s'agit ainsi d'organiser des journées régionales de l'éthique du numérique en santé, organisées par les ARS en collaboration avec les ERER (Espaces de Réflexion Éthique régionaux). Un programme type a été élaboré et est soumis à chaque région qui l'adapte selon ses spécificités. En particulier, un fil conducteur est choisi qui sert de trame aux présentations et tables rondes.

Trois journées ont été organisées en 2020 (Occitanie en présentiel, Grand Est en présentiel et distanciel, et PACA en distanciel uniquement). La journée Auvergne Rhône-Alpes est déjà programmée en Décembre 2021.

Trajectoire :

D'autres régions ont annoncé leur journée pour 2022.

²⁸https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf#page=51

6 GT6 – Éthique et développement durable

Objectifs et livrables :

En vertu du principe de non-malfaisance (l'un des quatre principes éthiques de la médecine identifiés par Beauchamp et Childress), la santé se doit de limiter ses impacts négatifs sur l'environnement de vie de l'être humain et ne saurait donc échapper aux impératifs écologiques. Ainsi, le GT6 vise à promouvoir la sobriété numérique dans un objectif de développement durable du numérique de santé.

Par ses travaux, le ministère entend faire du numérique en santé un exemple de numérique responsable.

Trajectoire :

Pour soutenir la sobriété numérique et les actions à mettre en œuvre par les acteurs (établissements, éditeurs, fournisseurs de services), le GT6 s'est fixé deux objectifs pour 2021 et 2022, en cohérence avec les trois axes de la feuille de route « Numérique et environnement » du gouvernement :

- Sensibiliser un large public sur les impacts environnementaux du numérique en santé, objectif auquel répond le premier rapport public sectoriel sur la responsabilité environnementale du numérique « L'impact environnemental du numérique en santé » publié en mai 2021. Le rapport propose à tous les acteurs de l'écosystème de santé, citoyens, professionnels, établissements sanitaires et médico-sociaux et industriels, un contenu pédagogique pour comprendre les impacts environnementaux du numérique de santé et propose des informations activables, outils et recommandations pratiques pour passer à l'action.
- Proposer des outils de mesure de l'impact environnemental du numérique en santé :
 - Outil de calcul d'impact environnemental des systèmes d'information hospitaliers (SIH) :
 - Les travaux en cours s'inscrivent dans le cadre de la certification MATURIN-H des SIH portée par la Délégation Générale de l'Offre de Soins (DGOS) du ministère des Solidarités et de la Santé. Un score d'impact environnemental a été construit et devra être utilisé par les établissements de santé en même temps que des critères qualitatifs d'auto-évaluation de l'éthique d'un SIH (critères RGPD, implication des utilisateurs dans les choix d'implémentation, cas particulier des dispositifs médicaux embarquant de l'IA, impact sur les ressources humaines, etc.).
 - Outil de mesure d'impact environnemental des applis de santé, qu'elles soient web ou mobiles :
 - Les travaux en cours visent à définir un éco-score des applis de santé. Ces travaux s'inscrivent dans le cadre de la mise en œuvre, à compter de début 2022, de *Mon Espace Santé*, qui sera créé pour tous les citoyens (sauf opposition) de façon à permettre à chacun de gérer ses données de santé. *Mon Espace Santé* comprendra notamment un catalogue de services référencés/labellisés par la puissance publique (le « store » de *Mon Espace Santé*) au sein duquel l'utilisateur pourra choisir les applis qui lui sont utiles. Les éditeurs qui souhaitent rejoindre le store de *Mon Espace Santé* devront soumettre un dossier de candidature. Outre des critères de sécurité, d'interopérabilité, de conformité au RGPD, et de qualité du contenu médical de l'application soumise, des critères éthiques devront être vérifiés

incluant notamment l'éco-score pour mesurer la maturité de l'application en termes de numérique responsable (écologiquement vertueux).

7 GT7 – Éthique des logiciels métiers de ville

Objectifs et livrables :

Au même titre que les SIH, les logiciels métiers de ville (ou logiciels de gestion de cabinet, LGC) font l'objet d'une évaluation éthique. Des travaux sont actuellement en cours pour définir le référentiel d'évaluation des LGC sur les dimensions suivantes :

- Bienfaisance
- Autonomie
- Non malfaisance
- Ecoresponsabilité
- Justice & équité

Ces dimensions ont vocation à être étudiées selon trois points de vue :

- Éditeur
- Professionnel de santé
- Patient

Trajectoire :

La première étape des travaux a consisté à définir le périmètre d'un logiciel métier de ville. De façon consensuelle, le GT7 a proposé de couvrir les quatre modules suivants :

- Le DPI
- La messagerie sécurisée
- Les logiciels d'aide à la décision (dont les logiciels d'aide à la prescription ou LAP- Logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation)
- Les interactions avec les dossiers partagés (DMP, DCC, DP) et les relations avec *Mon Espace Santé*.

Le référentiel d'évaluation de la dimension éthique des LGC sera finalisé en février 2022. Une évaluation sera organisée au cours de l'année 2022.

8 GT8 – Éthique de la télésanté

Objectifs et livrables :

Le développement de la Télésanté (pratique médicale ou soignante à distance, utilisant les technologies de l'information et de la communication), accru du fait du contexte épidémique, fait naître une réflexion, au-delà des obligations juridiques, sur la dimension éthique de ces pratiques.

Cette réflexion a par ailleurs été renforcée par la publication du bulletin de veille n°3 du Comité Consultatif National d'Éthique - Enjeux d'éthique liés aux outils numériques en télémédecine et télésoin dans le contexte de la COVID-19.

Sous l'égide de la DGOS et de la Cellule Éthique du numérique en santé, un groupe de travail composé d'experts de la télésanté instruit, par grandes catégories de situations complexes (sur la base de cas pratiques), les problématiques rencontrées et les questionnements éthiques qui pourraient se poser.

Le groupe de travail doit, en réponse à ces questionnements éthiques, produire des notes de synthèse pour chaque grande catégorie de situation complexe, visant à apporter des éclairages et recommandations aux questionnements éthiques posés.

Trajectoire :

Ces guides pratiques, à destination des professionnels de santé recourant à des dispositifs de télésanté, seront produits tout au long de l'année 2022.

9 GT9 - 10 : Fractures numériques

Objectifs et livrables :

La mise à disposition des technologies n'est pas suffisante en soi pour créer les usages. Les compétences permettant aux usagers d'utiliser les dispositifs numériques sont de nature instrumentale (comment manipuler le matériel, les logiciels, résoudre les bugs), structurelle (comment rentrer dans la logique du format numérique de l'information et des contenus en ligne), et enfin stratégique, c'est-à-dire l'aptitude à utiliser l'information de manière proactive et à lui donner du sens dans son propre cadre de vie.

Pour cela, il est indispensable de prendre en compte les obstacles à l'acquisition de ces compétences, notamment les fractures numériques dérivant de l'accès au réseau, à l'équipement et aux compétences (illectronisme). Si les études montrent que 17% de la population est en situation de fracture numérique, le manque de compétence touche 38% des usagers.²⁹

À partir de ce constat, le GT Fractures Numériques œuvre à promouvoir la montée en compétence des usagers, afin que le numérique puisse faciliter l'accès de chacun à la santé. Il œuvre également à assurer l'accessibilité du numérique pour toutes et tous et participe à promouvoir la couverture sur tous les territoires.

Trajectoire :

Concernant la fracture numérique liée à l'illectronisme, le GT Fractures Numériques met en œuvre un programme visant à :

1. L'accompagnement des citoyens à l'usage de *Mon Espace Santé* grâce à un dispositif fondé sur la solidarité et le bénévolat. Le projet « Ambassadeurs » est en cours d'expérimentation en Haute Garonne, soutenu par une gouvernance réunissant les collectivités, l'agence régionale de santé, les universités, les professionnels, les associations d'usagers, la Caisse primaire d'Assurance Maladie (CPAM), etc.
Les Ambassadeurs bénévoles reçoivent des formations ad hoc leur permettant d'accompagner les usagers vers l'appropriation de *Mon Espace Santé*.
Le dispositif sera généralisé à partir de la fin d'année 2021.

²⁹ INSEE PREMIÈRE, No 1780, paru le 30/10/2019 <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4241397>

2. L'acculturation, la sensibilisation et la formation aux enjeux du numérique en santé par le projet « Accompagner les citoyens vers le numérique en santé ». Ce dispositif vise à la création d'outils d'évaluation des compétences numériques en santé de la population et à l'élaboration de modules de formation. Des publics relais (PS et médiateurs numériques) y sont également associés afin qu'ils accompagnent les patients et usagers dans l'appropriation des outils et des enjeux.
En capitalisant sur l'expérimentation du Pass Numériques et sur celle des Hôpitaux Tiers Lieux, portés par l'ANCT, le projet vise à proposer des modules de formation autour de la santé et des ateliers numériques au personnel pour qu'à leur tour ils puissent servir de relais auprès de la patientèle.
Dans le cadre de ce projet, le GT a délégué à PIX, Hinaura (hub territorial pour un numérique inclusif) et Prisme (laboratoire d'innovation en médiation numérique) la création des contenus de formation via la création d'un pilote d'inclusion numérique dans la Drôme-Haute Savoie « Accompagner le citoyen au numérique en santé ».
La mise à disposition des contenus de formation s'effectuera sur le premier semestre 2022.
3. La prise en compte des enjeux liés aux fractures numériques par les éditeurs de logiciel par l'écriture d'un référentiel Fractures numériques et leur traduction en critères de Convergence (cf. partie « chantiers transverses »).

10 GT11 : Éthique des systèmes d'information des établissements sociaux et médico-sociaux

Objectifs et livrables :

L'éthique étant un pilier du numérique en santé, elle doit s'appliquer à l'ensemble des domaines, sans distinction. Au même titre que pour les SIH ou les LGC, des travaux relatifs à l'éthique des SI des ESMS vont être lancés.

Un groupe de travail constitué d'experts du médico-social, professionnels de terrain du médico-social, juristes, experts numériques d'ESMS, représentants institutionnels, représentants des usagers et industriels va être constitué. Il aura pour objectifs :

- L'élaboration d'une série de critères éthiques pour sensibiliser, acculturer et faire progresser le secteur médico-social sur la thématique de l'éthique du numérique en santé
- L'élaboration d'une grille permettant l'auto-évaluation de la dimension éthique d'un système d'information médico-social.

En cible, la grille d'évaluation pourrait s'articuler avec la grille d'évaluation de la maturité des SI des ESMS produite par l'ANAP

Trajectoire :

Le groupe de travail sera constitué fin 2021 et produira ses livrables courant 2022.

11 Chantiers transverses : Critères éthiques pour le référencement au sein du catalogue de services de *Mon Espace Santé*

Objectifs et livrables :

Mon Espace Santé doit permettre à chaque citoyen, acteur du système de santé, de choisir et d'accéder à des services numériques de santé dans un cadre sécurisé.

Les pouvoirs publics organisent la mise en œuvre de cette plateforme pour gagner en agilité tout en conservant une souveraineté par la maîtrise des règles d'urbanisation, d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique.

Dans le cadre de la mise en œuvre de *Mon Espace Santé*, des travaux ont été menés concernant la définition des règles générales applicables au référencement des services numériques dans le catalogue de services ou store de *Mon Espace Santé* telles que prévues au III de l'article L. 1111-13-1 du code de la santé publique. Elles fixent les obligations respectives du Ministère des solidarités et de la santé, de la CNAM, de l'agence du numérique en santé, et de l'éditeur d'un service ou outil numérique candidat au référencement ou référencé au store d'applications de *Mon Espace Santé*, ainsi que de tout intervenant dans le processus de référencement.

Le code de la santé publique prévoit en effet que « *Pour être référencés et intégrables dans Mon Espace Santé, les services et outils numériques [...] qu'ils soient développés par des acteurs publics ou privés, sont conformes à la doctrine technique du numérique en santé, respectent les référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement mentionné à l'article L. 1111-24, les référentiels d'engagement éthique ainsi que les labels et normes imposés dans Mon Espace Santé mentionnés à l'article L. 1111-13-2. Ces référentiels, labels et normes tiennent compte de la mise en œuvre par les services et outils numériques de mesures en faveur des personnes rencontrant des difficultés dans l'accès à internet et dans l'utilisation des outils informatiques et numériques.*

Les services et outils numériques référencés ne peuvent accéder aux données de Mon Espace Santé du titulaire qu'avec l'accord exprès de celui-ci, dûment informé des finalités et des modalités de cet accès lors de l'installation de ces services et outils, et qu'à des fins de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour une durée de conservation strictement proportionnée à ces finalités. »

De manière à être référencés dans le store d'applications de *Mon Espace Santé*, les éditeurs devront évaluer leur(s) service(s) sur la plateforme Convergence. L'évaluation se fera notamment à la lumière du référentiel éthique.

Le référentiel éthique est composé de critères couvrant les dimensions suivantes :

- Éthique de la transparence des traitements et de la confiance : transparence du périmètre du consentement, transparence sur la valorisation des données, respect de droits des utilisateurs, bienfaisance et non malfaisance, Intelligence artificielle...
- Éthique de l'éco-responsabilité : engagement en matière de développement durable, calcul d'un éco-score, mesures de réduction de l'impact environnemental, éco-conception, ...
- Fractures numériques : accessibilité...

Outre les critères strictement éthiques, le processus de référencement porte également sur :

- Des indicateurs liés à la conformité au RGPD ;
- Des critères évaluant la qualité du contenu de la solution numérique ;

Trajectoire :

Le processus et les critères de référencement à *Mon Espace Santé* ont fait l'objet d'une concertation publique en 2021.³⁰

Mon Espace Santé et le store d'applications associé seront disponibles pour tous les citoyens en 2022.

Le processus de référencement incluant l'évaluation des critères éthiques et le calcul de l'éco-score sera ouvert à l'ensemble des éditeurs en décembre 2021.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
GT1 – Production d'une seconde série de films d'animation de sensibilisation à l'éthique du numérique en santé	Au long de l'année 2022
GT2 – Déploiement de la grille d'auto-évaluation de la dimension Éthique des SIH	Au long de l'année 2022
GT2 – Production du pilier Éthique du référentiel de certification des SIH Maturin-H	S1 2022
GT3 – Diffusion et promotion du guide « Ethics by design en IA »	S1 2022
GT4 – Production des codes de e-déontologie des professions à ordre	Au long de l'année 2022
GT6 – Développement d'un éco-score pour les applis de santé	S1 2022
GT6 – Évaluation d'un éco-score pour les SIH	S1 2022
GT7 – Production de la grille d'évaluation éthique des LGC	S1 2022
GT7 – Évaluation de la grille d'évaluation éthique des LGC	S2 2022
GT8 – Production des guides pratiques « Éthique de la télésanté »	Au long de l'année 2022
GT9 - 10 : Fractures numériques – généralisation du dispositif d'accompagnement à l'usage de <i>Mon Espace Santé</i>	T4 2021
GT9 - 10 : Fractures numériques – mise à disposition des contenus de formation	S1 2022
GT11 - Production de la grille d'évaluation éthique des SI ESMS	S2 2022

³⁰https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/criteres-referencement-mes_pour-concertation_vf.xlsx

IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



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

- GT 1 – Sensibilisation du grand public :
 - Téléchargement du kit de communication Éthique et déploiement de la campagne de communication
- GT2 – Par les établissements de santé, saisie de l’auto-évaluation de la dimension éthique de son SIH et si nécessaire, mise en œuvre avec son / ses éditeurs des actions d’amélioration.



Synthèse des impacts pour les MOE (Industriels)

- GT 1 – Sensibilisation du grand public :
 - Téléchargement du kit de communication Éthique et déploiement de la campagne de communication
- GT2 – Pour les éditeurs de SIH, mise en œuvre des actions d’améliorations du SIH des établissements de santé ayant effectué l’autoévaluation éthique de leur SIH
- GT3 – Pour les éditeurs de services ayant recours à l’intelligence artificielle, intégrer les recommandations du guide « Ethics by design en IA »
- GT6 – Pour les éditeurs, prise en compte des recommandations visant à diminuer l’impact environnemental du numérique en santé
- GT7 – Pour les éditeurs de LGC, évaluation des services et produits à la lumière de la grille d’auto-évaluation et mise en œuvre des actions d’amélioration nécessaires
- Processus de référencement des applications à *Mon Espace Santé* :
 - Inscription à l’outil « convergence »
 - Évaluation des applications sur la dimension éthique dans l’outil convergence
 - Calcul de l’éco-score

IMPACTS SUR LE SECTEUR MEDICO-SOCIAL

Dans le cadre des travaux de modernisation des SI du secteur médico-social, des travaux vont être engagés en 2021 – 2022 avec des experts du médico-social. Ces travaux viseront à élaborer une série de critères éthiques pour sensibiliser, acculturer et faire progresser le secteur médico-social sur la thématique de l’éthique du numérique en santé.

POUR EN SAVOIR PLUS

- GT1 : kit de communication éthique et rapport d’impact :
 - https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/210309_rapport-de-synthese_gt1-ethique_vf.pdf)
- GT6 : rapport de sensibilisation sur l’impact environnemental du numérique en santé :
 - https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/rapport_gt6_210517-2.pdf
- Présentation du processus et des critères de référencement à *Mon Espace Santé* :
 - https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/criteres-referencement-mes_pour-concertation_vf.xlsx

2. Urbanisation des SI 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-santé³¹.

Le cadre d'urbanisation sectoriel des SI de santé, vise 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'État 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 Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (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.

³¹ 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 *Mon Espace 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. Les référentiels nationaux sont les unités de référencement et la source légitime des références nationales. Leur conception et leur développement sont pilotés par l'État.

Les services métier ont vocation à alimenter le catalogue de services métier disponible au niveau national notamment via *Mon Espace Santé* et/ou le bouquet de services professionnels. Ils sont, au préalable, expérimentés par des acteurs publics et/ou industriels identifiés³² qui les conçoivent, les réalisent et les testent sur un périmètre régional.

³² 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.

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

IMPACTS POUR LES MOE ET MOA

Tous les acteurs de santé, les acteurs institutionnels et les acteurs industriels sont de toute évidence mobilisés par la cible d'urbanisation portée par la feuille de route. Tous les acteurs agissant dans cycle de vie des projets e-santé et notamment les MOA et MOE sont impactés via les plans d'évolution des services et solutions e-santé couverts par la doctrine.

IMPACTS DU SEGUR

Le volet numérique de SEGUR comme accélérateur des actions essentielles prévues par la doctrine va permettre de consolider l'urbanisation sectorielle cible et d'avancer aussi vers un modèle davantage basé sur l'orchestration des services en tenant compte des cibles d'usage (couvrant notamment usager et patient, secteurs de l'Imagerie, de la Biologie médicale, de la Médecine de ville, de l'Hôpital, des Officines de ville et du Médico-Social).

IMPACTS SUR LE SECTEUR MEDICO-SOCIAL

Le secteur social et médico-social est celui qui nécessite le plus d'aide du fait de son histoire et de son étendue. Un travail spécifique d'urbanisation sectorielle est même nécessaire.

POUR EN SAVOIR PLUS

- The New European Interoperability Framework
 - https://ec.europa.eu/isa2/eif_en
- Cadre commun d'urbanisation du système d'information de l'État
 - <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%5B%5B%5D-cuss%5D-doctrine-urbanisation-sectorielle-sante-v0.15.pdf

3. Interopérabilité des systèmes d'information de santé

CONTEXTE

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

① L'État 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 (Licence Ouverte 2), données 5 étoiles³³
 - Équité de traitement entre les industriels
- **Principe de collaboration**
 - Concertation des livrables
 - Transversalité des expertises
- **Principes de participation**
 - Co-construction des livrables avec l'écosystème
 - Évaluation des actions et des livrables
- **Principes Éthiques**

³³ <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.

- Respect du cadre juridique
- Respect des droits des patients et des usagers
- Équité de traitement entre les acteurs

② L'État 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, notamment :

- 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
- L'organisation internationale de standardisation HL7
- Le regen, Unité de Production
- GT interopérabilité eHealth network (technical and semantics)

L'ANS et l'association Interop'santé collaborent afin de valoriser et déployer les spécifications d'interopérabilité pour développer le partage de données de santé. L'ANS souhaite renforcer la participation de la France au sein d'HL7³⁴ 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 (Association Française de Normalisation) 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.

③ Pour intensifier le partage et l'échange des données de santé entre solutions, l'État confie à l'ANS la responsabilité de l'élaboration et de la publication des référentiels d'interopérabilité³⁵ lisibles, enrichis et maintenus qui se composent :

- De **spécifications d'interopérabilité**³⁶. Ces dernières 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.

³⁴ <https://www.hl7.org/>

³⁵ L'article L.1470-5 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. »

³⁶ Documents de référence inscrits dans le schéma d'architecture

Le **CI-SIS** existe depuis 2009. Contenant initialement les spécifications utiles au partage de documents de santé³⁷ puis à l'échange de données de santé³⁸, il s'enrichit depuis 2015 au fil de l'eau en fonction des cas d'usage métiers remontés par les projets³⁹ 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-CIS :

- 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 CDA⁴⁰ pour les documents partagés ou échangés, ou FHIR⁴¹ 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 OMOP⁴².
- Sont adaptées au contexte français (cadre juridique, orientations d'urbanisation, services nationaux mutualisés, référentiels de sécurité, ...).
- 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 a créé en 2019, un centre de gestion des terminologies de santé (CGTS⁴³), 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).

³⁷ 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.

³⁸ Dans le cadre de la mise en place des messageries sécurisées de santé MSSanté

³⁹ 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 ».

⁴⁰ 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

⁴¹ 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.

⁴² 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/>

⁴³ Action 10 de la feuille de route stratégique du numérique en santé.

- 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'État 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. 1470-5 du CSP).
- Mise en place d'une nouvelle procédure de vérification de conformité pour renforcer l'effectivité des référentiels⁴⁴ : un décret en Conseil d'État 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. 1470-6 du CSP).
- 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 ministre⁴⁵.

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 »⁴⁶ (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 Mon Espace 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 :

⁴⁴ 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. 1470-6 est attestée dans le cadre d'une procédure d'évaluation et de certification qui doit être définie par décret en Conseil d'État. L'attribution de fonds publics dédiés au financement d'opérations relatives aux services ou outils numériques en santé sera conditionnée à des engagements de mise en conformité aux référentiels d'interopérabilité. L'Etat pourra prévoir des modalités complémentaires d'incitation à la mise en conformité par décret en Conseil d'État. Un dispositif d'entrée en vigueur progressif est prévu avec une date butoir fixée au 1er janvier 2023.

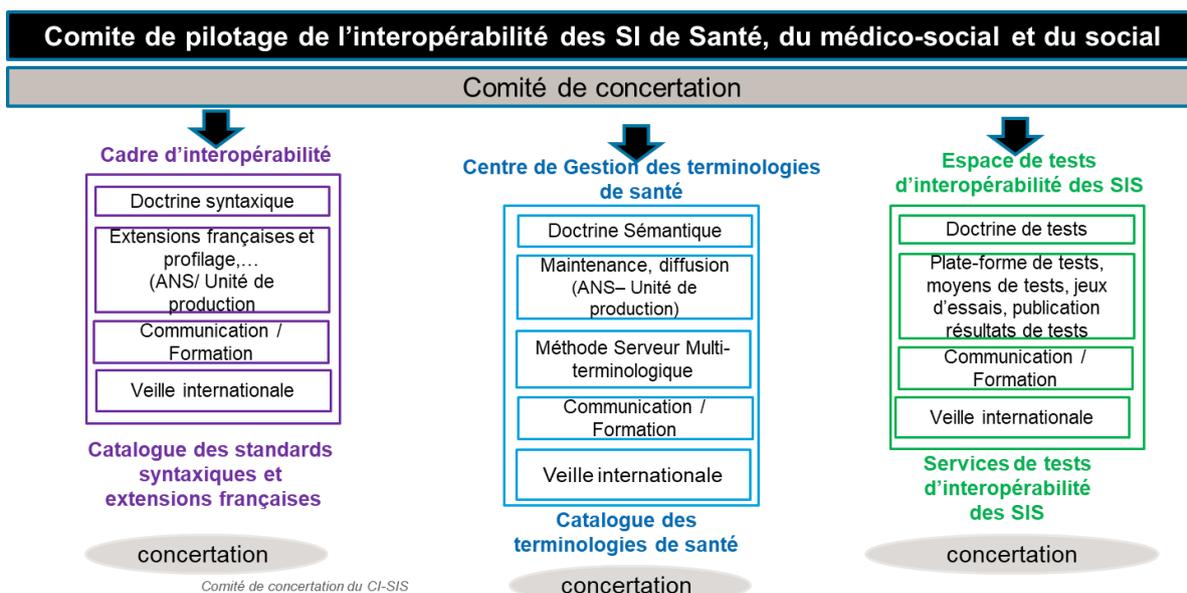
⁴⁵ Action 10 de la feuille de route stratégique du numérique en santé.

⁴⁶ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_virage_numerique.pdf

- 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, *Mon Espace Santé*, 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.



Cette gouvernance vise à **laisser à l'État 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'interopérabilité²⁵ 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 (Appel à projet -APP-, 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 Direction Générale de la Cohésion Sociale (DGCS), la 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 santé, des acteurs du secteur santé social et des associations d'utilisateurs 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 versioning, ...).
 - 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 en suivant la doctrine :

- Des documents médicaux en CDA pour le volet numérique du Ségur de la Santé :
 - Volet de synthèse médicale (VSM V2): comparaison, puis alignement progressif avec le modèle européen IPS (International Patient Summary) - CDA
 - Compte-rendu d'imagerie – CDA
 - Prescription de médicaments et de dispositifs médicaux (volet EP-med) – CDA
 - Demande d'examens d'imagerie (volet EP-rad) - CDA
 - Prescription de biologie médicale (volet EP-Bio) - CDA

Ces trois derniers volets seront concus en lien étroit avec l'Assurance Maladie pour sécuriser un alignement avec la modélisation des données dans le téléservice e-prescription unifiée.

- Des documents médicaux en CDA hors volet numérique de la Santé
 - Compte rendu d'anatomo-cytopathologie - CDA
 - Plan personnalisé de coordination des soins – CDA
 - Volets de cancérologie

- Des flux applicatifs inter-SI en FHIR lorsque c'est adapté
 - Référence d'image
 - 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

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 SIS⁴⁷. Il leur 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 (Assurance maladie obligatoire) 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.

⁴⁷ <https://esante.gouv.fr/interopabilite/espace-de-tests-dinteropabilite>

- Pour assurer l'interopérabilité des systèmes d'information au-delà du secteur sanitaire et rationaliser les développements des services numériques qui s'adressent aux professionnels de différents secteurs, l'ANS **étudie la convergence des différents référentiels** et **formalise les conditions d'intégration dans le CI-SIS** (reprise directe de spécifications, travaux de convergence, reprise du cas d'usage et élaboration de nouvelles spécifications techniques...). C'est dans ce cadre, par exemple, que la trajectoire d'intégration des cas d'usage métier d'ESPPADOM⁴⁸ 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 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 6 : Participation aux travaux internationaux d'interopérabilité et aux travaux de normalisation

- L'ANS assure une présence au sein d'IHE international et d'HL7 International
- 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.

⁴⁸ 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, s'est déroulée sur 3 ans sur 2019-2020-2021, selon trois 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 par la mise en place des briques fondamentales de l'État- 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 et demande d'examens de biologie médicale, compte-rendu et demande d'examens d'imagerie médicale avec accès aux images, lettres de liaison, volet de synthèse médicale/international patient summary, ...).
- 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 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 (API FHIR, évolutions fonctionnelles, ...).
- **Afin de sécuriser la mise à disposition des terminologies de l'OMS, le CGTS assure le pilotage du Centre Collaborateur OMS France** et publiera sur son SMT les terminologies traduites de l'OMS (Classification Internationale des Maladies - CIM -10, CIM 11, CISP-2 (Classification Internationale des Soins Primaires), ICF et ICHI).

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

- **Établir une cartographie opérationnelle des terminologies** d'intérêt par cas d'usage avec l'ensemble des acteurs de la e-santé.
- **Établir un référentiel d'interopérabilité des médicaments / produits de santé** en s'appuyant sur les sources primaires du domaine.
- **Poursuivre et intensifier les travaux sur la terminologie Snomed CT :**
 - Compte tenu des enjeux européens (construction de l'Espace Européen de Données de Santé), des enjeux de politique industrielle (41 pays membre de Snomed International), des enjeux de politique de santé (médecine de précision), une trajectoire pour l'adoption progressive de Snomed CT en France est planifiée en deux phases :
 - i. **Phase 1** : expérimentation de Snomed CT avec l'écosystème : entrepôts de données de santé, HealthDataHub, startups, industriels éditeurs, établissements de santé volontaires, ... Les cas d'usage envisagés sont : l'annotation sémantique, l'indexation automatique, l'exploitation des données de santé,
 - ii. **Phase 2** : adoption et déploiement progressif de Snomed CT par cas d'usage, avec mise en place du NRC (National Release Center) au sein de l'ANS, intégration de Snomed CT au catalogue du SMT, participation à la gouvernance de Snomed International.

- Il conviendra **d'évaluer l'intérêt de l'introduction de jeux de valeurs comprenant des codes Snomed CT** pour les volets du Ségur Numérique (VSM/IPS, certains concepts pour prescription de biologie médicale, ...) en concertation avec l'écosystème de la e-santé, et en respectant les terminologies déjà en usage.
- En parallèle, 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 de la Snomed CT en France.
- Il sera également négocié **la mise à disposition d'une version française traduite qualifiée**, sachant que :
 - i. Des traductions françaises existent déjà, auxquelles contribuent la Belgique, le Canada, le Luxembourg, la Suisse, et la société PHAST ;
 - ii. Des hôpitaux et Centre hospitalier universitaire (CHU) ont aussi procédé à des traductions ;
 - iii. Une **traduction** de l'ensemble des termes de la Snomed CT par **des méthodes automatiques** (mais non revues 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'École Polytechnique. Un des enjeux consiste à **pouvoir publier cette traduction au bénéfice de l'écosystème de la e-santé**.
- **Un recensement des licences Snomed CT sera effectué régulièrement afin** d'évaluer l'état du déploiement de la Snomed CT en France.

Axe 3 : publier les terminologies de santé selon la feuille de route concertée au comité de concertation du CI-SIS

Actions détaillées

- Action 1 : Mise à disposition des terminologies dans un format standardisé RDF/OWL via le SMT. Une version majeure sera mise en production en 2022.
- Action 2 : webinaires sur l'utilisation du SMT V1.
- Action 3 : Mise en qualité et au format des terminologies pour publication dans le SMT.
- Action 4 : Mise à jour de la feuille de route du CGTS/SMT (terminologies prioritaires à publier dans le SMT en 2022).
- Action 5 : l'ANS pilote les actions du Centre Collaborateur OMS France sur les terminologies de Santé afin de mieux diffuser les terminologies de l'OMS : CIM-10/11, ICHI, CIF, CISP, ...
- Action 6 : travaux sur Snomed CT : expérimentation, puis adoption (T3/T4 2022), mise en place du NRC et négociations juridiques avec Snomed International afin d'aplanir les difficultés juridiques et de permettre la mise à disposition d'une version française traduite qualifiée. L'Europe propose une incitation financière à l'adhésion à Snomed International.
- Action 7 : poursuivre les travaux sur les traductions automatiques des terminologies de santé et produire des traductions en se basant sur ces outils.

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

En 2022, la nouvelle gouvernance de l'interopérabilité est opérationnelle, elle est composée de deux instances : **un comité de pilotage stratégique et un comité de concertation**.

POUR EN SAVOIR PLUS

- L'espace interopérabilité du site [esante.gouv.fr https://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/interopabilite/espace-de-tests-dinteropabilite>.
- 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 sur esante.gouv.fr.

4. Sécurité des systèmes d'information

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

DOCTRINE

L'État 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 et du médico-social 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.

Conformément à l'article L.1470-5 du code de la santé publique (issu de l'ordonnance n° 2021-581 du 12 mai 2021), les référentiels de sécurité sont approuvés par arrêté du ministre de la santé.

- **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. À 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'adapter les mesures de sécurité mises en œuvre aux risques identifiés au sein de leurs projets**. 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 3 axes** :

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

Référentiels :

- Publication d'un nouveau référentiel **d'identification électronique des patients et usagers du système de santé** (T4 2021).
- Mise à jour des référentiels d'identification et d'authentification des acteurs de santé remplacés par les **référentiels d'identification électronique des acteurs de santé personnes physiques et personnes morales** (T4 2021) qui intègrent les évolutions liées à la feuille de route ainsi que le positionnement par rapport aux niveaux eIDAS.
- Mise à jour du référentiel sur l'imputabilité (T4 2021).
- Revue des référentiels publiés tous les ans et des guides de bonnes pratiques tous les deux ans pour prendre en compte les mises à jour nécessaires.

Guides de bonnes pratiques :

- Publication d'une nouvelle version du mémento de sécurité informatique pour les professionnels de santé en exercice libéral (T4 2021).
- Publication d'une mise à jour du guide pratique règles de sauvegarde des SIS (T4 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 : Centraliser l'ensemble des référentiels et guides de bonnes pratiques portant sur la sécurité des systèmes d'information de santé et faciliter l'accès à ces documents

- L'ensemble des documents de la PGSSI-S (référentiels et guides de bonnes pratiques) sera rendu plus facilement accessible à l'ensemble des acteurs concernés grâce à la mise à disposition d'un espace de partage dédié plus ergonomique.
- Ce même espace regroupera à terme, en plus du corpus documentaire de la PGSSI-S, d'autres sources d'information qui traitent de la sécurité des SI de santé (fiches réflexes Cyberveille, documents plus généraux élaborés par l'ANSSI, la CNIL, etc.) sous forme de documents ou parfois de simples liens vers les sites web de référence. L'objectif est que toute l'information portant sur la sécurité des SIS soit regroupée à un emplacement unique accessible à tous simplement.

Axe 3 : Accompagner les acteurs de santé et du médico-social

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

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action		Jalon
Mettre à jour et élaborer de nouveaux documents de la PGSSI-S	Publication d'un nouveau référentiel d'identification électronique des patients et usagers du système de santé	T1 2022
	Publication des référentiels d'identification électronique des acteurs de santé personnes physiques et personnes morales (en remplacement des actuels référentiels d'identification et d'authentification des acteurs de santé)	T1 2022
	Publication d'une nouvelle version du référentiel sur l'imputabilité	T4 2021
	Publication d'une nouvelle version du mémento de sécurité informatique pour les professionnels de santé en exercice libéral	T4 2021
	Publication d'une mise à jour du guide pratique règles de sauvegarde des SIS	T4 2021
	Publication d'autres référentiels ou guides de bonnes pratiques	Au fil de l'eau en fonction des besoins
Centraliser l'ensemble des référentiels et guides de bonnes pratiques portant sur la sécurité des systèmes d'information de santé et faciliter l'accès à ces documents	Mise à disposition d'un espace partagé pour le corpus documentaire de la PGSSI-S	T1 2022
	Ajout de documents sources d'information sur la sécurité des SI de santé externes à la PGSSI-S	Au fil de l'eau à partir de T1 2022
Accompagner les acteurs de santé et du médico-social	Élaboration de supports d'accompagnement adaptés aux acteurs concernés	Au fil de la publication des référentiels à partir de T4 2021
	Mise en œuvre d'actions d'accompagnement des acteurs	Au fil de la publication des référentiels à partir de T4 2021

IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



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

- Consultation des référentiels publiés et prise en compte des exigences : mise à jour de la politique de sécurité des systèmes d'information locale, adaptation des 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 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.

IMPACTS DU SEGUR

Les référentiels de la PGSSI-S sont abordés dans le questionnaire de maturité en sécurité des systèmes d'information qui doit être rempli par les candidats au Ségur. Il leur est demandé de se positionner par rapport à la mise en œuvre de ces référentiels.

IMPACTS SUR LE SECTEUR MEDICO-SOCIAL

La PGSSI-S s'applique au médico-social de la même façon qu'au secteur sanitaire (cf. Impacts MOE MOA).

IMPACTS DES DIRECTIVES EUROPEENNES

L'ensemble des travaux d'élaboration des référentiels de la PGSSI-S s'inscrivent dans le strict respect des directives européennes applicables.

POUR EN SAVOIR PLUS

- Page du site du Ministère des Solidarités et de la Santé dédiée à la sécurité des SI :
 - <https://esante.gouv.fr/secure/politique-generale-de-securite-des-systemes-d-information-de-sante>

4.2. Identification électronique et contrôles d'accès

L'**identification électronique (IE)** est, selon les définitions du règlement européen eIDAS⁴⁹, 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 référence⁵⁰ et comment l'enrôlement y est fait ?
- Comment permettre à un FS de recoller 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 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.). Ces contrôles d'accès peuvent également être paramétrés de manière transitive (ex : un médecin peut conférer une habilitation à certaines opérations à un secrétariat, sous son autorité), mécanisme parfois dénommé *délégation* de droits.

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

- Certains professionnels privés d'usages numériques, notamment sur les services nationaux et territoriaux, en l'absence d'enregistrement chez les FI de référence (RPPS notamment) et d'obtention de MIE associés (CPS notamment) ou des moyens pour les faire fonctionner (lecteurs de cartes, téléphones mobiles, etc.) ;
- 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.

⁴⁹ <https://www.ssi.gouv.fr/entreprise/reglementation/confiance-numerique/le-reglement-eidas/referentiel-documentaire-lie-au-reglement-eidas/>

⁵⁰ INS - RNIPP/SNGI - pour les usagers, RPPS pour les acteurs de santé personnes physiques (ASPP), FINESS pour les acteurs de santé personnes morales (ASPM)

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'État 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 des articles L.1470-2 et/ou L.1470-5 du code de la santé publique. 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 morales - ASPM (ex : centre hospitalier, Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS), service numérique référencé dans le store de *Mon Espace Santé*, etc.) et leur identité FINESS/SIRET ;
- 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.

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 la spécialité. Cela permet aux FS de se concentrer sur leurs services à valeur ajoutée et le contrôle d'accès, de se décharger au maximum 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 pour le secteur santé : 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, l'application mobile e-CPS, au travers Pro Santé Connect, ainsi que par les certificats de l'autorité de certification IGC-Santé. Cela n'enlève pas la capacité pour des structures du secteur d'être leur propre fournisseur d'identité pour leurs salariés, et de distribuer des moyens d'identification électroniques locaux (cartes à puce, clefs FIDO, etc.).

- 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 Connect⁵¹ : France Connect (simple ou +, correspondant à la restriction aux fournisseurs d'identité de niveau substantiel eIDAS) 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 doivent 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- élevé). 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 fin 2025 sur l'usage exclusif de FI de niveau substantiel eIDAS pour l'IE des usagers. Un niveau temporaire et intermédiaire dit « de transition », est défini pour permettre une montée progressive du niveau de sécurité de l'identification électronique. Ce niveau 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, ayant vocation à être regroupées sur le périmètre d'exposition commun RPPS-FINESS-ROR) 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.

⁵¹ <https://openid.net/connect/>

4.2.1. Identité électronique des usagers

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

Il convient de se référer au référentiel sur l'IE des usagers (personnes, citoyens, patients, aidants, etc.) de la PGSSI-S.

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

L'identité INS devient le pivot des échanges de données entre les acteurs de santé. L'ensemble de ces acteurs respecte 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, 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. À 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 et en respectant bien le principe de minimisation du RGPD.
- 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). Cela permet de respecter le principe de minimisation du RGPD.

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 la diversification des modalités d'identification électroniques (en partie réalisé depuis septembre 2021 avec la V4.0 du téléservice INSi).
- 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 et sont publiés sur <https://www.sesam-vitale.fr/insi>.

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" (SRRRI) 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 SRRRI 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 SRRRI 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 SRRRI son identité locale à partir de l'identité INS reçue de l'expéditeur.
- S'il a implémenté l'INS, de récupérer auprès du SRRRI 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.

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.

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 Partagé³⁸ et du futur Mon Espace de Santé ainsi que le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP), responsable de traitement du Dossier Pharmaceutique (DP)³⁹.

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.

Zoom sur Mon Espace Santé en tant que fournisseur de service

Pour les phases pilotes actuellement conduites et la généralisation, *Mon Espace Santé* sera son propre fournisseur d'identité, avec un enrôlement basé sur la carte vitale, des coordonnées préalablement détenues par l'Assurance maladie et l'envoi d'un code d'activation à ces coordonnées, ainsi qu'une authentification en login/mot de passe avec l'envoi systématique d'un 2ème facteur d'authentification par SMS ou par e-mail.

Il intégrera dans ses prochaines versions le fédérateur France Connect Plus et le MIE ApCV.

Il intégrera exclusivement, au plus tard à compter du 1^{er} janvier 2026, dans le respect des exigences de la présente doctrine :

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

Par ailleurs, au sein de *Mon Espace Santé* :

- Le matricule INS est l'identifiant de *Mon Espace Santé*, pivot pour l'alimentation et la consultation du DMP. Les dossiers de *Mon espace santé* sont synchronisés avec le SNGI ;
- Les CA seront directement gérés par le patient :
 - Pour les professionnels ayant accès au DMP, sur la base d'une matrice d'habilitation par profession/documents pour les accès par défaut ;
 - Pour les services numériques référencées au store, avec des limites fixées par les finalités des services référencés.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Obligation de référencer les données de santé avec l'identité INS	Janvier 2021
Publication par arrêté du référentiel identification électronique des usagers, après concertation	T1 2022
Entrée en vigueur du référentiel identification électronique des usagers	Juin 2022
Généralisation de <i>Mon Espace Santé</i> , avec l'utilisation du matricule INS pour l'adresse de messagerie sécurisée de santé citoyenne	31 janvier 2022
Cible d'usage de l'identité INS dans 90% des échanges de documents de santé	Décembre 2022
Certification prévisionnelle eIDAS substantiel pour le MIE ApCV par l'ANSSI	2023
Atteinte d'un niveau de garantie eIDAS substantiel pour l'IE des usagers	1er janvier 2026

IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



Synthèse des impacts pour les MOA

(Structures de santé, GRADeS...)

- Demander à ses éditeurs (portail patient, etc.) de faire évoluer les solutions d'IE des usagers compatibles avec le référentiel sur l'IE
- Demander à ses éditeurs d'intégrer le téléservice INSi et/ou de recevoir l'identité INS, en lien les financements à l'équipement du Ségur Numérique
- Lancer un projet organisationnel sur les pratiques d'identitovigilance (formation des équipes d'accueil, vérification des titres d'identité, etc.)



Synthèse des impacts pour les MOE

(Industriels)

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

IMPACTS DU SEGUR

En vue du partage et de l'échange sécurisé des données de santé, le Ségur Numérique impose :

- L'implémentation de l'INS dans les logiciels pour bénéficier des financements à l'équipement.
- Des résultats sur la qualification des identités par les professionnels pour bénéficier des financements à l'usage.

L'ApCV est également incluse dans certains dossiers de spécification pour le référencement en vague 1, et sera incluse pour les autres en vague 2.

IMPACTS SUR LE SECTEUR MEDICO-SOCIAL

L'impact est identique dans le secteur médico-social.

IMPACTS DES DIRECTIVES EUROPEENNES

Le règlement eIDAS est pris en compte dans les référentiels IE nationaux.

POUR EN SAVOIR PLUS

- <https://franceconnect.gouv.fr/partenaires>
- <https://esante.gouv.fr/securite/identifiant-national-de-sante>
- <https://www.sesam-vitale.fr/insi>
- <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://www.ssi.gouv.fr/administration/reglementation/confiance-numerique/le-reglement-eidas/referentiel-documentaire-lie-au-reglement-eidas/>
- <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043496464>
- <https://www.monespacesante.fr/>

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

DOCTRINE

Concernant le niveau de garantie minimal pour l'identification électronique des ASPP, il convient de se référer au référentiel sur l'IE des acteurs de santé personnes physiques de la PGSSI-S.

Le RPPS fait l'objet d'une extension à l'ensemble des acteurs de santé personnes physiques des secteurs sanitaire, social et médico-social qui nécessitent de s'identifier électroniquement, avec des autorités d'enregistrement (ordres professionnels, ARS, employeurs, etc.) propres à chaque professions / rôles, effectuant les vérifications préalables nécessaires à l'enregistrement. Par ailleurs, ADELI disparaîtra progressivement d'ici fin 2023, avec la bascule des infirmiers au RPPS en octobre 2021, ainsi que la bascule des autres professions ADELI en trois vagues en 2022-2023.

L'enregistrement au RPPS permet la distribution aux professionnels de MIE carte CPS et application mobile e-CPS, qui disposent d'un niveau de sécurité équivalent. À fin 2021, presque 200 000 e-CPS ont été activées, principalement tirées par les usages autour des fournisseurs de services SI-DEP et Vaccin Covid.

Le fédérateur PSC permet pour les fournisseurs de services d'implémenter directement ces MIE. Un [référentiel technique](#) et une [charte graphique](#), nouvellement parus, sont à respecter pour les fournisseurs de service.

Les données du RPPS seront accessibles début 2022 aux acteurs au travers d'interfaces d'exposition en REST.

Une modernisation des textes réglementaires est en cours sur le RPPS, la CPS, la e-CPS et Pro Santé Connect.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Bascule de l'enregistrement des infirmiers au RPPS	Octobre 2021
Intégration de Pro Santé Connect dans AmeliPro et le Web PS DMP	T4 2021
Nouvel arrêté RPPS, nouvel arrêté e-CPS/Pro Santé Connect	T1 2022
Publication par arrêté du référentiel identification électronique des Acteurs de santé personnes physiques, après concertation	T1 2022
Entrée en vigueur du référentiel identification électronique des Acteurs de santé personnes physiques	Juin 2022
Atteinte d'un niveau garantie équivalent substantiel pour l'IE des ASPP	1er janvier 2026

IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



Synthèse des impacts pour les MOA

(Structures de santé, GRADeS...)

- Accompagnement de l'enregistrement des professionnels dans le RPPS
- Pour les établissements, préparation de la déclinaison du référentiel sur l'IE des acteurs de santé personnes physiques (lancement de projets de modernisation de l'enregistrement dans les annuaires locaux, acquisition éventuelle d'une brique de SSO, etc.).
- Demander à ses éditeurs (DPI, SGL, RIS, etc.) de faire évoluer les solutions d'IE des usagers compatibles avec le référentiel sur l'IE



Synthèse des impacts pour les MOE

(Industriels)

- Intégration de Pro Santé Connect et de nouvelles solutions d'IE (Open ID Connect, etc.) en vue de la conformité au référentiel sur l'IE des acteurs de santé personnes physiques
- Intégration des fichiers et couches d'exposition du RPPS

IMPACTS DU SEGUR

Pro Santé Connect est inclus dans certains dossiers de spécification de la vague 1 du financement à l'équipement.

Des réflexions sont en cours sur l'inclusion de spécifications concernant la compatibilité avec certaines briques d'identification électronique pour la vague 2.

IMPACTS SUR LE SECTEUR MEDICO-SOCIAL

L'impact est identique dans le secteur médico-social, avec néanmoins un travail plus important sur l'enregistrement des professionnels au 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://tech.esante.gouv.fr/>
- <https://annuaire.sante.fr/>
- <https://annuaire.sante.fr/web/site-pro/extractions-publiques>
- <https://api.gouv.fr/les-api/api-pro-sante-connect>
- <https://esante.gouv.fr/interoperabilite/mos-nos>

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

Concernant le niveau de garantie minimal pour l'identification électronique des ASPP, il convient de se référer au référentiel sur l'IE des acteurs de santé personnes morales de la PGSSI-S.

Le répertoire FINESS est progressivement reprise en pilotage opérationnel par l'ANS au S1 2022, dans la perspective d'une refonte.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Publication par arrêté du référentiel identification électronique des acteurs de santé personnes morales , après concertation	T1 2022
Entrée en vigueur du référentiel identification électronique des acteurs de santé personnes morales	Juin 2022
Nouvel arrêté FINESS, nouvel arrêté certificats de personnes morales	T1 2022

IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



Synthèse des impacts pour les MOA

(Structures de santé, GRADeS...)

- Accompagnement de l'enregistrement des structures dans le FINESS
- Pour les établissements, préparation de la déclinaison du référentiel sur l'IE des acteurs de santé personnes morales et notamment contractualisation avec l'ANS (IGC-Santé) pour la délivrance de MIE certificats



Synthèse des impacts pour les MOE

(Industriels)

- Intégration des certificats IGC-Santé pour l'identification électronique
- Intégration des couches d'exposition du FINESS

IMPACTS SUR LE SECTEUR MEDICO-SOCIAL

L'impact est identique dans le secteur médico-social, avec néanmoins un travail plus important sur l'enregistrement des professionnels au RPPS.

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 *Mon Espace Santé*.

À terme, un répertoire national des contrôles d'accès pilotés par le patient pourrait être mis en place dans le cadre de *Mon Espace Santé*, éventuellement 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 *Mon Espace Santé*, 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 2022 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, CAdES, PAdES 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.

4.3. Sécurité opérationnelle

CONTEXTE

Les établissements de santé sont aujourd'hui des cibles particulièrement vulnérables aux cyberattaques, comme l'illustre l'augmentation des attaques par rançongiciel qui les affectent régulièrement et perturbent gravement le fonctionnement de certains services médicaux, dans un contexte de crise sanitaire.

En cohérence avec la feuille de route du numérique en santé de « Ma santé 2022 », un plan de renforcement de la cyber sécurité des hôpitaux a été lancé en juin 2019, appuyé par l'ANSSI.

Comme l'a souligné le Président de la République dans sa présentation de la stratégie nationale pour la cybersécurité le 18 février 2021, le niveau de menace cyber auquel notre pays est actuellement confronté, nous impose une réaction supplémentaire à la hauteur des enjeux, sous peine d'assister à une désorganisation de notre système de santé.

À la demande du ministre de la santé, la stratégie ministérielle pour la cybersécurité en santé est renforcée en 2021. Dans le cadre de ce plan de renforcement, les services du HFDS/FSSI du MSSanté ont positionné le CERT Santé mis en place par l'ANS comme centre opérationnel cyber des secteurs sanitaire et médico-social.

DOCTRINE

La résilience à la menace cyber de l'ensemble des structures sanitaires et du médico-social doit être renforcée. Les acteurs étatiques (ANSSI, HFDS/FSSI, DNS, ARS et ANS) sont mobilisés pour accompagner ce renforcement.

Pour ce faire, en tant que centre opérationnel cyber, le CERT Santé assure les missions suivantes :

- Pour le domaine de la gestion des incidents de cyber sécurité
 - Gestion du dispositif de déclaration des incidents de sécurité :
 - Qualification des incidents, information des ARS et escalade vers les services du HFDS en cas d'incident majeur et vers la DGS (CORRUSS en cas d'impact sanitaire potentiel)
 - Coordination des réponses (en interne, ANSSI, prestataires, ...) au profit du ministère (HFDS, et suivant le cas DGS, DGOS, ...)
 - Accompagnement des structures faisant face à des incidents de cyber sécurité pendant les horaires ouvrables de métropole
 - Accompagnement des structures dans la mise en œuvre de mesures de renforcement de la sécurité suite à un incident (gestion des sauvegardes et de l'administration, architecture, accès à distance, etc.)
 - Extension de l'observatoire national des incidents et de son rapport annuel à l'ensemble des structures sanitaires et aux ESMS

- Pour le domaine de la prévention des incidents de cyber sécurité
 - Sensibilisation, formation des acteurs sectoriels de la SSI : fourniture d'un service de veille sectorielle, fourniture de fiches réflexes, de guides, organisation de webinaires à travers le Portail d'Accompagnement Cyber sécurité des Structures de Santé (Cyberveille Santé | Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé (cyberveille-sante.gouv.fr)
 - Prévention :
 - Veille active en sources ouvertes sur la base des noms de domaines et d'adresses IP du secteur de la santé.
 - Audits de cybersurveillance sur le périmètre des GHT et des structures ayant déclaré un incident, constitution d'un observatoire national de la cybersurveillance et élaboration d'un rapport annuel.

1 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 annuel de l'exposition sur Internet doit être réalisée par 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.

Le CERT Santé réalise en priorité les audits des OSE au travers de son service national de cybersurveillance (établissements supports des Groupement Hospitalier de Territoire – GHT) et des ES ou ESMS ayant subi un incident de sécurité et ayant été victime d'un acte de cyber-malveillance.

Cet audit peut être également réalisé par un prestataire spécialisé dans les audits techniques de cybersécurité.

Le CERT Santé 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.

2 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 :

- Le système de sauvegarde et les hyperviseurs afin de vérifier qu'ils ne soient pas accessibles en cas de compromission des contrôleurs du domaine Windows ou d'un compte à privilège.
- Les services d'administration afin de vérifier leur bon cloisonnement et la restriction des accès à des machines clairement identifiées.
- Les accès à distance afin de vérifier qu'ils ne permettent pas d'accéder directement au réseau interne, en particulier à des services d'administration.
- 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; le CERT Santé est également en mesure d'apporter également un appui au cas par cas.
- La messagerie électronique qui constitue le premier vecteur d'introduction d'une activité malveillante au sein d'un système d'information : le CERT Santé 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.).

3 Renforcement du niveau de sécurité des éditeurs du secteur de la santé

L'offre de produits et de services doit contribuer au renforcement du niveau de sécurité des structures de santé et du médico-social. Elle doit donc être conforme aux exigences définies dans le cadre du Ségur et plus généralement aux bonnes pratiques de sécurité des systèmes d'information de santé.

Pour cela, les éditeurs qui souhaitent mettre en valeur leurs efforts pour améliorer la sécurité des solutions proposées aux structures peuvent suivre un processus de référencement.

- Depuis 2021, dans le cadre du référencement Ségur, il est demandé aux candidats de compléter un questionnaire de maturité en sécurité des systèmes d'information très complet (environ 30 à 60 questions en fonction du type de produit) qui couvre l'essentiel des thématiques de sécurité des systèmes d'information de santé. Ce questionnaire est accessible à tous les éditeurs sur la plateforme Convergence (<https://convergence.esante.gouv.fr>). Une cible est affichée afin de permettre aux éditeurs de se positionner par rapport au niveau de maturité attendu et de mettre en œuvre les plans d'action nécessaires. Les structures de santé clientes d'une solution référencée Ségur pourront ainsi demander à leur éditeur son positionnement par rapport à ce questionnaire.

- À partir de 2022, des exigences de sécurité devront être couvertes par les éditeurs qui souhaitent obtenir le référencement Ségur Numérique. Un audit de sécurité entrant permettra de vérifier la conformité des solutions candidates aux exigences définies.
- Toutes les applications souhaitant être référencées sur *Mon Espace Santé* afin de proposer des services de santé aux usagers devront également remplir des exigences de sécurité. La conformité de ces solutions aux exigences requises sera contrôlée lors d'un audit entrant puis vérifiée de façon régulière.

4 Obligation de remontée des vulnérabilités pour les éditeurs et les fournisseurs de services

Afin de réduire l'exposition aux menaces de cybersécurité des structures, les éditeurs et les fournisseurs de service doivent être en capacité de maintenir en condition de sécurité leurs solutions, en particulier celles exposées sur Internet (en Saas ou hébergés par la structure). Au travers du portail cyberveille-santé, le CERT Santé informe les structures concernant les vulnérabilités les plus critiques relatives aux applications utilisées dans les secteurs sanitaire et médico-social, en particulier celles qui sont exposées sur Internet. Les éditeurs et les fournisseurs de solutions standards (Microsoft, Google, Apple, etc.) publient régulièrement leurs vulnérabilités ainsi que seulement quelques fournisseurs internationaux de solutions pour la santé (Philips, Medtronic, GE Healthcare, ...).

L'ensemble des industriels du numérique en santé doit maintenir leurs solutions et notifier le cas échéant leurs clients en cas de vulnérabilité. Le CERT Santé est également informé concernant ces vulnérabilités.

TRAJECTOIRE

1 Mise en œuvre d'un dispositif d'audit des solutions candidates au référencement Ségur et/ou *Mon Espace Santé*

Afin de renforcer la sécurité des solutions proposées par les éditeurs aux structures, il est essentiel d'inclure des exigences de sécurité dans le référencement Ségur. Ces critères doivent être définis avec précision et être auditables.

En parallèle un dispositif doit être mis en œuvre afin de permettre d'auditer la sécurité des solutions candidates au référencement Ségur.

Les mêmes actions sont nécessaires pour auditer la sécurité des solutions qui souhaitent être référencées dans *Mon Espace Santé*.

2 Définition du processus de remontée des vulnérabilités et identification d'industriels pilotes

Le CERT Santé doit d'abord définir la nature des vulnérabilités qui devront être communiquées par les industriels qui n'ont pas encore mis en place un processus interne de communication publique de la gestion des vulnérabilités. Le processus de remontée et de publication des vulnérabilités fera l'objet d'une discussion dans le cadre d'un groupe de travail avec des industriels pilotes.

Le CERT Santé pourra apporter son appui aux industriels dans l'analyse des vulnérabilités et la définition des mesures correctives ou palliatives à mettre en place.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

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

Action	Jalon
Publication d'un décret précisant le rôle et les missions du CERT Santé tel que présenté ci-dessus	T2 2022
Définir des exigences de sécurité des SI à mettre en œuvre dans le cadre du référencement au Ségur.	T2 2022
Mettre en œuvre un processus d'audit des solutions candidates au référencement Ségur.	T3 2022
Définir des exigences de sécurité des SI à mettre en œuvre dans le cadre du référencement dans <i>Mon Espace Santé</i> .	T4 2021
Mettre en œuvre un processus d'audit des solutions candidates au référencement dans <i>Mon Espace Santé</i> .	T1 2022
Mise en place d'un processus de remontée des vulnérabilités vers le CERT Santé pour les industriels ne rendant pas publique les vulnérabilités concernant leurs solutions	T2 2022
Publication des vulnérabilités et des correctifs associés pour les applicatifs et solutions ayant une part de marché dans les secteurs sanitaire et médico-social supérieure à 5%	T4 2022

IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



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

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



Synthèse des impacts pour les MOE (Industriels)

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

Communication des vulnérabilités au CERT Santé

IMPACTS DU SEGUR

À partir de 2022, des exigences de sécurité devront être couvertes par les éditeurs qui souhaitent obtenir le référencement Sécur.

IMPACTS SUR LE SECTEUR MEDICO-SOCIAL

Les établissements et services médico-sociaux doivent réaliser un audit annuel de l'exposition sur Internet afin que soit mis en place les solutions permettant de réduire les principaux risques de sécurité.

POUR EN SAVOIR PLUS

- CERT Santé :
 - <https://esante.gouv.fr/securite/cert-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://www.cyberveille-sante.gouv.fr/rapport-de-l-observatoire>
- Initiative européenne en cybersécurité :
 - <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/cyber-security>

4.4. 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**⁵² 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

① L'État 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 garanti**, 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 **agrée 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 culture⁵³ ;
 - 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 ;
 - L'hébergement de données de santé sur support numérique (hors cas d'un service d'archivage électronique) qui doit être réalisé par un hébergeur certifié⁵⁴

⁵² Au sens de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978

⁵³ Décret 2011-246 du 4 mars 2011

⁵⁴ Décret 2018-137 du 26 février 2018 (voir aussi : <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hds/certification-des-hebergeurs-de-donnees-de-sante>)

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'État engage une réflexion sur l'extension du dispositif encadrant l'hébergement des données de santé pour garantir la confiance sur l'ensemble de la chaîne de traitement

L'État 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.

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

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.

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

- Prendre en compte la répartition des responsabilités à l'aune du RGPD 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"> ▪ Version consolidée : Fin 2021
Prendre en compte les apports du RGPD, notamment la notion de responsabilité conjointe, les nouveaux droits des personnes, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GT à constituer dans le respect des règles du référentiel de gouvernance HDS ▪ Objectif – lancement des travaux : À définir
Détermination d'une trajectoire pour atteindre la cible d'amener les acteurs au niveau HDS (sous objectif Articulation entre procédure de certification labellisation SIH / sous-objectif par catégories d'acteurs)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A définir

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/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)

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 services numériques qui facilitent l'orientation et la mise en œuvre d'un parcours usager fluide.

DOCTRINE

① 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 services numériques, utilisés par des professionnels ou des usagers, qui contribuent à l'orientation des personnes (exemple : ViaTrajectoire, santé.fr, SI-Samu, Service d'Accès aux soins) 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 services numériques qui s'appuient sur ce référentiel.**

Son périmètre actuel, **fixé nationalement**, couvre l'offre de santé portée par les établissements sanitaires (MCO⁵⁵, 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.

⁵⁵ MCO : Médecine, chirurgie et obstétrique

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 intervenant dans le système de santé), afin de garantir l'interopérabilité avec de nombreux systèmes.

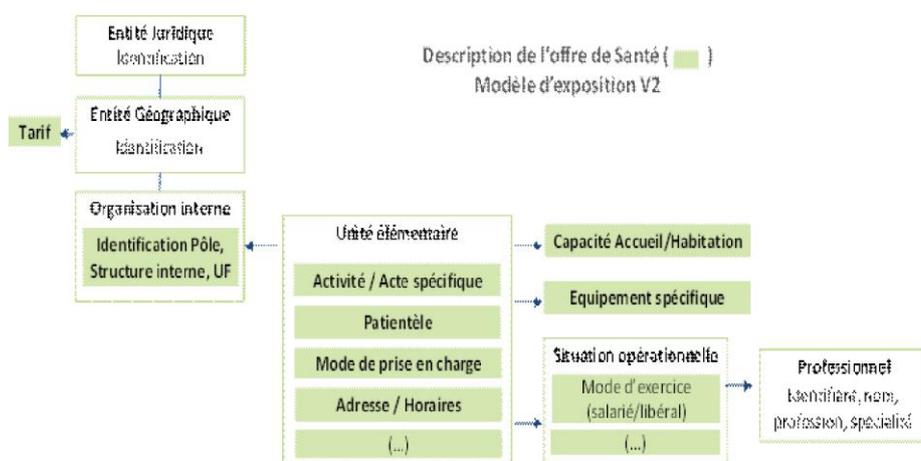
- Ces données d'identification sont ensuite complétées par la description des activités opérationnelles délivrées par la structure et des ressources opérationnelles mises en œuvre pour réaliser ces activités : La capacité d'accueil pour cette activité (capacité et disponibilité en lits et places) ;
- 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 services numériques via un **modèle d'exposition**⁵⁶ 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. **Il évolue pour intégrer les nouvelles pratiques remontées par les professionnels et les acteurs régionaux et institutionnels.** 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 :



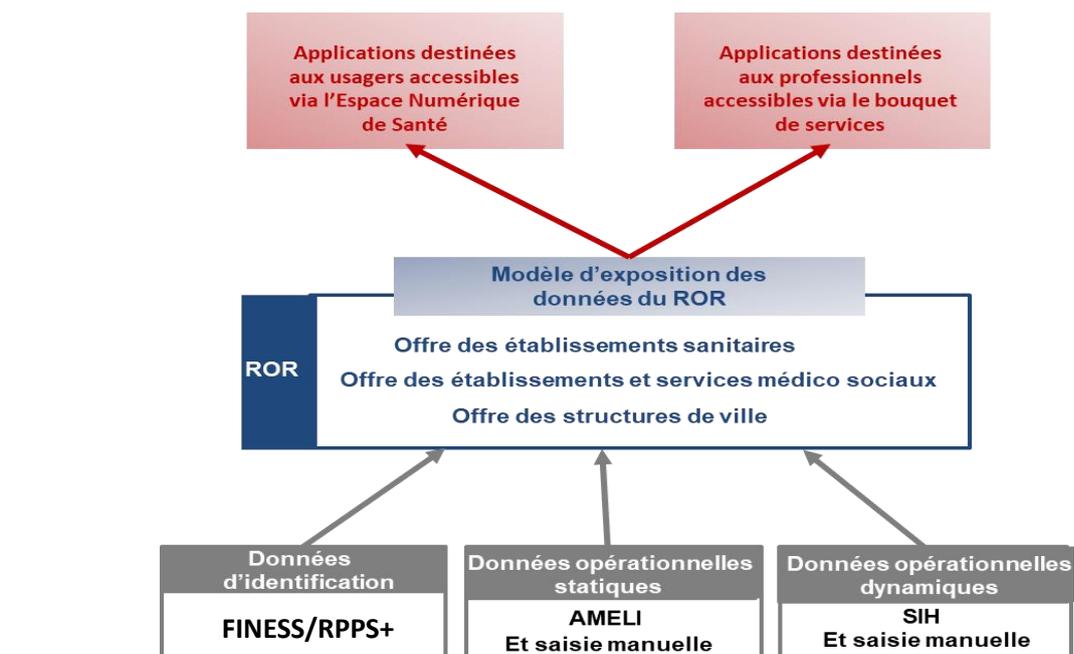
⁵⁶ Le modèle d'exposition présenté dans ce document est volontairement simplifié. Le modèle complet est accessible sur le lien ci-contre : <https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/repertoire-operationnel-ressource>. Le modèle d'exposition décrit l'organisation des données de descriptions de l'offre.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

Les données présentées via le modèle d'exposition ne sont pas opposables au sens juridique du terme⁵⁷. 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 régional⁵⁸**, 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 *Mon Espace 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 normalisées⁵⁹. 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 données⁶⁰**.



⁵⁷ 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).

⁵⁸ 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.

⁵⁹ Cadre de référence Programme ROR – Spécifications « modalités d'accès aux ROR » : <https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/repertoire-operationnel-ressource>

⁶⁰ 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, démarrée en 2021 ;
- L'initialisation du peuplement de l'offre de ville, démarré fin 2021.

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+ et d'AMELI⁶¹ dans les ROR et permettre aux services numériques 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'activité⁶², de la mise à jour régulière des données et du traitement des données obsolètes.

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 personnelles⁶³, le caractère confidentiel ou très technique de certaines données nécessitent de qualifier l'accès aux données du ROR en fonction du rôle métier des acteurs⁶⁴.

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

En alignement avec la stratégie nationale d'open-data définie par l'État suite au rapport Bothorel, la mise à disposition sur data.gouv des données publiques du ROR sera réalisée fin 2021.

⁶¹ Selon la convention CNAM – ANS : numéro de téléphone du cabinet ; secteur de conventionnement ; acceptation de la carte vitale ; information de planning

⁶² Actuellement au travers des CPOM et sous réserve des évolutions à venir en lien avec [l'ordonnance de simplification des missions des ARS](#).

⁶³ En application du règlement européen de protection des données (RGPD) : <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>.

⁶⁴ 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>

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

L'augmentation prévisible du nombre de services numériques consommateurs, 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 fournir 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 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 début 2023 d'un ROR consolidé aux 17 ROR régionaux existants qui perdurent. Les services numériques 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 certains services numériques ont besoin pour fonctionner. L'ensemble des services numériques sont connectés progressivement au ROR consolidé lorsque les données qu'ils utilisent y sont disponibles.
- 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)	T4 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	2022
	Publier les données publiques du ROR en open-data	T4 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

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 annuelles 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.

IMPACTS DU SEGUR

La mise en œuvre du ROR n'est pas affectée par le déploiement du volet numérique du Ségur de la santé.

IMPACTS SUR LE SECTEUR MEDICO-SOCIAL

Le ROR constitue le référencement national de l'offre de santé du secteur sanitaire et médicosocial ; l'enjeu principal réside désormais dans le peuplement massif du ROR par les ESMS pour fluidifier les parcours de santé et contribuer pleinement à ceux-ci.

À ce titre, les établissements et services en charge des PA en perte d'autonomie et des PH doivent décrire leur offre de santé dans le ROR et disposent pour ce faire d'une nomenclature de description adaptée. La phase de peuplement intensive du ROR par ces structures doit aboutir d'ici fin 2022.

L'urbanisation des SI stratégiques du médicosocial (SI SDO, SI MPDH, portail PA, ...) autour du ROR constitue un enjeu majeur pour la qualité des orientations dans le secteur médicosocial et pour réduire la charge de description de leur offre par les ESMS dans les différents outils existants. Il s'agira notamment de faire converger les différents SI pour s'appuyer sur la description de l'offre des ESMS réalisée dans le ROR et faciliter par ce biais le recours à l'offre adaptée ; la trajectoire de convergence fera partie du Schéma directeur du système d'information de la CNSA.

IMPACTS DES DIRECTIVES EUROPEENNES

Le ROR a vocation à être la référence unique pour tout projet international impliquant l'offre de santé en France.

POUR EN SAVOIR PLUS

- Site de l'ANS :
 - <https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/repertoire-operationnel-ressource>
- Site du ministère des solidarités et de la santé :
 - <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/article/repertoire-operationnel-des-ressources-ror>

IV. LES SERVICES NUMERIQUES SOCLES ET LES PLATEFORMES DE SANTE

1. MSSanté pour l'échange d'information de santé (MSSanté)

DOCTRINE

L'État 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.

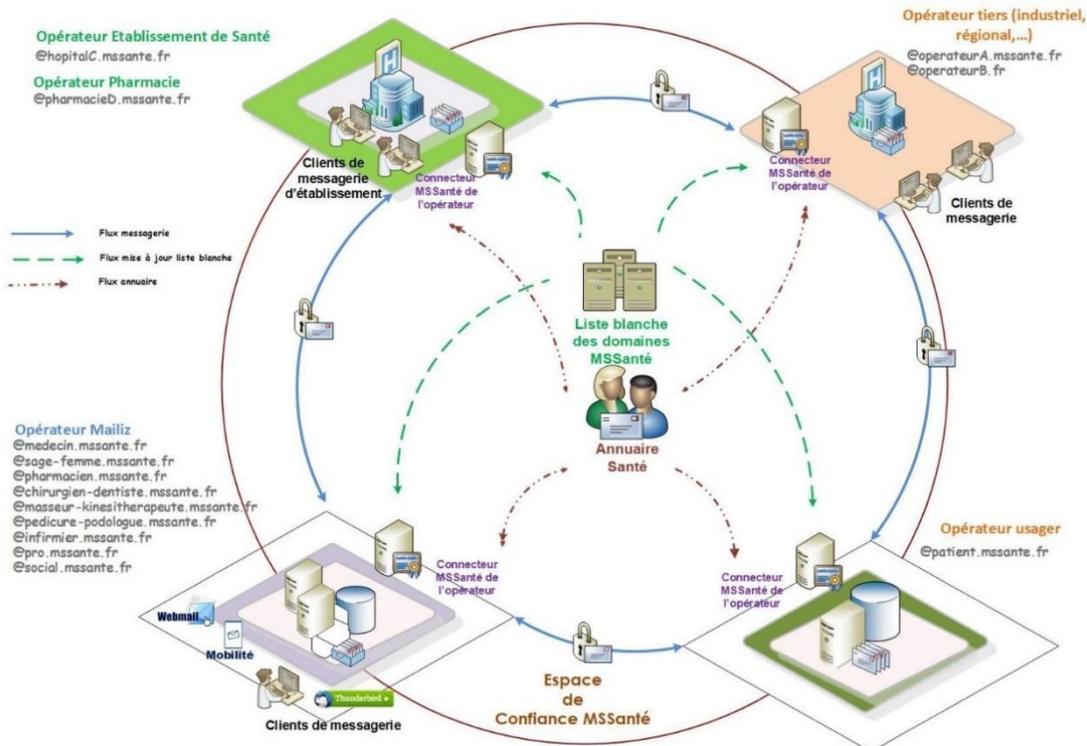


Figure 1 : Structuration de l'Espace de Confiance MSSanté en 2020

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 :

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

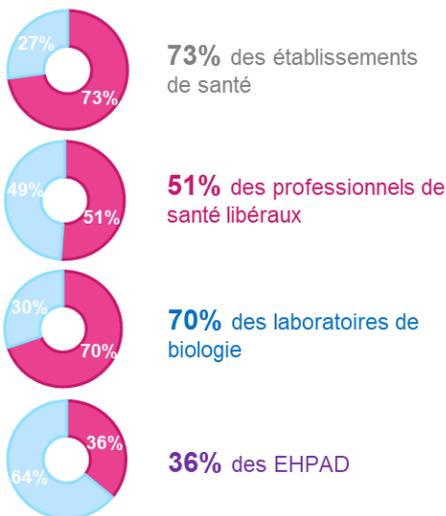
L'ANS débute les travaux permettant de rendre l'échange avec l'Espace de Confiance MSSanté accessible à d'autres acteurs amenés à échanger des données de santé, y compris en dehors des situations de prise en charge existantes.

TRAJECTOIRE

MSSanté est composé de plus de 350 opérateurs de messageries. Il rassemble notamment près du trois quarts des établissements de santé, 266 laboratoires de biologie médicale (70%) et près de 280 000 professionnels de santé libéraux (51%). Entre 5 et 8 000 000 de messages sont échangés chaque mois dans l’Espace de Confiance MSSanté. La généralisation de MSSanté auprès du secteur social et médico-social a été lancée début septembre 2021 et 36% des EHPAD font partie de l’espace de confiance MSSanté.

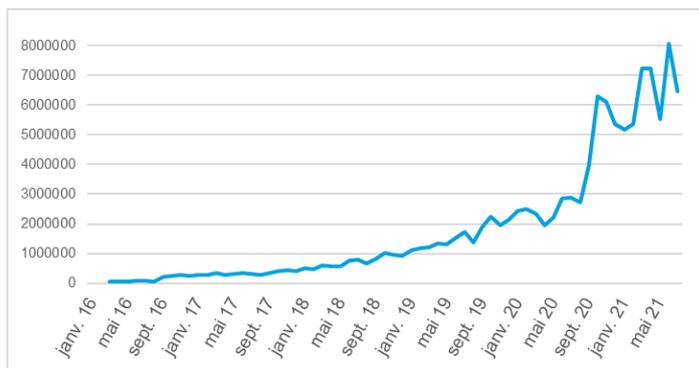
Equipement

Sont raccordés à MSSanté :



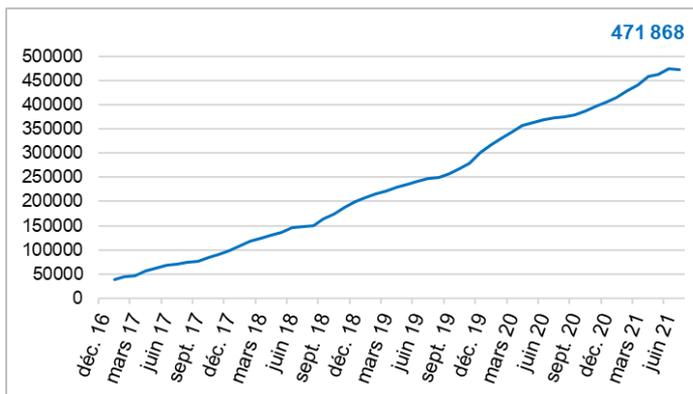
Usages

Plus de **8 millions** de messages émis au mois de juin 2021



Le nombre de messages émis via MSSanté a augmenté de **180%** en un an.

Source : Données issues du rapport d'indicateurs MSSanté mensuel et de l'annuaire Santé de juillet 2021



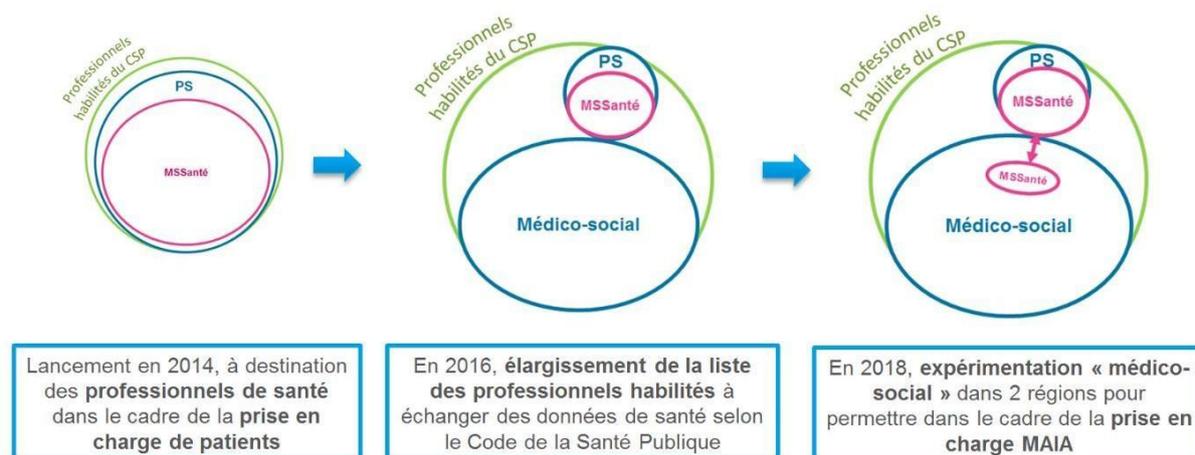


Figure 2 : Évolution de l'Espace de Confiance MSSanté depuis 2014

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

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

L'accompagnement et le pilotage

- L'ANS s'appuie sur les ARS et GRADeS, en tant que porteurs du cadre commun des projets e-santé sur leur territoire et relais de déploiement régionaux, pour le déploiement de MSSanté auprès des Établissements 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>.
- Les programmes de financement posent comme prérequis l'existence et l'utilisation d'une messagerie intégrée à l'espace de confiance MSSanté et soutient l'usage effectif par les établissements de santé d'un service de Messagerie Sécurisée intégré à l'espace de confiance MSSanté. À titre d'exemple :
 - Le programme HOP'EN (Voir chapitre dédié au programme HOP'EN).
 - Le volet numérique du Ségur de la santé (Financement SONS et SUNS, pilotes Ségur, ...) - voir chapitre dédié au Ségur Numérique.
 - Le forfait Structure à destination des professionnels de ville.

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 médicale, 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, *Mon Espace Santé* 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 *Mon Espace Santé*. La messagerie sécurisée de *Mon Espace Santé* 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 (MAIA⁶⁵-CTA, PTA⁶⁶), Parcours Personnes Handicapées...).
- En 2020, l'ANS a 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.

⁶⁵ MAIA : Méthode d'action pour l'intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'autonomie

⁶⁶ PTA : Plateforme territoriale d'appui

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 proposant un cadre technique dédié aux services de messagerie instantanée, en complément des échanges de messagerie email existants

- 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 d'étudier le besoin en termes de sécurité des échanges et d'interopérabilité entre services de messageries sécurisés instantanées et de proposer à terme un référentiel dédié à ce périmètre.
- 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 et tout autre éditeur concerné pourront à terme s'appuyer sur les référentiels définis par l'ANS pour construire leurs services de messagerie synchrone.

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.

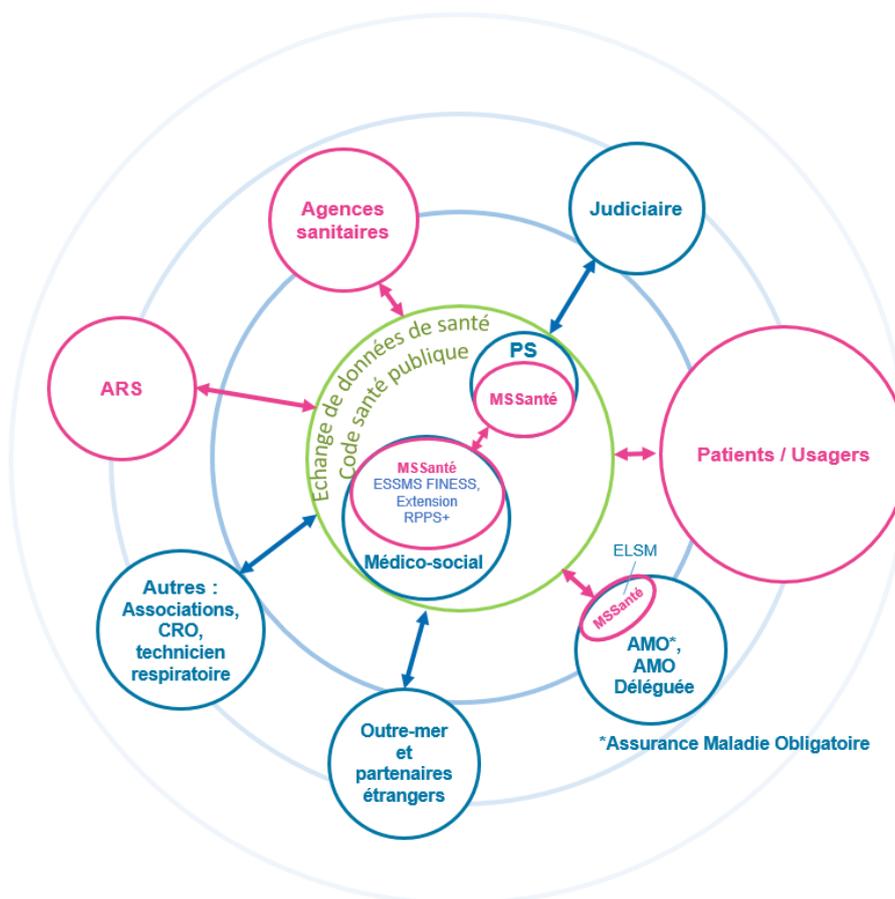


Figure 3 Besoins d'échanges de données de santé recensés et éligibilité MSSanté

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	T2 2022
	Référentiel opérateurs opposable	Courant 2022
	Référentiel logiciels MSSanté compatible opposable	Calendrier sur l'opposabilité en cours de définition
Échange par messagerie sécurisée entre établissements de santé / professionnels et les usagers	Pilotes <i>Mon Espace Santé</i>	En cours (jusqu'à fin 2021)
	Ouverture de la messagerie citoyenne de <i>Mon Espace Santé</i>	Janvier 2022
	Pilotes de déploiement régionaux	Jusqu'à fin T3 2021
	Accompagnement des éditeurs du médico-social	En cours (via Ségur/ESMS Numériques)
	Généralisation du déploiement du médico-social	T3 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	Étude en cours Lancement des travaux sur un référentiel S2 2022	
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 Outre-mer et partenaires européens/étranger : Cadrage en cours/ Début des travaux : S2 2022 Autres acteurs : à évaluer	

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 :**
 - Évolution 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 :**
 - Équipement des professionnels d'une boîte MSSanté (organisationnelle ou nominative)
 - Évolution 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 Interface homme/machine (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 médicale, 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/securite/messageries-de-sante-mssante>
- Site de l'Espace de confiance MSSanté :
 - <https://mssante.fr>
- Portail G-Nius :
 - <https://gnius.esante.gouv.fr/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>

2. 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 et insiste sur la nécessaire **transformation de l'organisation territoriale de santé** pour permettre une coopération entre les professionnels de ville, de l'hôpital et du médicosocial autour d'un projet de santé adapté aux besoins des usagers 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.

Dans ce contexte **le numérique constitue un levier majeur pour faciliter la coordination et fluidifier les parcours**. Il s'agit d'améliorer l'organisation et la qualité de prise en charge par l'accès des professionnels des différents secteurs aux services socles, dont les services numériques de coordination, afin de favoriser le partage et l'échange d'information entre les professionnels en plaçant l'usager au cœur du parcours de santé. Les 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'usager et d'organiser son parcours de santé sur le territoire sans rupture, par exemple au moyen du plan personnalisé de santé d'un usager, du réseau social professionnel territorial. Ces services sont notamment destinés aux **professionnels des secteurs sanitaires, 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 et dispositifs d'appui à la coordination des parcours complexes) et peuvent être proposés aux groupements expérimentateurs au titre de l'article 51 de la Loi de financement sécurité sociale 2018.

Ils constituent en particulier les outils « cœur de métier » des DAC⁶⁷ en cours de mise en œuvre dans les territoires et sont complémentaires aux outils métiers des professionnels de santé, des établissements de santé et des structures médicosociales. Ainsi les services numériques de coordination ne se substituent pas au logiciel de gestion de cabinet du médecin généraliste et lui permettent de consulter le dossier de coordination d'un patient en situation complexe adressé au DAC, d'interagir avec le DAC et les autres professionnels du cercle de soins dans le cadre du parcours de la personne. Cette consultation doit pouvoir se faire de manière fluide et sans rupture de navigation, i.e.

⁶⁷ Au sein d'un même territoire, différents dispositifs peuvent venir en appui des parcours de santé de la population sur des problématiques différentes. Afin de simplifier l'appui aux parcours complexes mêlant différents problématiques, la loi OTSS du 26 juillet 2019 organise l'unification des réseaux de santé, des MAIA, des plateformes territoriales d'appui (PTA) et des coordinations territoriales d'appui (CTA) au sein du dispositif d'appui à la coordination (DAC). Ces derniers répondent à tout professionnel quels que soient la pathologie ou l'âge de la personne qu'ils accompagnent.

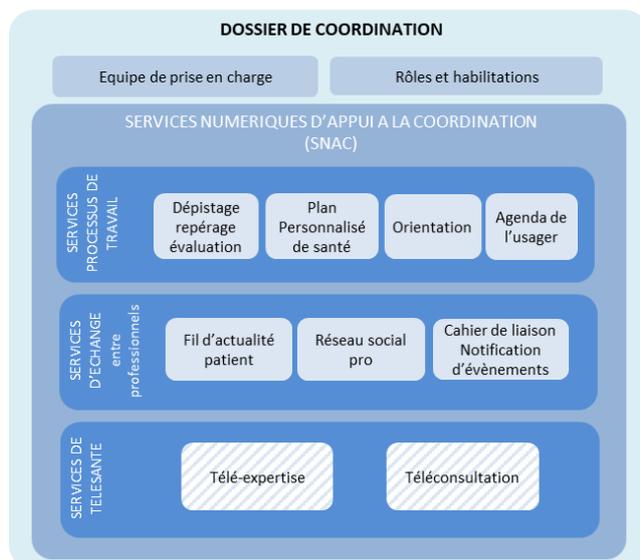
autant que possible appuyée sur une interopérabilité forte entre les différents outils et a minima par appel contextuel.

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 **Mon Espace 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.



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

Les services numériques de coordination **sont mis à disposition des professionnels au sein de l'espace numérique régional de santé** opéré par le GRADeS⁶⁸ sous la maîtrise d'ouvrage de l'ARS, en conformité avec le cadre national de la e-santé⁶⁹ et la présente doctrine technique du numérique en santé.

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

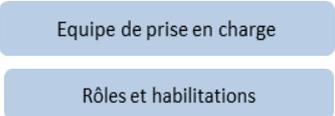
Les services numériques de coordination comprennent ainsi un ensemble de données au sujet de la prise en charge d'un usager, de ses besoins, du plan de services, de soins et d'aide ainsi que des informations utiles à la coordination autour de la personne. La somme de ces informations constitue le dossier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

⁶⁸Les 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)

⁶⁹ Ce cadre commun s'appuie sur l'instruction n° SG/DSSIS/2016/147 du 11 mai 2016 relative au cadre commun des projets d'e-santé (https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2016/16-06/ste_20160006_0000_0081.pdf) mis à jour de l'ensemble des éléments précisés par le présent document que constitue la doctrine technique du numérique en santé.

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>Point d'accès pour les usagers</p> 	<p>L'utilisateur / patient et/ou son aidant accède à ces services numériques de coordination, via un point d'accès unique et à terme via l'espace numérique du patient annoncé dans le cadre de Ma Santé 2022.</p> <p>Cet accès s'appuie sur le respect des référentiels d'identification électronique et de préférence sur des modalités d'authentification à deux facteurs.</p>
<p>Point d'accès pour les professionnels</p> 	<p>Le professionnel du DAC accède aux services numériques de coordination dans le respect du cadre d'identification et d'authentification des acteurs de santé. L'enrôlement des professionnels du DAC dans le répertoire national des professionnels du système de santé RPPS+ s'effectue au travers du portail d'enregistrement mis à disposition par l'ANS ; ils bénéficient ainsi de la e-CPS et doivent pouvoir utiliser le fédérateur d'identité Pro Santé Connect –PSC- pour accéder aux services numériques de coordination (cf. chapitre Le bouquet de Services aux Professionnels de Santé).</p> <p>Lorsque le DAC sollicite un professionnel de santé (ex. le médecin traitant pour valider le PPS / PPCS ⁷⁰ de la personne accompagnée), alors le professionnel de santé concerné accède aux outils de coordination idéalement via son logiciel métier et par défaut en se connectant directement aux services numériques de coordination au travers de PSC.</p>
<p>Équipe de prise en charge / cercler de soins</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>Ce service de type annuaire, adossé au référentiel d'identification des acteurs du système de santé, doit permettre de réguler l'accès des différents professionnels à l'outil de coordination et aux données du patient. Par nature, il est dynamique et évolue tout au long du parcours coordonné de la personne. Il doit ainsi permettre le désenrôlement des acteurs lors de la fin d'une prise en charge et / ou en fonction du droit d'opposition du patient / usager.</p>

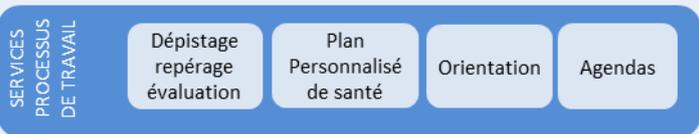
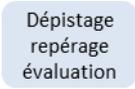
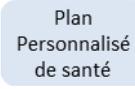
⁷⁰ PPCS : Plan personnalisé de Coordination en Santé

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

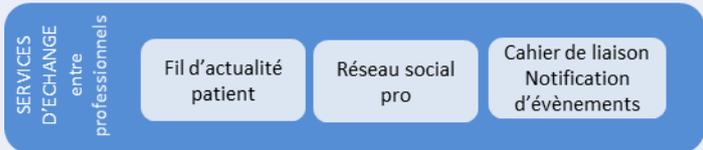
Ce cadre fonctionnel a été défini dans un cahier de spécification publié dans le cadre du marché public d'acquisition des services, complété par les éléments ci-dessous et devant être nécessairement ajusté au regard des évolutions réglementaires et de la stratégie nationale du numérique en santé. **Les 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 ont mis 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).

4 Les services numériques de coordination comprennent les services suivants

Les services Processus de travail	
Service numérique	Description
<p>Dépistage, repérage et évaluation</p> 	<p><i>Service numérique destiné à signaler, repérer et qualifier la situation de l'Usager en vue de son éventuelle inscription dans un dispositif de coordination.</i></p> <p><i>Les services numériques peuvent être de simples fiches de signalement (des questionnaires, ou des outils plus élaborés de type échelle de scoring) accessibles sous format dématérialisé. Ils doivent pouvoir intégrer des questionnaires (de satisfaction, ...) à destination des usagers (patients / aidants).</i></p> <p><i>Ces services doivent pouvoir alimenter de façon simplifiée l'outil de coordination et permettre d'aider à la décision les professionnels concernés.</i></p> <p><i>Ils doivent être facilement paramétrables pour s'adapter à des pathologies et parcours spécifiques et être accessibles de façon unifiée pour faciliter les sollicitations pour une orientation de la part de professionnels mais également d'usagers.</i></p>
<p>Plan Personnalisé de Santé (De manière générique est entendu par ce terme tous les dispositifs de plans d'aides et de soins coordonnés tel que le Plan de Service Individualisé (PSI), le BSI, le PPCS...)</p> 	<p><i>Service numérique permettant la gestion du PPS (processus collaboratifs pour l'élaboration du PPS et le suivi de sa mise en œuvre (création, consultation, alimentation, validation). Ce service doit être accessible à partir de l'outil de coordination.</i></p> <p><i>La synthèse du PPS, validé par le médecin traitant, alimente l'outil de coordination et le DMP.</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. Le Plan personnalisé de Coordination en Santé (PPCS) élaboré par la Haute Autorité de Santé (HAS) doit pouvoir être produit.</i></p>

<p>Orientation des sorties pour les prises en charge à domicile</p> <p>Orientation</p>	<p>Service numérique destiné à organiser le retour à domicile d'un patient après une hospitalisation et fluidifier le parcours ville-hôpital.</p> <p>Ce service s'appuie sur le ROR (Répertoire Opérationnel des ressources) pour le référentiel de l'offre de soins et l'outil d'orientation ViaTrajectoire (qui intègre depuis 2021 l'orientation dans le cadre du programme PRADO⁷¹ de l'Assurance Maladie).</p>
<p>Agenda usager (à synchroniser avec Mon Espace Santé)</p> <p>Agendas</p>	<p>Service de partage d'agenda permettant d'inscrire les événements d'un patient / usager et permettant la vision consolidée de l'agenda de l'Usager sous une visualisation de type ligne de vie accessible à tous les professionnels de sa prise en charge et l'usager lui-même.</p> <p>Ce service s'attachera à respecter le volet d'agenda partagé décrit dans le cadre d'interopérabilité (CI-SIS) et devra être accessible dans l'outil de coordination et en mobilité. Il devra être synchronisé à terme avec l'agenda santé proposé dans le cadre de Mon Espace Santé.</p>

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

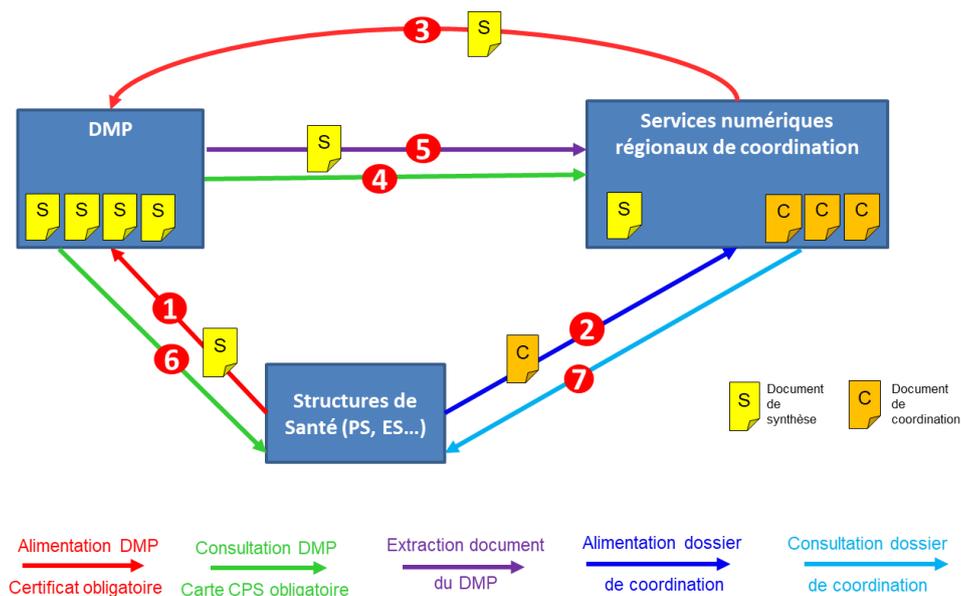
⁷¹ PRADO : Programme d'accompagnement du retour à domicile des patients hospitalisés

<p>Cahier de liaison, notification d'évènements</p> <p>Cahier de liaison Notification d'évènements</p>	<p>Service numérique permettant le signalement d'un évènement remarquable, imprévu, ... à partir notamment du domicile du patient, et l'envoi de notifications / alertes aux différents membres de l'équipe pluri professionnelle de prise en charge.</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>Concernant la notification d'évènement, ce service aura vocation à se synchroniser au sein de Mon Espace Santé lorsque celui-ci sera disponible.</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**
- **Le dossier de coordination**

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 ⁷²(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.

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

- C'est toujours le producteur de l'information, structures de santé ou professionnel de santé qui doit assurer l'alimentation du DMP pour les documents dont il assume la responsabilité.
- **Le dossier de de coordination 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

Le patient dans le cadre de la coordination. La matrice d'habilitation du DMP ⁷³ a été revue en 2021 pour intégrer les besoins d'accès des professionnels des DAC et du médicosocial dans le cadre de la mise en œuvre de Mon Espace Santé de l'utilisateur.

- **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.

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

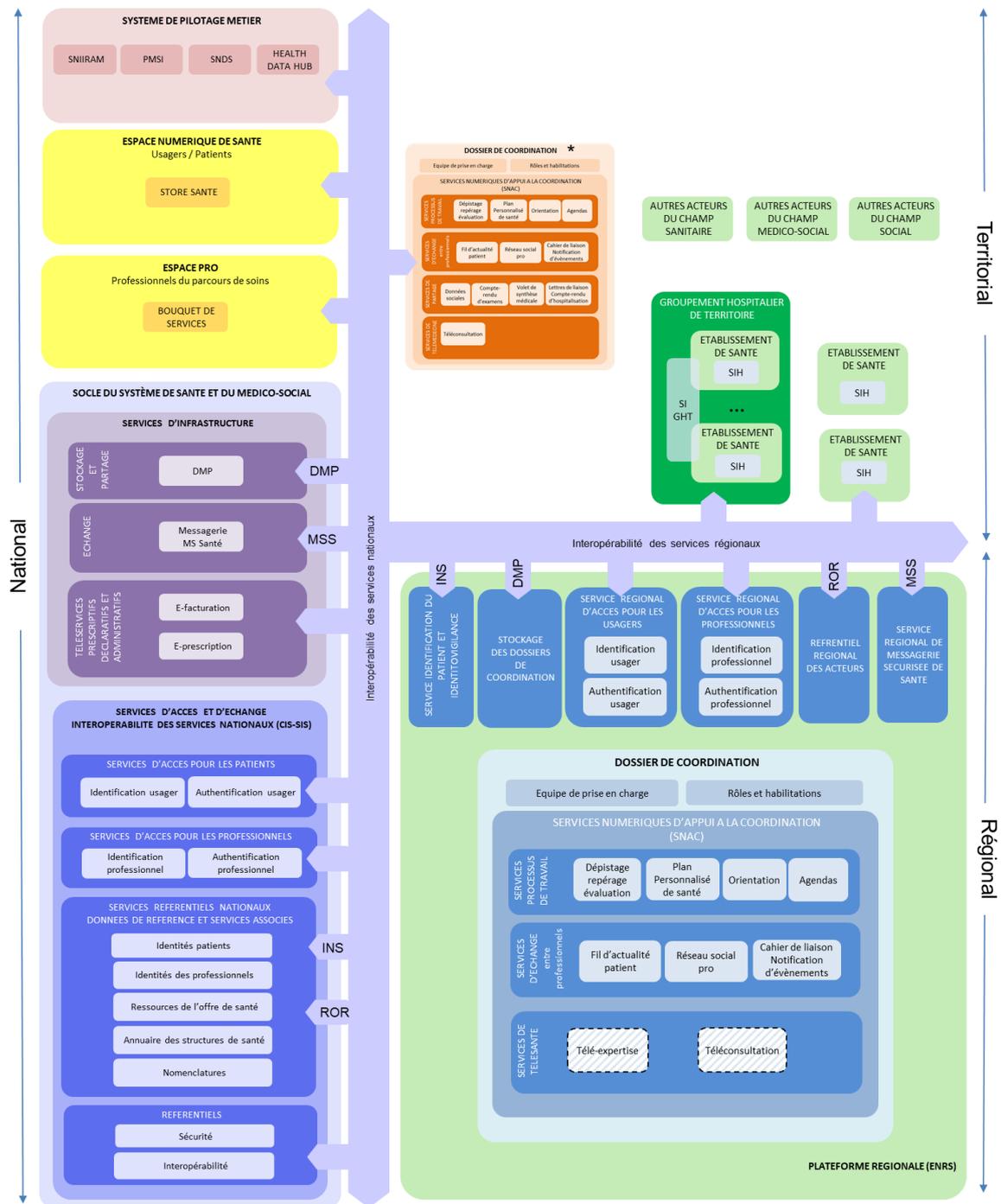
⁷³ <https://www.dmp.fr/matrice-habilitation>

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. C'est à ce niveau que sont déployés les services numériques de coordination.
- **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 :



* 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)

Enfin, dans le cadre de la mise en place de parcours inter-régionaux, l'interopérabilité des différents outils de coordination régionaux devra être travaillée sur la base de cas d'usage et sous l'égide de la DGOS et de l'ANS avec l'appui des ARS et des acteurs de terrain. Dans l'attente, la mise en place de *Mon Espace Santé* et l'enrichissement des données du DMP doit faciliter le partage d'information entre les professionnels des différents territoires.

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 31/12/2023.

Axe 2 : volet numérique

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

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

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.

IMPACTS DU SEGUR

La mise en œuvre du volet numérique du Ségur concerne prioritairement les établissements de santé et les médecins en exercice libéral en ville. Le renforcement de la mise en œuvre de PSC, l'alimentation du DMP et l'usage des messageries sécurisées en santé sont des facteurs facilitant pour la coordination des parcours et favoriseront le déploiement et l'usage des services numériques régionaux de coordination dans le cadre des interactions des professionnels de santé et des établissements de santé avec les DAC et les organisations coordonnées innovantes déployées sur les territoires.

IMPACTS SUR LE SECTEUR MEDICO-SOCIAL

L'articulation des services numériques de coordination avec les dossiers usagers informatisés des structures médicosociales doit être réalisée au fil de l'émergence de cas d'usages venant construire le besoin d'interopérabilité des différents outils.

Comme pour les professionnels des structures sanitaires, les professionnels du secteur médicosocial peuvent être intégrés au cercle de soins d'une personne dans le cadre de son parcours de santé et contribuer ainsi à son parcours. Ces accès peuvent être réalisés via un appel contextuel dans une première étape, et à terme, pouvoir se faire à terme sur la base d'une intégration forte entre les outils.

IMPACTS DES DIRECTIVES EUROPEENNES

Le programme et les services numériques de coordination ne sont pas concernés par les directives européennes.

POUR EN SAVOIR PLUS

- Site du ministère des solidarités et de la santé :
 - <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.

3. Services de télésanté : télémedecine et télésoin

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

La télésanté est **une modalité de prise en charge comme une autre qui s'ajoute au panel de pratiques médico-soignantes existantes dans** l'offre de soins. En effet, le régime de droit commun s'applique en matière de responsabilité 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 les orientations nationales du Développement professionnel continu (DPC) et dans les orientations de la fonction publique hospitalières.

De son expérimentation pour certaines pratiques médicales à son entrée dans les pratiques habituelles de tous les professionnels de santé, la télésanté connaît un processus d'évolution continue. Les obligations de contractualisation avec les ARS et de conventionnement entre acteurs ont été supprimées. 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 ; en 2020, la période de premier confinement lors de l'épidémie de Covid-19 a accéléré l'acculturation et le déploiement des prises en charge à distance. La définition du télésoin a été précisée dans les textes en 2021, autorisant les pratiques à distance pour l'ensemble des auxiliaires médicaux et des pharmaciens. Le financement de droit commun se met en place pour ces activités de télésoin. Il concernera également, à compter de 2022, les actes de télésurveillance.

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**.

⁷⁴ La Télésanté comprend :

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

DOCTRINE

1 Structuration d'une offre numérique cohérente

Les outils du marché **répondent de façon satisfaisante** aux besoins des patients et des professionnels de santé pour les prises en charge à distance dans des configurations simples (workflow simple) ; c'est le cas pour les activités de coordination entre professionnels de santé et en particulier de télésanté (téléexpertise et téléconsultation) pour lesquels **les services socles suffisent** à échanger ou partager les données de santé nécessaires (Messageries sécurisées de santé, DMP, et demain *Mon Espace Santé* du patient). Dans ces situations, l'ARS **n'a pas vocation** à soutenir le développement 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). 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) enrichi de spécificités relatives à la télésanté⁷⁵ et le référentiel fonctionnel socle⁷⁶ 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.

⁷⁵ <https://esante.gouv.fr/volet-tlm-telemedecine>

⁷⁶ <https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/telemedecine>

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 s'effectue en utilisant l'outil Convergence⁷⁷.

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 *Mon Espace Santé* et dans le bouquet de services aux professionnels.

L'outil convergence intègre depuis la fin 2020 le référentiel fonctionnel socle de télé médecine (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 dématérialisé en TLM, entrent dans le cadre du respect du cadre d'interopérabilité (CI-SIS). Des exigences en termes d'accessibilité de la téléconsultation aux personnes en situation de handicap seront également intégrées dans l'outil convergence. Il est également prévu d'intégrer les outils de télésurveillance (Fin 2021-début 2022) 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 *Mon Espace Santé* 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 : <i>Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)</i> https://esante.gouv.fr/interoperabilite/ci-sis
L'outil de télésanté respecte le référentiel fonctionnel socle des systèmes d'information en télésanté (ANS, 2019)	Document : <i>Référentiel fonctionnel socle de télé médecine</i> https://esante.gouv.fr/actualites/publication-du-referentiel-fonctionnel-de-telemedecine
L'outil de téléconsultation utilisant la vidéo transmission respecte la réglementation applicable en la matière	Document « <i>Téléconsultation : comment garantir la sécurité des échanges ?</i> » https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/telemedecine

⁷⁷L'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

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

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.

Qualité de l'offre de soin

Conditions	Références
<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fiche Mémo HAS – Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et téléexpertise – Avril 2018. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-04/fiche_memo_qualite_et_securite_des_actes_de_teleconsultation_et_de_teleexpertise_avril_2018_2018-04-20_11-05-33_441.pdf ▪ HAS : Guide de bonnes pratiques et fiche mémo pour la qualité et la sécurité des actes de Téléconsultation (TLC) et de TLE - juin 2019 ; ▪ HAS : Méthode patient traceur adaptée aux actes de TLC et TLE pour permettre aux professionnels d'évaluer et d'améliorer leurs pratiques - juin 2019 ; ▪ HAS : Document d'information sur la téléconsultation destiné au patient - juin 2019 : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971632/fr/teleconsultation-et-teleexpertise-guide-de-bonnes-pratiques ▪ HAS : Guide de bonnes pratiques et fiche mémo pour la qualité et la sécurité des actes de télé imagerie - Juin 2019 : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971634/fr/teleimagerie-guide-de-bonnes-pratiques ▪ HAS : Qualité et sécurité du télésoin : critères d'éligibilité - Septembre 2020 : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3201303/fr/qualite-et-securite-du-telesoin-criteres-d-eligibilite
<p>Les professionnels de santé sont formés aux spécificités organisationnelles et aux outils de la télésanté</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les orientations nationales du DPC, https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038858372&categorieLien=id dans les orientations de la fonction publique hospitalières ; <p>L'instruction N° DGOS/RH4/DGCS/4B/2018/175 du 16 juillet</p>

	<p>2018 relative aux orientations retenues pour 2019 en matière de développement des compétences des personnels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière</p> <p>http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/08/cir_438_61.pdf</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La note d'information N° DGOS/RH4/DGCS/4B/2019/160 du 08 juillet 2019 relative aux orientations retenues pour 2020 en matière de développement des compétences des personnels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière http://circulaires.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=1&retourAccueil=1&r=43861 ▪ Les formations spécifiques à chaque outil
<p>Le professionnel de santé ou le cas échéant son employeur est référencé pour son activité de télésanté auprès de la population et ou des acteurs du système de santé</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Circulaire CNAM CIR-21/2018 – Modalités de mise en œuvre de la télémédecine - 12 novembre 2018 : https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/483228/document/cir-21-2018.pdf ▪ Référencement des organisations territoriales par les caisses d'assurance maladie (cf. convention médicale avenants) ; ▪ Inscription dans les annuaires des services numériques de coordination ; ▪ 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)

TRAJECTOIRE

1. Poursuivre le déploiement de la télésanté et l'équipement des acteurs dans les territoires
2. Accompagner la sortie de l'expérimentation de télésurveillance ETAPES (Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé) et fixer le périmètre et les principes du financement de la télésurveillance pour 2022 Accompagner le déploiement du télésoin suite à la fixation du cadre réglementaire (Arrêté et décret du 3 juin 2021)
3. Intégrer un volet de télésanté dans le répertoire opérationnel des ressources en 2021. Chaque professionnel de santé dispose ainsi d'une connaissance des ressources disponibles sur le leur territoire permettant la mise en place d'organisation.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Actions	Échéances
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 : réalisé
Accompagner la sortie de l'expérimentation de télésurveillance ETAPES et fixer le périmètre et les principes du financement de la télésurveillance	2022
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 <i>Mon Espace Santé</i> et le bouquet de services aux professionnels	premier semestre 2022
Définition du cadre réglementaire du télésoin et accompagnement de son déploiement	2021 : réalisé
Accompagner le déploiement du télésoin suite à la fixation du cadre réglementaire (Arrêté et décret du 3 juin 2021)	En cours
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 <i>Mon Espace Santé</i> et le bouquet de services aux professionnels (par professionnel, progressivement)	2022
Référencement des premiers services numériques de télésanté à <i>Mon Espace Santé</i> et au bouquet de services aux professionnels	2022

IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



Synthèse des impacts pour les MOA

(Structures de santé, GRADeS...)

Consultation des référentiels fonctionnels socles de télésanté publiés et consultation des informations relatives aux outils de télésanté contenues dans l'outil Convergence (en application des référentiels fonctionnels socles) pour prise en compte des exigences relatives aux systèmes d'informations de Télésanté. Application de la doctrine dans la stratégie des ARS et GRADeS pour la structuration d'une offre numérique cohérente.



Synthèse des impacts pour les MOE

(Industriels)

Consultation des référentiels fonctionnels socles de télésanté publiés pour prise en compte des exigences relatives aux systèmes d'information en Télésanté. Inscription dans l'outil Convergence pour intégration de MonEspaceSanté

IMPACTS DU SEGUR

- L'accélération du développement des téléconsultations est accompagnée par la sécurisation des outils de Télésanté,
- La mesure de fixation du périmètre et les principes du financement de la télésurveillance est accompagné par la définition des processus d'évaluation qui permettront aux services de télésurveillance d'être référencés dans l'espace numérique,

L'amélioration de l'accès à la téléconsultation pour les personnes en situation de handicap se traduit par l'intégration d'exigences d'accessibilité pour le référencement dans *Mon Espace Santé*

IMPACTS SUR LE SECTEUR MEDICO-SOCIAL

- **Accompagnement du déploiement de la Télésanté dans les structures médico-sociales.**
La doctrine pour la structuration d'une offre numérique cohérente tient compte de cet objectif ; les ARS ont ainsi vocation à soutenir le développement d'outils de coordination et de télésanté dans les situations de complexité organisationnelle, le secteur médico-social étant caractérisées par la pluralité d'acteurs institutionnels autour du patient alors que les outils ne sont pas 100% interopérables.
- **L'amélioration de l'accès à la téléconsultation pour les personnes en situation de handicap** se traduit par l'intégration d'exigences d'accessibilité pour le référencement dans *Mon Espace Santé*.

POUR EN SAVOIR PLUS

- Site du ministère des solidarités et de la santé :
 - <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/la-telemedecine>
- Site de l'Assurance maladie :
 - <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/telemedecine>
- Site de l'ANS :
 - <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>

4. *Mon Espace Santé*⁷⁸, le dossier médical partagé (DMP) et la messagerie citoyenne

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'utilisateurs, 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 *Mon Espace Santé* pour chacun, sauf opposition de l'utilisateur ou de son représentant légal.

Mon Espace Santé sera proposé à chaque citoyen sous forme d'une application mobile et d'un site web adaptable aux différents supports (responsive design) qui lui permettra d'accéder à l'ensemble des services proposés.

Les usagers retrouveront les services de confiance proposés par la puissance publique au sein de cet espace personnel, comme le Dossier Médical Partagé et la messagerie de santé, et ils pourront aussi paramétrer les règles d'accès aux données de santé de *Mon Espace Santé*, par des professionnels désignés et par des services numériques référencés.

Cet espace numérique contribuera à l'animation de l'écosystème de la e-santé en France. En effet, *Mon Espace Santé* offrira la possibilité d'un référencement⁷⁹ dans le « store » de *Mon Espace Santé* des services numériques de santé développés par les acteurs publics et privés (i.e. portail des hôpitaux et ESMS, services numériques à destination des usagers développés par les éditeurs et les startups, applications et dispositifs médicaux connectés développés par les industriels, etc.).

L'accès de *Mon Espace Santé* mettra en place dans un premier temps des modalités d'authentification des usages identiques à celles du DMP (identifiant/mot de passe/code OTP⁸⁰). Il évoluera avec l'intégration de FranceConnect et de l'application ApCV (cf. § Identification électronique).

Mon Espace Santé disposera aussi d'un module spécifique offrant la possibilité à l'utilisateur de déléguer l'accès à son espace à un professionnel de santé de son choix pour un temps limité et sur un périmètre de services défini par l'utilisateur.

4.1. *Les composantes de Mon espace de santé*

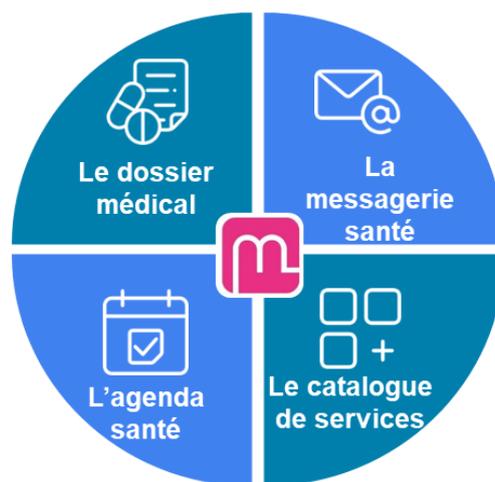
Mon espace de santé propose un ensemble de fonctionnalités qui outille et simplifie les parcours de l'utilisateur dans ses épisodes de soins, tout au long de sa vie, tout en lui garantissant une protection de ses données de santé à l'état de l'art de la sécurité.

⁷⁸ <https://www.monespacesante.fr/>

⁷⁹ <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/le-parcours-guide-mon-espace-sante>

⁸⁰ OTP : One-Time Password

- Un **dossier médical** rassemblant :
 - Le **DMP** avec reprise de son existant pour les anciens utilisateurs.
 - Les **mesures de santé**, saisie et récupération des mesures de santé (poids, pression artérielle, glycémie, etc.) issus de services référencés (balance connectée, tensiomètre, lecteur de glycémie, etc.) régis par son consentement.
 - Le **profil médical** intégrant les mesures de santé et permettant la saisie des informations détaillées liées à ses événements de santé (antécédents médicaux, ...), et qui peut être poussé dans le DMP.
- Une **messagerie de santé** permettant des échanges entre l'utilisateur et les professionnels, *Mon Espace Santé* devient opérateur de l'espace de confiance de la MSSanté (le professionnel étant à l'initiative du premier échange).
- Un **agenda santé** permettant de consolider ses événements de santé, saisis par lui-même ou provenant de plateformes externes avec son consentement.
- Un **catalogue de services** référencés par la puissance publique (« store » *Mon Espace Santé*) à partir duquel l'utilisateur choisira l'appariement de *Mon Espace Santé* à certains services. Il aura ensuite la possibilité d'autoriser à chacun de ces services les accès en lecture et/ou en écriture à ses données de santé en cohérence avec la finalité de ces services.



Le DMP, une fonction socle de Mon Espace Santé

Le DMP est l'outil historique de partage entre les usagers et les professionnels de santé (cf. le Bouquet de services aux professionnels) d'une collection de documents de santé produits par les professionnels de santé mais aussi par l'utilisateur lui-même, l'ensemble des accès par défaut des professionnels étant régi par la matrice d'habilitation (cf. Bouquet de services aux professionnels).

Mon Espace Santé devient l'outil de l'utilisateur pour accéder aux données du DMP, en lieu et place de l'application DMP et de Web Patient. Plusieurs améliorations importantes ont été apportées pour l'utilisateur.

Un enrichissement des catégories existantes pour l'utilisateur dans le classement du DMP aura été réalisé et fera l'objet d'une référence dans le CI-SIS. Jusqu'à aujourd'hui, l'utilisateur ne disposait dans le DMP que d'une seule catégorie ne lui permettant pas de classer et partager clairement ses documents avec les professionnels de santé. La gestion des catégories des documents du DMP a été aménagée et assouplie dans *Mon Espace Santé*. Afin de faciliter les échanges de données entre les usagers et les Professionnels de Santé, *Mon Espace Santé* propose des nouvelles catégories au sein de l'arborescence existante. Chacune des grandes catégories, historiquement détaillées pour les Professionnels de santé, contiendra un item réservé à l'utilisateur dans lequel ce dernier pourra déposer les documents qu'il aura pu par ailleurs récupérer par exemple via sa messagerie de santé.

Par exemple, la catégorie « Compte rendu » contient pour les Professionnels de santé 16 items détaillés de comptes rendus : CR d'admission, CR d'anesthésie, Il y sera ajouté un item « CR déposés par le patient » accessible facilement depuis *Mon Espace Santé* en lecture et en écriture pour l'utilisateur, par ex, depuis sa messagerie de santé à la réception d'un CR d'hospitalisation.

Les interfaces web et mobile du DMP pour les usagers ont été intégralement revues au sein des versions web et mobile de *Mon Espace Santé*. La refonte de ces écrans est l'occasion de pouvoir construire des parcours utilisateur de bout en bout : « en tant qu'utilisateur, je suis dans ma messagerie et je souhaite ajouter un document (profil médical) en pièce jointe dans mon message de réponse à un professionnel ». Des interfaces de recherche des documents dans le DMP permettront de retrouver précisément et rapidement le ou les document(s) que l'utilisateur souhaite partager, par la mise en place de critère de recherche et de filtre. L'intégration de cette recherche de documents pour l'ensemble des grandes fonctions de *Mon Espace Santé* contribuera à la construction et la réalisation de nombreux parcours riches et pertinents pour les usagers.

De manière plus précise, l'utilisateur retrouvera dans *Mon Espace Santé* la possibilité d'enregistrer 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.

Les documents du DMP font toujours l'objet d'une description dans les volets du CI-SIS qui s'imposent aux acteurs de santé dans le cadre de ces échanges (cf. Bouquet de services aux professionnels).

Le profil médical

Le profil médical de *Mon Espace Santé* permet à l'utilisateur de prendre en main sa santé en ajoutant des éléments sur sa situation médicale afin de conserver la mémoire de sa santé et de simplifier les échanges avec ses professionnels de santé.

Il se compose d'une première partie contenant les données administratives présentées selon les trois rubriques suivantes :

- L'identité et les coordonnées de contact
- Les contacts d'urgence
- Les volontés (directives anticipées et dons d'organe)

Ce dernier point est une reprise de la fonctionnalité déjà présente sur le web Patient (DMP) pour les usagers.

Le profil médical comprend ensuite plusieurs rubriques qui permettent à l'utilisateur de contextualiser sa situation médicale. Il s'agit pour lui de présenter de manière plutôt littéraire son histoire médicale selon les rubriques suivantes :

- Maladies et sujets de santé, l'utilisateur peut renseigner par cette rubrique chaque épisode de soins qu'il a pu avoir
- Traitements, l'utilisateur peut détailler chacun de ses traitements en précisant les périodes de prises (dates) ainsi que des commentaires précisant son contexte
- Allergies, l'utilisateur peut commenter chacune de ses allergies
- Vaccinations, l'utilisateur peut ajouter des vaccins, la rubrique présente l'ensemble des vaccins, saisis par l'utilisateur ainsi que ceux saisis par le professionnel de santé
- Mesures de santé, cf. § suivant
- Historique des soins, restituant en consultation seule, l'ensemble des soins ayant fait l'objet d'un remboursement par l'Assurance Maladie.

Dès la première connexion, l'utilisateur a la possibilité d'être guidé pour compléter ses informations médicales, par exemple ajouter une ou plusieurs maladies et de télécharger son profil médical.

Depuis le profil médical, il sera possible pour l'utilisateur d'enregistrer le document de synthèse de celui-ci dans le DMP dans une catégorie dédiée à cet effet, ceci permet le partage du profil médical avec les professionnels de santé.

Enfin, cette même synthèse sera accessible en un clic depuis la messagerie de l'utilisateur par l'ajout en pièce jointe d'un message à un professionnel de santé.

Les mesures de santé

Les mesures de santé proposent à l'utilisateur d'enregistrer un ensemble d'information le concernant dans *Mon Espace Santé*. Les premières mesures proposées sont :

- Le poids (en kg)
- La taille (en mètres)
- L'IMC (calculé automatiquement)
- Le tour de taille (en cm)
- La température
- Le taux de glycémie
- Le niveau de douleur
- La fréquence cardiaque

D'autres mesures comme le nombre de pas seront ajoutées à la liste dans le courant de l'année 2022. À l'ouverture de *Mon Espace Santé* à tous les usagers, ces mesures seront à saisir par l'utilisateur lui-même. Un chantier est mené en parallèle pour la mise à disposition d'un catalogue de services référencés au sein de *Mon Espace Santé* permettant, avec le consentement de l'utilisateur, de récupérer automatiquement certaines de ces mesures de santé structurées depuis ces services référencés (balance connectée, tensiomètre, lecteur de glycémie, etc.).

Ces mesures seront disponibles, pour le partage aux professionnels, dans la synthèse du profil médical de l'utilisateur.

La messagerie santé 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 du Covid-19 a accéléré le déploiement de ces usages non sécurisés.

La messagerie sécurisée de *Mon Espace Santé*, 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.

Une preuve de concept (POC) a été réalisée en 2020 avec la double vocation de définir le périmètre fonctionnel de cette messagerie *Mon Espace Santé* en permettant de recueillir les retours des professionnels et des usagers sur un premier périmètre de service. Il a permis aussi de tester les modalités d'interconnexion des sphères de confiance MSSanté des messageries des professionnels de santé avec la messagerie de *Mon Espace Santé*. Les opérateurs suivants étaient présents à ce POC : Mailiz (ANS), MonSISRA (Groupement de Coopération Sanitaire -GCS-Auvergne-Rhône-Alpes) et Medimail (MIPIH).

La fonctionnalité de messagerie de santé dans *Mon Espace Santé* est testée dans les 3 départements pilotes ce qui permettra de recueillir le niveau d'appropriation par les usagers et les professionnels de cette nouvelle modalité d'échanges sécurisés.

Le catalogue de services

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.

À titre d'illustration, les services en provenance des offreurs publics peuvent être des services de portée nationale ou 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 disponibles au téléchargement depuis 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 *Mon Espace Santé* que sont le DMP, la messagerie sécurisée et l'agenda.

L'utilisateur est le seul à décider des accès des services numériques référencés via *Mon Espace Santé*. Il devra 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 *Mon Espace Santé* 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 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) est en cours avec un nombre limité d'éditeurs de services numériques. Il s'agira de travailler à la conception des modalités opérationnelles d'accès aux interfaces de programmation applicatives (API) publiques de *Mon Espace Santé*, à la définition des cas d'usage et de concerter sur les critères de référencement.

L'agenda santé

L'agenda santé de *Mon Espace Santé* a pour objectif de consolider les différents événements santé (rendez-vous et tâches, rappels) 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 *Mon Espace Santé* 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.

4.2. Articulation avec le Bouquet de services aux professionnels

Accès de *Mon Espace Santé* par les Professionnels de santé

L'enjeu de permettre à l'utilisateur de partager ses données de *Mon Espace Santé* avec les professionnels nécessite de faire évoluer leurs modalités d'accès aux services numériques et notamment aux données de *Mon Espace Santé*. Cette évolution sera portée par le Bouquet de Services aux Professionnels. Elle consistera à la réalisation d'une exposition des données de *Mon Espace Santé* (API *Mon Espace Santé*) et des règles d'accès à ces ressources (matrice d'habilitation/consentement usager) à la seule finalité d'un partage aux professionnels de santé.

Dans une phase transitoire, *Mon Espace Santé* proposera une fonctionnalité d'accès temporaire aux professionnels de santé. Ce mécanisme de « délégation temporaire » fonctionnera comme suit :

- L'utilisateur partagera avec le professionnel de son choix un facteur d'authentification (code)
- L'utilisateur associera à ce professionnel et à ce code, la liste des rubriques qu'il souhaite partager (mesures, agenda, DMP, ...) matérialisant ainsi son consentement
- Le professionnel s'authentifiera avec sa CPS ou sa e-CPS via Pro Santé Connect
- Le professionnel saisira le code fourni par l'utilisateur et il accèdera aux rubriques autorisées.

Dans ce cas de figure, le professionnel naviguera dans *Mon Espace Santé* de l'utilisateur concerné via l'interface utilisateurs de *Mon Espace Santé* conçue pour l'utilisateur.

Dans un deuxième temps, dans le cadre des travaux sur le Bouquet de services aux professionnels l'opportunité de fournir aux Professionnels un accès à *Mon Espace Santé* via une interface utilisateurs conçue pour eux sera étudiée.

DMP : socle de partage

Le DMP restera pour *Mon Espace Santé* la solution de stockage sécurisée de tous les documents que l'utilisateur aura la possibilité d'enregistrer avec de nouvelles catégories qui lui seront dédiées (Cf. §2.1) et qui lui permettront de partager ses documents avec le professionnel de santé (cf. DMP dans le § Bouquet de services aux professionnels).

MSSanté : socle pour les échanges

Mon Espace Santé a intégré dans sa conception la conformité aux exigences des spécifications MSSanté. *Mon Espace Santé* est ainsi considéré comme un nouvel opérateur de la sphère de confiance de la messagerie sécurisée rendant ainsi possible les échanges entre professionnels et usagers possible.

4.3. Accompagnement au changement



Mon Espace Santé est construit de façon itérative, en se confrontant régulièrement à ses utilisateurs et aux parties prenantes qui interviennent dans leurs parcours. Son déploiement s'appuie sur des expérimentations pilotes, lancées au second semestre 2021, qui permettent 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.

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 est construite progressivement tout au long du déploiement en fonction des différents paliers de *Mon Espace Santé* (pilote, généralisation, cible) auprès des différents publics afin que le dispositif permette une appropriation de *Mon Espace Santé* 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.

4.4. Interopérabilité

Les données de *Mon Espace Santé*, sous couvert du consentement de l'utilisateur, pourront être partagées selon deux finalités distinctes.

La première concerne les API qui seront exposés par le store *Mon Espace Santé*. Elles seront régies par le processus de référencement et nécessitera le consentement de l'utilisateur pour le partage de ses données.

La seconde concerne l'exposition des données de *Mon Espace Santé* aux professionnels. Le bouquet de services devra prendre en charge les modalités d'exposition et les règles qui régissent l'accès des données de *Mon Espace Santé* d'un usager (cf. Bouquet de services aux professionnels).

Les travaux menés pour le démarrage de *Mon Espace Santé* ont porté sur l'interopérabilité des données exposées dans le cadre du store. Les données mesures de santé et les données de l'agenda seront décrites dans le CI-SIS géré par l'ANS. Les mesures de santé de *Mon Espace Santé* seront donc exposées en lecture et en écriture à des services numériques référencés, soumis au consentement de l'utilisateur. 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.

De par les multiples alimentations par les professionnels, *Mon Espace Santé* contiendra, dans sa partie DMP, de nombreux documents respectant les standards de structuration spécifiés dans le CI-SIS : CR de biologie structuré, volet de synthèse médicale structuré, ... *Mon Espace Santé* sera en mesure de restituer tous les types de documents du DMP, qu'ils soient structurés ou non structurés.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Jalons	Échéances
Définition du processus et modalités de référencement des services du catalogue (Store <i>Mon Espace Santé</i>) 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 <i>Mon Espace Santé</i> : messagerie Store, etc.	En cours
Publication des volets d'interopérabilité liés à la mise en œuvre de <i>Mon Espace Santé</i> (mesure de santé)	T1 2021
Développements itératifs du Front Office et Back Office de <i>Mon Espace Santé</i> en mode agile	2021-2022
Lancement de la version pilote de <i>Mon Espace Santé</i> pour une partie de la population (1,3 M d'utilisateurs) et sur un périmètre réduit de <i>Mon Espace Santé</i> (Messagerie et Dossier Médical)	Août 2021
Mise en œuvre technique, et de communication pour la création automatique de <i>Mon Espace Santé</i> /DMP	2020-2021
Mise en place des stratégies de déploiement de <i>Mon Espace Santé</i> et de communication et d'accompagnement auprès des parties prenantes (utilisateurs, professionnels, industriels, etc.)	2020-2022
Lancement de la version de généralisation de <i>Mon Espace Santé</i> pour tous les utilisateurs sur l'ensemble du périmètre de <i>Mon Espace Santé</i> .	31 janvier 2022

IMPACTS POUR LES MOE ET MOA

Processus de référencement pour les applications du store de *Mon Espace Santé*

IMPACTS DU SEGUR

Exigences sur l'utilisation de la MSSanté des professionnels afin de partager les documents de santé de l'utilisateur dans sa messagerie de santé

5. Le bouquet de Services aux Professionnels de Santé

DOCTRINE

Le Bouquet de Services aux Professionnels de santé regroupe des services, des applications et des logiciels mis à leur disposition par des acteurs publics ainsi que privés. Ces outils et services numériques contribuent en tout ou en partie à la prise en charge des patients, à la coordination des soins, à l'accès à l'information médicale, à la sécurisation des échanges entre professionnels et établissements de santé de santé (et les échanges avec les patients), aux relations avec l'Assurance Maladie et autres administrations.

L'arrivée de l'espace numérique *Mon Espace Santé* dans le paysage de la e-santé en 2022 dans le cadre duquel les professionnels vont être incités à renforcer leur rôle dans l'alimentation des données de santé de ce service et échanger de manière sécurisée avec leurs patients, nécessite la mise en œuvre d'un bouquet de services cohérent qui permette au professionnel de naviguer entre les différents services proposés par les acteurs afin de passer d'une logique de juxtaposition de services non interopérables à une offre cohérente : le bouquet de services aux professionnels. Il facilitera la pratique des professionnels qui alimentent *Mon Espace Santé* avec des données de santé et échangent avec leur patient via *Mon Espace Santé* de manière sécurisée.

Le Bouquet de services aux professionnels doit porter les modalités d'accès aux données de e-santé des usagers par les acteurs de santé et du médico-social au sens large, et la doctrine pose les principes de son fonctionnement. Le lancement du Ségur de la Santé va accélérer la production de données de santé par les professionnels dans le cadre de leur activité et accessibles dans *Mon Espace Santé* pour les usagers. La fluidité d'articulation entre le Bouquet de services aux professionnels et *Mon Espace Santé* est au centre de ces usages, qu'ils concernent les professionnels ou les citoyens.

L'adhésion des professionnels à l'utilisation de ces services numériques avec le Bouquet de services aux professionnels est un enjeu majeur pour le développement de la e-santé, notamment pour le partage de données de santé entre ces professionnels et leurs patients. La pertinence et l'adéquation aux besoins métiers des solutions proposées nécessitent une vision 360 de leurs usages permettant une mise en cohérence des outils existants et à venir. La qualité et l'adaptation de ces outils à la pratique quotidienne contribuera à préserver le temps des professionnels au bénéfice de leurs patients.

Pour répondre à ces enjeux, le Bouquet de Services est constitué de deux briques complémentaires : une **plateforme Bouquet de services aux professionnels** technico-fonctionnelle et une offre portail le **Web BSP**.

La plateforme Bouquet de services aux professionnels portera l'exposition des services aux finalités d'usage des professionnels via leurs outils métiers habituels, avec toutes les exigences d'interopérabilité sur l'authentification et l'identification des acteurs, sur les modalités de partage de la donnée de santé et sur la structuration de la donnée de santé qui s'imposeront aux éditeurs et industriels de l'écosystème.

Le WebBSP sera une offre pouvant combiner l'accès à des services portés par des acteurs publics ainsi que privés dans les cas où les professionnels n'ont pas accès à cette offre via leurs outils habituels. Il devra permettre de fluidifier le parcours des professionnels de santé entre les différents outils mis à sa disposition.

5.1. La plateforme Bouquet de services aux professionnels

La plateforme Bouquet de services aux professionnels regroupe les éléments technico-fonctionnels conformes aux exigences du cadre d'interopérabilité. Elle permet de proposer aux professionnels de santé une offre de services accessibles à partir de leurs logiciels métier, soit par une intégration dans les logiciels (en mode API et webservice), soit par un appel contextuel. Elle se compose de 5 briques :

- Une brique constituée des outils d'authentification/identification des professionnels et des structures de soins. Cela comprend les référentiels RPPS+ y compris le portail ENREG, FINES+ ainsi que les moyens d'identification électronique CPS et e-CPS. Cette brique traitera aussi des modalités d'authentification des personnes physiques et des personnes morales.
- Une brique permettant l'identification des usagers/patients grâce à l'utilisation de l'INS et de moyens comme l'ApCV (fournisseur d'identité et de l'INS). À ne pas confondre avec l'authentification des usagers qui reste du ressort de *Mon Espace Santé*. Ce sujet n'est donc pas couvert dans la plateforme Bouquet de services aux professionnels.
- Une brique portera les règles d'habilitations pour les professionnels (par exemple, extension de la matrice d'habilitation d'accès aux données du DMP aux données de *Mon Espace Santé*) ainsi que des modalités de la délégation d'un PS à un autre PS. Elle comportera aussi la gestion des consentements par les usagers. Cette fonctionnalité sera pilotée par l'utilisateur depuis *Mon Espace Santé* (tableau de bord permettant à l'utilisateur d'accorder ses autorisations si nécessaire). Le Bouquet de services aux professionnels l'appliquera dans le cadre de l'exposition des services auprès des logiciels des professionnels. Elle sera également adossée à un système de supervision et de détection des mésusages.
- Une brique portant l'offre de services aux professionnels de santé avec différentes API d'accès aux données du DMP puis aux données de *Mon Espace Santé*. Cette offre comporte aussi les modalités d'exposition des téléservices en intégré logiciel historiques portés par l'AM qui feront l'objet d'études techniques et fonctionnelles quant à leurs évolutions au regard des usages. La conformité des logiciels des professionnels à ces modalités restera un prérequis à l'accès au contenu de cette offre de services. Nous retrouvons dans cette brique l'exposition des fonctions socle de la Doctrine Technique (DT) que sont le DMP et la e-prescription pour les professionnels.
- Une brique documentaire explicitant les modalités d'appel contextuel entre applications web inscrites dans le CI-SIS. Elle s'appuiera sur les 2 premières briques d'identification/authentification des PS et d'identification des usagers.

Concernant les API et l'appel contextuel, il convient de préciser leur mode de fonctionnement et leur intégration dans les logiciels métier des professionnels de la santé.

Le mode par « **intégration dans les logiciels** » (de type API et webservices) permet au professionnel l'utilisation de services numériques dans son logiciel métier sans qu'il ait besoin de changer d'outil de travail. 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. À titre d'exemple, ce type d'intégration est aujourd'hui proposé pour les téléservices de l'Assurance Maladie comme l'arrêt de travail, la déclaration Médecin Traitant et le DMP.

Le mode par un « **appel contextuel** » 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/réauthentifier électroniquement, et sans avoir à sélectionner son patient dans le service auquel il accède. Cette solution apportera une fluidité dans le parcours utilisateur des professionnels qui auront autant d'interfaces utilisateur différentes que de services numériques, avec la limite qu'ils ne pourront pas récupérer les données dans leurs logiciels métier.

D'une manière générale, certains éléments de cette plateforme existent et doivent évoluer, d'autres sont à créer. Le chantier Bouquet de services aux professionnels s'attachera à faire évoluer et à construire la cible du Bouquet de Services décrite au sein de la doctrine. Des études et des réalisations sont déjà en cours notamment autour de Pro Santé Connect, de l'appel contextuel ou de l'identification INS des patients au sein du Bouquet de services aux professionnels.

Les impacts Pro Sante Connect sur les API d'accès

L'utilisation de PSC (Pro Sante Connect) pour les applications web est aujourd'hui opérationnelle pour plusieurs services web offerts aux professionnels de santé (SI-DEP, SI Vaccin-COVID, Contact-COVID, expérimentation pour amelipro, ...). PSC prévoit d'évoluer afin de pouvoir proposer un service d'authentification amélioré aux logiciels qui ne fonctionnent pas en mode web (client lourd ou application mobile). Vu du poste du professionnel, il s'agit de prendre en compte, au regard de l'ensemble de ses outils existants, les impacts fonctionnels et techniques de cette évolution dans son environnement.

L'intérêt de PSC est de proposer une modalité d'authentification et d'identification des professionnels de santé en mobilité équivalente au niveau de sécurité de la carte CPS et de pouvoir partager cette authentification entre les différents services (SSO PSC), allégeant ainsi le parcours utilisateur des professionnels entre les différents services.

Un premier cadrage d'une intégration large de PSC au sein des services utilisés par les professionnels a permis d'identifier plusieurs chantiers à mener afin de rendre accessible PSC pour les API DMP et les TLSi ainsi qu'à la facturation SESAM-Vitale. Il a été notamment identifié le besoin de mettre à disposition auprès des logiciels qui souhaitent basculer sur « PSC CIBA », des services (ou équivalent) restituant des données métier et permettant la signature en ligne de flux métier et techniques. Ces évolutions s'intégreront à terme dans le CI-SIS.

Les grandes fonctionnalités à venir

Fonctionnalités	Échéances
Définition d'une norme unifiée d'appel contextuel et ajout de celle-ci dans le cadre d'interopérabilité	Début 2022
Étude d'impact PSC CIBA et lancement des évolutions	2022

5.2. Le WebBSP

Par nature, le WebBSP s'appuiera nativement sur la plateforme décrite ci-dessus. Il s'agit encore une fois de proposer aux professionnels une alternative à leurs solutions métier dans le cas où leurs éditeurs ne proposent pas le service via leur offre logiciel. Elle regroupera un ensemble de services dans un portail web contribuant à la prise en charge des patients dans les secteurs sanitaire, médico-social et social quel que soit leur mode d'exercice ou leur profession.

Ces services de ce portail web pourraient être qualifiés de la manière suivante selon leurs finalités :

- Des services de e-santé portés par la puissance publique et s'inscrivant dans l'architecture globale du numérique en santé, le DMP, les données de *Mon Espace Santé* (en cohérence avec le consentement du patient), la MSSanté Mailiz, la consultation de la e-prescription, les services régionaux pertinents (e-parcours), le portail d'échange à dimension européenne SESALI... Cette liste n'est pas exhaustive et est amenée à s'enrichir.
- Des services proposés par des acteurs privés, éditeurs, industriels et acteurs de l'innovation en e-santé.
- Des services portant les processus métier d'échanges entre les professionnels et l'Assurance Maladie (Arrêt de travail, Protocole de soins...).
- Des services portant une plus-value métier aux professionnels et contribuant à la gestion du risque. Un service de « suivi de patientèle » remontant une liste de ses patients et enrichie de données de prévention outillera le professionnel dans l'exercice de son activité.

Pour atteindre cette cible, le portail actuel amelipro constitue un socle ancré dans les pratiques des professionnels de ville avec de nombreux utilisateurs (environ 500 000 professionnels actifs) ; il sera le point de départ de cette transformation et il s'appuiera sur les briques de la plateforme Bouquet de services aux professionnels telle que décrite précédemment. Des premiers chantiers lancés sur amelipro répondent à cette transformation, avec l'intégration de Pro Santé Connect dans le processus d'authentification, ainsi que la restitution de l'INS des patients aux professionnels utilisateurs du portail.

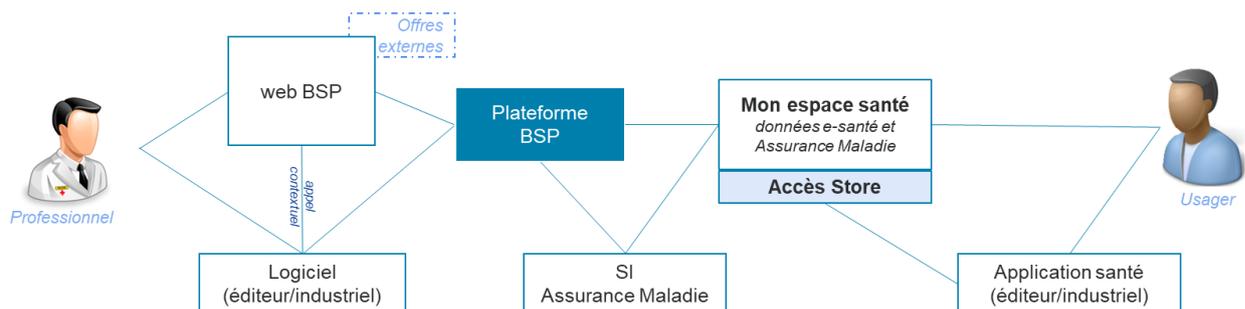
L'objectif de l'offre portail WebBSP reste de proposer un ensemble minimum de services « clés en main » incluant l'interface utilisateur, pour des professionnels dont les éditeurs / industriels n'ont pas encore proposé l'intégration forte (API) ou l'appel contextuel, ou qui ne souhaitent pas le proposer.

Les grandes fonctionnalités à venir

Fonctionnalités	Échéances
Accès au webPS-DMP depuis amelipro via appel contextuel	S1 2022
Web BSP : prise en compte par amelipro de PSC web pour autres intervenants en exercice libéral (salariés, remplaçants, confrères)	S1 2022
Connexion des médecins salariés à amelipro via Pro Santé Connect web	S1 2022
Affichage du matricule INS sur amelipro	S1 2022

5.3. L'articulation avec Mon Espace Santé

L'enjeu est par conséquent de bâtir une architecture qui garantit une réponse aux usages des professionnels et ceux des usagers. *Mon Espace Santé* propose à l'utilisateur un accès (en web et en mobile) à l'ensemble de ses données de e-santé ainsi qu'aux données de remboursement de l'Assurance Maladie. Il reviendra à la plateforme Bouquet de services aux professionnels de porter les règles de l'ouverture au professionnel à l'ensemble des données de e-santé et d'Assurance Maladie de l'utilisateur. En conséquence, c'est la plateforme Bouquet de services aux professionnels qui pilotera l'authentification du professionnel et, s'appuyant sur le consentement géré dans *Mon Espace Santé*, appliquera les habilitations liées aux données ciblées.



Les éditeurs/industriels propriétaires de solutions pour les professionnels de la santé seront soumis à une vérification de conformité à l'accès à la plateforme Bouquet de services aux professionnels et/ou à l'appel contextuel sur le WebBSP. Dans l'esprit de la certification du CNDA (Centre National de Dépôt et d'Agrément) sur les services intégrés de l'Assurance Maladie, ces éditeurs/industriels auront l'obligation de conformer leurs logiciels aux exigences d'interopérabilité de la plateforme Bouquet de services aux professionnels, ce qui leur permettra de déployer leurs solutions logicielles auprès de leurs clients professionnels de la santé.

Côté *Mon Espace Santé*, des éditeurs/industriels ayant une offre destinée aux usagers soumettront leurs solutions logicielles au processus de référencement de *Mon Espace Santé*, qui s'assurera notamment de la conformité de leurs produits et de leur finalité usagers. Une fois autorisées, ces solutions seront potentiellement sélectionnées par les usagers qui, en donnant leurs consentements, permettra l'échange de données aux seules finalités usagers (cf. *Mon Espace Santé*).

Certains de ces éditeurs/industriels proposent des solutions à ces deux profils, usagers et professionnels de la santé. Dans ce cas, les deux processus de vérification de conformité pour les services destinés aux professionnels de la santé et à l'utilisateur et dont les finalités sont différentes, seront traités de manière distincte.

Interopérabilité

Pour les éditeurs/industriels de l'écosystème, le déploiement des deux modes d'intégration (API et appels contextuels) dans leurs logiciels métier nécessite que tous les services de l'offre se conforment 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 logiciels métier des professionnels effectuent les travaux nécessaires pour permettre les échanges.

En conséquence, 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 facile et 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.

5.4. Les services socles

Le DMP

Le dossier médical partagé, outil mis à disposition des usagers via *Mon Espace Santé* et des Professionnels de Santé via leurs logiciels métier ou via le web DMP, contribue à une meilleure coordination et qualité des soins. Il garantit la conservation de manière sécurisée des informations médicales des usagers. L'Assurance Maladie a soutenu son déploiement à la fois auprès des professionnels et des établissements de santé permettant d'atteindre ce jour plus de 10 millions de DMP ouverts, la labellisation de plus de 322 logiciels de cabinet pour les Professionnels de Santé (LGC, LGO et Terminaux DMP compatibles), l'alimentation du DMP par 28 Centres Hospitaliers Universitaires, 871 établissements de santé et 1788 EHPAD. Le DMP s'étant installé durablement auprès des acteurs du parcours de soins, l'enjeu des prochaines années est de consolider et enrichir les usages sur le DMP par les professionnels de santé et par les usagers.

L'arrivée de *Mon Espace Santé* pour les usagers et l'intégration du DMP patient viendront renforcer leurs parcours utilisateurs. En effet, le DMP s'articulera avec les autres fonctionnalités de *Mon Espace Santé* : messagerie, agenda, store, ... (cf. §*Mon Espace Santé*). La loi OTSS prévoit le couplage *Mon Espace Santé* - DMP par la création systématique de *Mon Espace Santé*, et d'un DMP dès lors qu'il n'existe pas déjà, à l'ensemble des usagers à partir de janvier 2022 (estimés entre 50 et 56 millions), sauf opposition explicite.

Élargissement des usages

Le DMP a aujourd'hui la capacité de stocker une grande variété de documents tels que la synthèse médicale produite par le médecin généraliste (Volet de synthèse médicale –VSM), les comptes rendus d'hospitalisation, les comptes rendus de biologie médicale, le carnet de vaccination ou l'historique des remboursements alimentés automatiquement par l'Assurance maladie.

L'enjeu du DMP pour les acteurs de santé est qu'ils puissent disposer de tous les documents nécessaires à la bonne coordination des soins. En parallèle de l'ouverture de *Mon Espace Santé*, tous les acteurs de santé alimenteront le DMP avec notamment les documents suivants : le volet de synthèse médicale (VSM), les comptes rendus de biologie, les comptes rendus d'imagerie ainsi que le compte rendu d'hospitalisation. En effet, la mise en place du Ségur et de l'avenant 9 à la convention médicale apporteront le soutien nécessaire auprès des industriels et des médecins afin que les professionnels de santé concernés alimentent le DMP des usagers de l'ensemble de ces documents.

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 faits marquants et les propositions thérapeutiques au cours de l'année.

Par ailleurs, le projet imagerie consiste à utiliser le DMP pour permettre, en complément du compte-rendu d'examen de radiologie, de stocker un pointeur vers les images correspondantes qui resteront localisées dans les dispositifs dédiés (PACS) situés au sein de chaque établissement ou structure de soins. Il s'agit d'une évolution dans la philosophie du DMP qui a d'abord été conçu pour indexer et stocker en son sein des documents de données de santé. Dans le cadre de ce projet imagerie, les radiologues devront au travers de leurs logiciels alimenter de manière cohérente ce pointeur vers une ressource image externe avec le CR d'examen de radiologie associé. Le DMP opérera les évolutions technologiques nécessaires pour la prise en compte de ce nouvel usage.

Enfin, le Web PS DMP évoluera pour intégrer le téléservice INSi permettant aux professionnels de bénéficier d'un accès au référentiel d'identité et d'appliquer les bonnes pratiques d'identitovigilance.

Évolution des modes d'identification électronique des professionnels

La loi ASAP prévoit un élargissement aux professionnels et structures sociales et médico-sociales de l'accès en consultation et en alimentation aux DMP. Les acteurs de santé non professionnels de santé, comme par exemple les assistants médicaux, les aides-soignants, les auxiliaires de vie sociale ont un rôle clé dans la coordination des soins avec le médecin, et l'accès au DMP d'un patient est par conséquent une nécessité dans l'exercice de leurs activités.

Cela entrainera l'évolution des modalités techniques d'identification électronique en complément de la seule carte CPx actuellement et elle sera portée par la brique authentification des professionnels de la plateforme Bouquet de services aux professionnels. L'étude d'impact de l'implémentation d'un Pro Santé Connect pour client lourds (logiciels métiers installés sur les postes des PS) pour la plateforme Bouquet de services aux professionnels alimentera notamment ces travaux d'évolutions pour le DMP.

Ces autres dispositifs proposés devront 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 resteront cohérentes avec le chapitre identités électroniques des acteurs de santé.

Pour rappel, l'ensemble des modalités d'authentification électronique des usagers sont portées par les briques de sécurité implémentées dans *Mon Espace Santé*.

Grandes fonctionnalités à venir

Fonctionnalités	Échéances
Web PS DMP accessible en e-CPS (Pro Santé Connect)	Mi 2022
Carnet de vaccination V2 permettant l'alimentation par les LPS	2022
Accès au DMP par les acteurs du médico-social	2022
Projet index imagerie	2022
Accompagnement du déploiement des usages professionnels et établissements	Continu
Étude impact Pro Santé Connect pour client lourd pour les API DMP	2022

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Actions	Échéances
Lancement du pilote <i>Mon Espace Santé</i> incluant le DMP	Mi-2021
Utilisation du DMP via <i>Mon Espace Santé</i> pour l'ensemble de la population	31 janvier 2022

POUR EN SAVOIR PLUS

- Sites de l'assurance maladie :
 - www.dmp.fr
 - www.ameli.fr

5.5. La e-prescription unifiée

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 au même titre que le DMP et la MSSanté. Elle est intégrée dans la loi de santé (article 55 de la loi du 24 juillet 2019) qui a permis de prendre l'ordonnance n° 2020-1408 du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique⁸¹ pour les prescriptions de ville, incluant les prescriptions de sortie de séjour hospitalier, ainsi que les actes réalisés en externe à l'hôpital.

Le principe fondateur de la e-prescription est de dématérialiser et de fiabiliser les échanges entre les prescripteurs et les professionnels qui délivrent les prestations prescrites, contribuant ainsi à l'amélioration de la coordination des soins entre professionnels.

Comme c'est le cas dans d'autres pays qui l'ont mise en œuvre, la solution e-prescription française a été d'abord expérimentée sur le médicament, puis sera étendue aux autres types de prescriptions entre 2021 et 2024 date à laquelle elle deviendra obligatoire. Pour les autres champs de la e-prescription dématérialisée, le déploiement se fera par étapes en démarrant par des préséries pour chaque catégorie de professionnel de santé, et en privilégiant une cohérence des solutions pour les professionnels de santé et les patients.

Objectifs et enjeux de la e-prescription

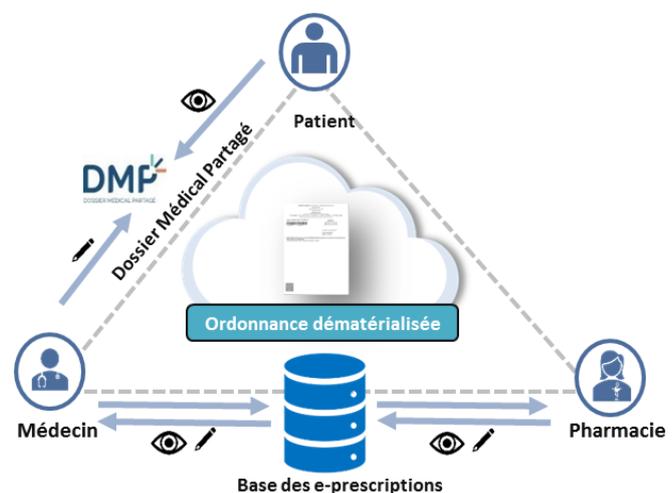
Les bénéfices attendus de la e-prescription, une fois déployée en ville et en établissement de santé, sont multiples pour l'ensemble des acteurs, patients, médecins et prescrits, et Assurance Maladie.

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, l'alimentation par le logiciel médecin d'une copie de la e-prescription dans le DMP lui permettra d'en disposer en consultation dans *Mon Espace Santé*. Il pourra à terme les coupler avec des services à valeur ajoutée (pilulier électronique, rappel de renouvellement d'ordonnances, ...).

Dans le cadre du médicament, grâce au module d'aide à la prescription utilisé par le médecin en amont (logiciel d'aide à la prescription certifié HAS), 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.).

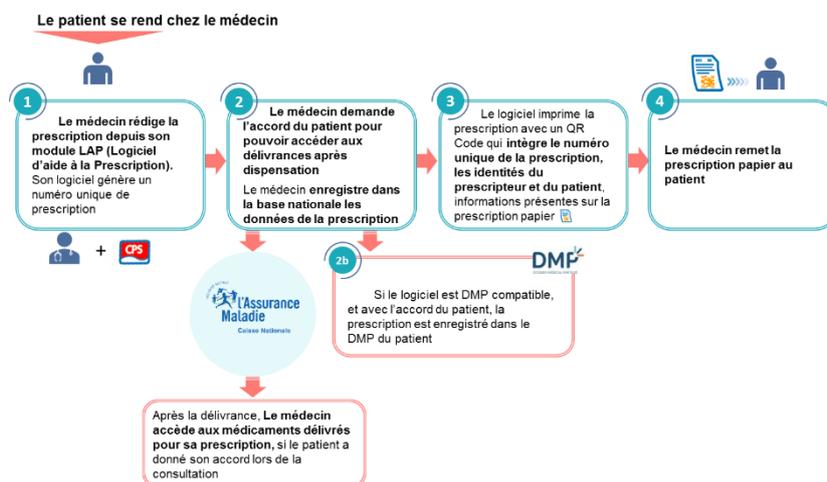


⁸¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042532931>

Trajectoire

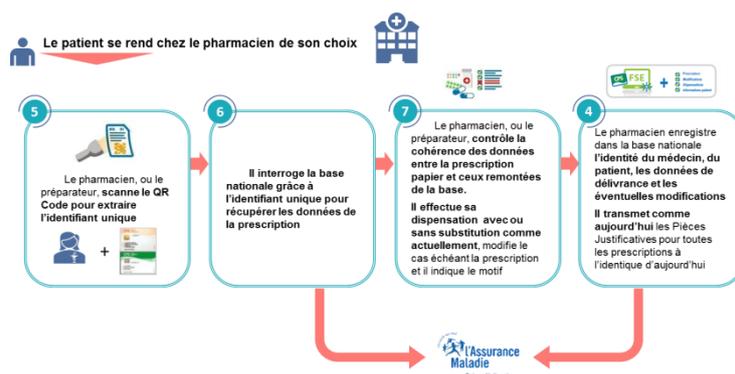
Expérimentation de la e-prescription du médicament

La première étape du projet e-prescription a consisté à dématérialiser le circuit de l'ordonnance entre les médecins prescripteurs et les pharmaciens en s'appuyant sur la mise en place d'une base de données sécurisée. Son accès est restreint aux professionnels de santé médecins et pharmaciens par l'intermédiaire de leurs cartes 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 a été conservée : elle est remise au patient et elle porte un QR Code 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 par ailleurs (interactions médicamenteuses, posologie...).



À terme, le patient aura accès à sa prescription dématérialisée dans la partie « Documents » de *Mon Espace Santé*, du fait de l'alimentation de la prescription par le médecin via son logiciel métier, d'abord sous un format peu structuré (CDA R2 N1) puis sous un format structuré (volet de contenu spécifique, avec CDA R2 N3).

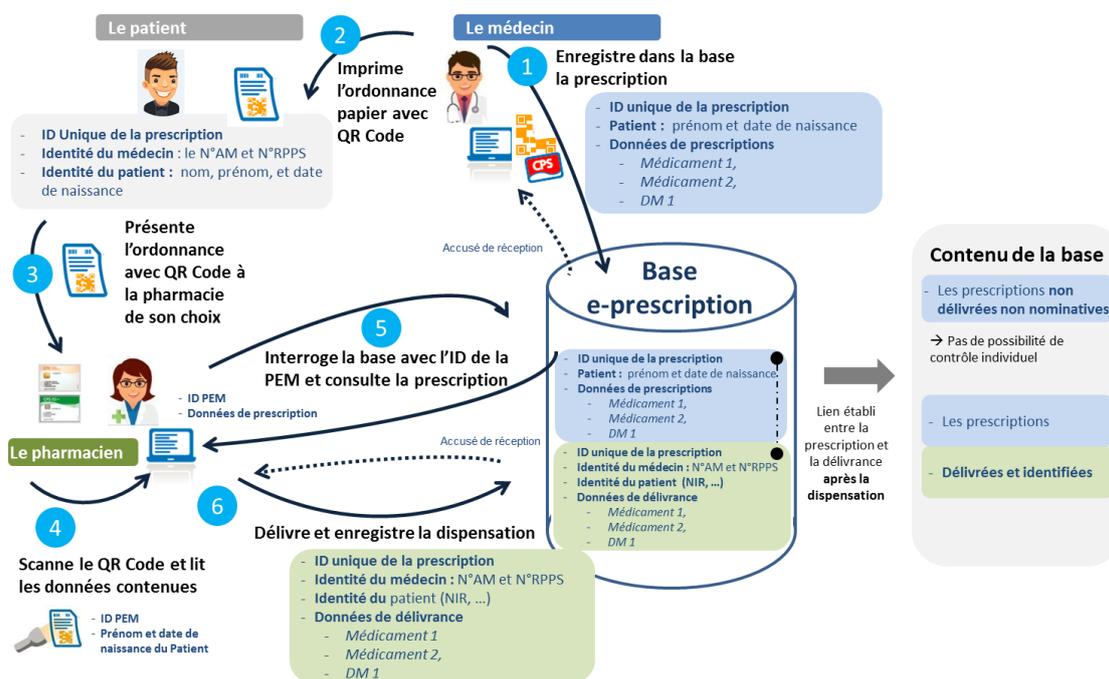
Le périmètre de cette expérimentation couvre la plupart des prescriptions de médicaments réalisées en ville. Les services de e-prescription sont intégrés dans les logiciels professionnels des médecins et des pharmaciens. Ils facilitent la tâche des professionnels de santé et évitent la ressaisie. Cette

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



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 Électronique 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 à l'été 2019 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 d'Assurance Maladie 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, qui se poursuit dans les trois départements, a donc préfiguré de la dématérialisation des autres prescriptions.

La e-prescription des autres produits de santé

L'expérimentation e-prescription médicament a permis la 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. Contrairement aux médicaments, il n'existe pas de référentiel d'aide à la prescription des dispositifs médicaux. Les prescripteurs prescrivent le plus souvent un dispositif par un libellé en texte libre. Ils précisent parfois la marque du dispositif médical.

Les pharmaciens ou les professionnels de la liste des produits et des prestations (LPP) utilisent quant à eux la codification LPP dans leurs logiciels métiers. La e-prescription après exécution contient à minima le code LPP (liste des produits et prestations) complété d'une zone de texte.

L'extension de la e-prescription à la catégorie des professionnels de la LPP qui délivrent des dispositifs médicaux est en cours avec les représentants de cette profession et leurs éditeurs afin de s'assurer que 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.

L'avenant 9 à la convention médicale va constituer un levier pour accélérer le déploiement de la e-prescription pour les produits de santé. En effet, un nouvel indicateur du forfait structure (indicateur du volet 2 optionnel) est mis en place à partir de 2023 (paiement 2024) fixant comme objectif à chaque médecin d'élaborer 50% de ses prescriptions de produits de santé en e-prescription.

La e-prescription unifiée : solution de généralisation

Elle s'inscrit dans la suite logique de l'expérimentation et répond au besoin de disposer d'un modèle commun à toutes les prescriptions. Ce dernier a été conçu en concertation avec les prescripteurs et permet :

- Aux prescripteurs (libéraux ou salariés en établissement, en centre de santé, ...) de tout prescrire au travers de la e-prescription unifiée (excepté les transports sanitaires) :
 - Les médicaments de manière codifiée comme dans l'expérimentation.
 - L'ensemble des dispositifs médicaux (DM).
 - Et tous les autres actes en format texte libre dans l'attente d'une codification.
- Aux prescrits (tous, y compris les centres de santé dès 2022) :
 - De consulter, d'exécuter et d'intégrer la e-prescription dans leur logiciel métier.
 - De simplifier le traitement des Pièces Justificatives (arrêt de l'envoi de PJ dans SCOR).

La e-prescription unifiée a pour avantage de minimiser les impacts logiciels ainsi que la multiplication des déploiements pour les éditeurs de solution pour les prescripteurs en s'appuyant sur une enveloppe normée quel que soit le type de prescription. Elle conserve le processus existant entre le prescripteur et le prescrit et elle permettra d'intégrer les codifications des actes pour la prescription des différentes prestations quand elles seront disponibles (référentiels, outils d'aide à la prescription, etc.) ainsi que les mises à jour des guides d'intégration de la e-prescription.

Dans le cadre du Ségur de la Santé et plus précisément dans la task-force médecine de ville, l'alimentation de la prescription dans le DMP permettra de mettre à disposition du patient l'ensemble de ses e-prescriptions selon leur type, qu'elles soient structurées ou en texte libre.

La prescription numérique de biologie médicale

Cette prescription permet de nombreux gains pour le prescripteur (temps, pertinence, etc.), pour l'éventuel préleveur (infirmier(e) libéral, etc.) qui devra à terme accéder à ces outils, pour le laboratoire de biologie médicale (ne pas avoir à ressaisir manuellement toute l'ordonnance dans son système, avec le temps perdu et le risque d'erreur, etc.) et le patient (pouvoir retrouver son ordonnance en cas de perte, etc.).

L'enjeu dans ce domaine, au vu du nombre parfois important d'examen, est de sécuriser un échange de données structuré, à la fois dans la prescription et pour les résultats, sans quoi les gains associés ne seront pas atteignables.

Concernant les examens, ils seront structurés dans la codification Logical Observation Identifiers Names & Codes (LOINC), et notamment le jeu de valeur français 'LOINC circuit de la biologie' avec environ 1 350 concepts pour les codes de demande.

D'autres concepts importants devront également être structurés progressivement (milieu biologique, méthode et site de prélèvement, résultats [codes de désignation du résultat, valeurs numériques avec des unités UCUM, listes de résultats type positif, négatif, groupes sanguins, etc.], contexte médical, etc.).

Comme pour les médicaments, il est prévu que les prescriptions de ville (incluant ordonnances de sortie de séjour et biologie médicale 'externe' réalisée en laboratoire de biologie médicale hospitalier) utilisent la e-prescription unifiée, ainsi qu'un envoi d'un document de prescription structuré (volet de contenu EP-Bio en préparation) au DMP, ainsi que la remise d'une ordonnance au patient.

Pour les examens effectués dans le cadre de séjour hospitaliers, la cible est de développer les projets de prescription connectée, autour de flux HL7 de demande et de résultats. La sous-traitance entre laboratoires est également essentielle, et fera l'objet d'une structuration des échanges.

Un format standardisé pour l'import et l'export de catalogues (catalogue de l'exécutant, intégration régulière automatisée du jeu de valeur circuit de la biologie, etc.) sera défini.

La e-prescription unifiée intégrera à terme la diversification des prescripteurs possibles (infirmiers de pratique avancée, chirurgiens-dentistes, etc.) ainsi que l'étape correspondant au préleveur, afin de permettre de sécuriser un partage efficace d'information entre prescripteur et préleveur, ainsi qu'entre préleveur et laboratoire de biologie médicale, permettant ainsi de limiter les non-conformités et les prélèvements inutiles, et de bénéficier des informations pré-analytiques nécessaires qui ne peuvent être recueillies qu'au moment du prélèvement, et non à l'étape de la prescription.

La e-prescription et l'INS

L'identité Nationale de Santé (INS) est utilisée afin de pouvoir fiabiliser le référencement des données de santé et les données administratives de toute personne.

La e-prescription unifiée permettra d'enregistrer dans la base de l'Assurance Maladie l'identité INS. Cette action sera réalisée uniquement par le prescrit lors de l'exécution de la prescription, si l'identité est bien qualifiée par l'acteur (pharmacie d'officine, laboratoire de biologie médicale, etc.).

Toutefois, à la création de la prescription, le logiciel métier du médecin prescripteur alimentera la e-prescription unifiée sans l'identité du patient dans la base centralisée de l'Assurance Maladie. Il alimentera aussi le DMP avec le document de prescription (ordonnance) généré par le logiciel prescripteur et associé à l'INS du patient concerné. Cette évolution n'est pas un prérequis au

déploiement de la e-prescription unifiée. Elle sera décrite dans les prochaines versions des cahiers des charges éditeurs dont la planification est en cours.

La e-prescription dans les établissements de santé, médico sociaux et centres de Santé

Des travaux seront à mener avec les établissements de santé et les éditeurs hospitaliers pour permettre une expérimentation de la e-prescription de médicaments en établissement de santé, et le 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, ce qui constitue un 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 et la mise en conformité des SIH à la PGSSI-S.

La consultation pré-hospitalière 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.

Dans le secteur du médicosocial, depuis fin 2020, des travaux ont été menés en lien avec la CNSA et les éditeurs du secteur pour approfondir les usages de la prescription dans les EHPAD (lien avec le DPI, accès à la prescription par l'équipe de soin, organisation des échanges avec les médecins traitants et les pharmaciens, ...). Ils ont permis de décider qu'une expérimentation de la e-prescription impliquant quelques éditeurs sera lancée en 2022 (quelques EHPAD).

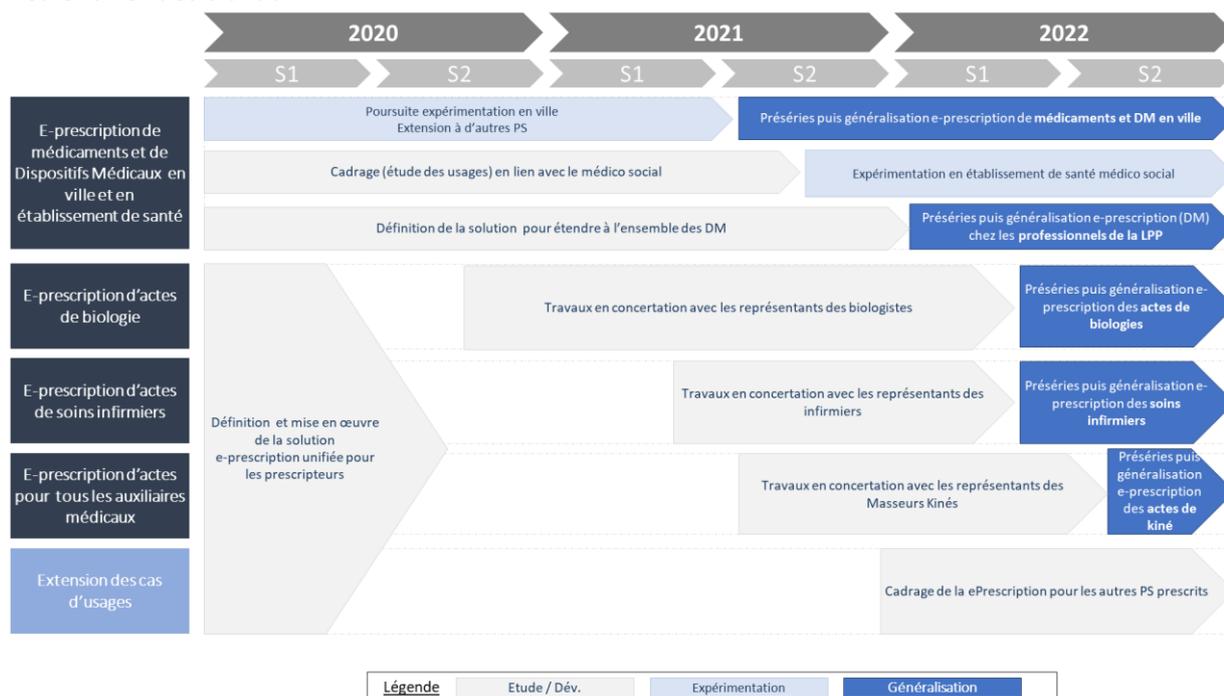
Une solution en mode « portail » de consultation de la e-prescription a été testée en 2021. Il s'agit de pouvoir tester les usages et le workflow de la e-prescription avec les prescrits (infirmiers, kiné, ...) à travers une interface dans amelipro permettant de consulter et d'exécuter la prescription.

Les autres chantiers sur la e-prescription médicament

Des travaux complémentaires ont débuté en 2020 et se sont poursuivis sur 2021 afin de compléter le périmètre de la e-prescription médicament. Ils ont visé 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 ;
- 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) ;

Calendrier des travaux



SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Une expérimentation dans un ou deux établissements (EHPAD) sera organisée	2022
Intégration par le logiciel médecin d'une copie de la prescription dans le DMP	S1 2022

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/coq_cnam20182022.pdf
- LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé – Article 55
- Ordonnance no 2020-1408 du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique

La MSS

Le déploiement de la MSSanté auprès des professionnels est inscrit dans la première vague du plan Ségur. Les exigences portent sur l'utilisation massive de la messagerie sécurisée pour les échanges entre les professionnels et avec aussi les usagers sur leur messagerie *Mon Espace Santé*.

Au-delà de la proposition d'intégrer Mailiz dans le Web BSP en appel contextuel, il s'agirait d'étudier l'opportunité et les modalités de partage de l'annuaire de la MSSanté au sein du Bouquet de services aux professionnels.

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 2021 et 2022 et ne pourra commencer à être opérationnelle qu'à partir de courant 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.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Actions	Échéances
Cadrage des travaux à mener et du périmètre du bouquet de services	T4 2021
Cadre d'interopérabilité : définition de l'appel contextuel	Début 2022
Appels contextuels : lancer les travaux pour une mise en œuvre dans le cadre d'interopérabilité	2022
Identification électronique des acteurs : travaux visant à proposer aux structures de soins une solution d'identification/authentification adaptée à leurs usages.	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.	2022

IMPACTS POUR LES MOE ET MOA

Appel contextuel possible entre services web

IMPACTS DU SEGUR

- Travaux sur l'imagerie sur l'articulation entre les radiologues, les médecins et les usagers
- Exigences de conformité DMP (API v2) pour les logiciels de l'ensemble des professionnels
- Exigences d'alimentation du DMP par l'ensemble des professionnels
- Déploiement de la e-prescription unifiée

IMPACTS SUR LE SECTEUR MEDICO-SOCIAL

- E-prescription unifiée en expérimentation EHPAD

IMPACTS DES DIRECTIVES EUROPEENNES

Volet prescription de médicament/DM compatibles aux exigences européennes dans le CI-SIS

6. Health Data Hub

DOCTRINE

Pour permettre un système de santé efficace, personnalisé et humaniste, les données de santé ont un rôle à jouer. C'est par le traitement et le croisement d'un grand volume de données de qualité, que les recherches les plus impactantes pourront être menées : pour améliorer le dépistage et diagnostic d'une maladie, analyser les effets à long terme de traitements, élargir les méthodes d'évaluation des prises en charge au-delà des essais cliniques actuels pour garantir à chaque patient le traitement le plus adapté, etc.

Il manquait néanmoins une infrastructure clé : un système de base de données et de services liés au respect des droits des usagers du système de santé.

Le 29 mars 2018, dans la continuité des recommandations du rapport du député Cédric Villani sur l'intelligence artificielle, le Président de la République annonce la création d'un hub des données de santé, structure partenariale dont l'objet est de garantir un accès simplifié aux données de santé, à travers une plateforme technologique sécurisée disposant d'outils d'analyse à l'état de l'art, le tout dans le respect des droits du citoyen. Le projet Health Data Hub devient, à ce titre, une des actions de la stratégie nationale en intelligence artificielle.

Créé par la Loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, le Health Data Hub est un groupement d'intérêt public (GIP) qui associe 56 parties prenantes, en grande majorité issues de la puissance publique (CNAM, CNRS, Haute Autorité de santé, France Assos Santé, liste complète). Il met en œuvre les grandes orientations stratégiques relatives au Système National des Données de Santé fixées par l'État et notamment le ministère des Solidarités et de la Santé. Le financement est majoritairement public.

Le Health Data Hub, c'est une communauté d'acteurs qui s'organise pour partager les données, de façon sécurisée, et pour le bénéfice des patients.

Ainsi, un ensemble de services pour accompagner les acteurs qui contribuent à trouver les solutions de demain est proposé afin d'améliorer la santé des citoyens : accompagner les porteurs de projet, construire et opérer une plateforme technologique pour leur offrir les meilleurs outils, réunir et mettre en forme les données au plus grand potentiel pour la recherche.

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 citoyens⁸², ou de ceux pris vis-à-vis des responsables de données⁸³.

⁸² Rappel des engagements pris vis-à-vis des citoyens : https://fee494fb-072e-49c6-a5ed-00cfc497e5db.filesusr.com/uqd/8b518a_477b352c6e4e4dffb908b49fc451e0e0.pdf

⁸³ Rappel des engagements pris vis-à-vis des partenaires responsables de traitement : https://fee494fb-072e-49c6-a5ed-00cfc497e5db.filesusr.com/uqd/8b518a_ee2298b1fbca4b2c84efc5eda8f278e9.pdf

TRAJECTOIRE

Le Health Data Hub vise à garantir un accès aisé et unifié, transparent et sécurisé aux données de santé pour améliorer la qualité des soins et l'accompagnement des patients.

Les missions s'articulent autour de 4 activités principales :

- Un guichet unique, reprenant les activités de l'Institut National des Données de Santé dont le rôle est d'accompagner les porteurs de projets dans leurs démarches administratives. Il assure par ailleurs, le secrétariat du CESREES (Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé) qui donne un avis sur les projets au préalable de leur transmission à la CNIL ;
- De manière optionnelle, le Health Data Hub propose aux porteurs de projet, une fois autorisés, de leur mettre à disposition les données nécessaires à leur étude par le biais d'une plateforme sécurisée à l'état de l'art offrant des capacités avancées de stockage, de calcul, de rapprochement et d'analyse des données ;
- Pour faciliter cette mise à disposition de données, un certain nombre de bases de données seront répliquées dans la plateforme technologique, en accord avec les acteurs à l'origine de ces données, et mises à jour régulièrement. Cette collection de bases de données constitue le "catalogue de données" ;
- Enfin, le Health Data Hub admet une mission d'animation de l'écosystème visant à favoriser le partage d'expérience et de connaissance pour accélérer l'innovation.

1 S'agissant de l'accès, l'accompagnement des porteurs de projet et des responsables de données

Concernant les projets reçus au "Guichet" du Health Data Hub

Lorsqu'un porteur de projet souhaite utiliser des données qui ne sont pas parfaitement anonymes, ce dernier doit soit obtenir l'autorisation de la CNIL avant de mettre en œuvre son étude, soit être en conformité avec un référentiel simplifié (ou méthodologie de référence).

Depuis le 1er décembre 2019, **3190 projets mobilisant des données de santé sont soumis à ces démarches**. Parmi eux :

- **838 projets nécessitent une autorisation de la CNIL**. À ce titre, ils sont déposés auprès du Health Data Hub, point d'entrée unique des demandes d'accès aux données de santé afin d'assurer un traitement des demandes conforme au cadre réglementaire. Le Health Data Hub vérifie la complétude des projets avant transmission au CESREES pour avis et les soumet à la CNIL en vue de l'obtention de son autorisation. Chaque projet autorisé est renseigné dans le répertoire public des projets du Health Data Hub ;
- **2352 projets sont conformes à un référentiel simplifié** : ces derniers sont également enregistrés sur le répertoire du Health Data Hub avant leur mise en œuvre.

Pour accompagner toutes ces demandes, une offre de service est en cours de déploiement :

- Le Health Data Hub a publié deux guides qui facilitent la recherche en santé. Ils détaillent la réglementation de l'accès aux données de santé en France ⁸⁴et la réalisation d'un dépôt d'autorisation CNIL⁸⁵. Ce dernier a été réalisé avec la CNAM et en articulation avec le CESREES et contient plusieurs documents pédagogiques ciblés sur le remplissage de l'expression de besoin, la réalisation de l'information des personnes ou encore l'homologation d'un espace projet ;
- Une optimisation des appariements est prévue en lien avec la CNAV et la CNAM. La CNAV intervient notamment pour la reconstitution du Numéro d'Inscription au Répertoire de l'INSEE (Institut National de la Statistique et des Etudes Économiques)- ou plus couramment numéro de sécurité sociale - lorsque celui-ci est absent des bases sources ;
- Ces kits pédagogiques sont diffusés auprès de l'écosystème sous forme de formations qui s'enrichissent progressivement.

Concernant l'accompagnement des projets par le Health Data Hub

Le Health Data Hub, dans le cadre de ses missions, accompagne des porteurs de projets de recherche dans leurs démarches légales et réglementaires, ainsi que dans les différentes étapes de préparation de données et met à disposition un espace projet sur sa plateforme technologique.

Le Health Data Hub accompagne actuellement 55 projets, sélectionnés dans le cadre d'appels à projets ou venant en appui de la gestion de la crise sanitaire. Après une phase de test des services du Health Data Hub auprès de ces projets, les services seront ouverts à tous les projets autorisés.

Les chiffres clés de l'accompagnement des projets à date sont les suivants :

- 77% des 39 projets qui ont besoin d'une autorisation CNIL ont franchi avec succès l'étape CESREES ;
- 12 projets ont obtenu leur autorisation CNIL ; 6 sont en cours d'instruction ; 5 devraient être autorisés d'ici fin d'année ;
- Une dizaine de projets supplémentaires sont attendus d'ici fin 2022 notamment par le biais de l'appel à projets BOAS, qui vise à soutenir des projets de développement, de mise à jour et de validation d'algorithmes de ciblage dans le Système national de données de santé (SNDS) ; 3 projets dans le cadre d'un appel à manifestation d'intérêt conjoint avec Unicancer, dans le cadre du partenariat Unibase.
- Une dizaine de projets sur la plateforme d'ici la fin d'année et une forte accélération attendue début 2022.

Le Health Data Hub a donc pris part à plusieurs **réalisations concrètes** à travers l'accompagnement de plusieurs projets, comme par exemple :

- BACTHUB (AP-HP et l'INSERM): ce projet permet de comprendre le lien entre la prise d'antibiotiques et le développement de bactéries résistantes aux antibiotiques. Le Health Data Hub a consolidé les données de 50 000 patients de 37 hôpitaux de l'AP-HP sur une période de 5 ans ;
- HYDRO (Implicit): le Health Data Hub a contribué au transfert de données de 27 000 pacemakers vers la plateforme d'Implicit sur les insuffisances cardiaques. Il a ainsi contribué à l'amélioration de 50 % à 80 % du taux d'appariement avec le SNDS ;

⁸⁴ <https://www.health-data-hub.fr/demarches-reglementaires>

⁸⁵ <https://www.health-data-hub.fr/starter-kit>

- ORDEI (ANSM): il s'agit d'un outil qui transmet les effets indésirables de la prise de médicaments. Le Health Data Hub a mis à disposition une première maquette de l'outil grâce aux données disponibles en open data et travaille à la substitution par les données de l'Assurance Maladie ;
- NHANCE (AP-HP): cet outil permet d'améliorer l'interprétation des images échographiques des lésions d'organes ventrales. L'équipe dédiée du Health Data Hub a extrait 80 000 images échographiques anonymes alors qu'il aurait fallu 2 ans de travail pour réaliser l'extraction manuellement.

Afin d'accompagner les porteurs de projet à accéder et à utiliser des données dans le cadre de leur projet d'intérêt général, l'ensemble de l'offre de service est à retrouver sur ce lien dont le starter kit, le guide pratique sur l'accès aux données de santé, le répertoire des projets ainsi que le catalogue des données.

Concernant les responsables de données

Nous avons la chance de disposer en France d'un patrimoine de données de santé probablement sans équivalent dans le monde. Ce patrimoine est le fruit d'un travail remarquable conduit par celles et ceux qui, au niveau de l'Assurance Maladie, des établissements de santé ou des instituts de recherche notamment, conçoivent les bases, collectent les données, les regroupent et œuvrent au quotidien pour garantir leur qualité et la pertinence scientifique des usages qui en sont faits.

L'utilisation indépendante de chacune de ces bases par les acteurs qui en sont à l'origine a déjà permis à la France de se distinguer sur le plan international pour la qualité de sa recherche.

Jusqu'où pourrions-nous aller si, en complément des outils et structures existantes, nous étions capables de décloisonner ces bases pour les enrichir entre elles ? Si les chercheurs des centres hospitaliers pouvaient croiser leurs données avec celles d'autres entrepôts de données de santé pour obtenir des cohortes plus nombreuses sur lesquelles tester leurs hypothèses ? S'ils pouvaient les croiser aux données de l'assurance maladie pour élargir leur vision à l'ensemble de la prise en charge, incluant la ville ?

La loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, promulguée le 24 juillet 2019, a étendu le Système National des Données de Santé. Les données médico-administratives pourront être théoriquement complétées par pratiquement toutes les données de santé associées à un financement public dans le domaine de la santé (cohortes, registres, entrepôts de données hospitaliers, etc.).

L'ensemble de ces données ne va pas être rassemblé au sein d'un fichier – ou même d'une plateforme – unique.

Le Health Data Hub rassemblera des copies de bases déjà existantes, dans lesquelles les informations personnelles directement identifiantes auront été supprimées. Seule une sélection des bases les plus pertinentes sera répliquée et mise à jour régulièrement dans la plateforme technologique du Health Data Hub. Cette collection de bases compose le "catalogue", construit de manière progressive et itérative, en partenariat avec les responsables de la collecte des données concernées. C'est le comité stratégique du Système National des Données de Santé, dont les missions et la composition est fixée par arrêté, qui fixe les grandes orientations et le contenu du catalogue, lui-même porté par un arrêté pris après avis de la CNIL. Le contenu du catalogue est décrit sur le site internet du Health Data Hub, ainsi que l'ensemble des projets qui seront réalisés grâce à lui. Le Health Data Hub est autorisé à héberger ces données par décret.

Dans le cadre du partage des données, le Health Data Hub a pris plusieurs engagements vis-à-vis des acteurs à l'origine de la collecte de celles-ci. Il s'agit notamment de :

- Les appuyer à la collecte, la standardisation et la documentation des données. Le Health Data Hub participe financièrement et peut mettre à disposition des compétences aux responsables des données dans la conduite des différentes actions nécessaires au transfert et à la mise à disposition des données : extraction, dé-identification, standardisation, documentation, création d'échantillon, mise en place des flux d'ingestion.
- Leur fournir un hébergement à l'état de l'art sécurisé et accompagnement dans la mise en conformité RGPD.
- Valoriser le travail et l'expertise du responsable des données. Le Health Data Hub assure l'enrichissement systématique des bases du catalogue avec les données de l'assurance maladie (SNDS historique), accélérant ainsi des appariements qui peuvent prendre aujourd'hui plusieurs années. Il renforce la visibilité des bases de données de recherche, et augmente ainsi les citations mentionnant leur réutilisation. Il garantit aux équipes en charge de la collecte un avantage compétitif et leur propose une information systématique à chaque publication de résultats obtenus grâce à leurs données. Il favorise voire accompagne la mise en place de partenariats entre les responsables des données et les utilisateurs, et leur offre la possibilité de tarifier l'accès direct aux données, de l'expertise ou des analyses réalisées par le responsable lui-même.

La publication du décret relatif au SNDS le 30 juin dernier et la publication prochaine de l'arrêté lisant les bases inscrites au catalogue constituent des jalons importants dans la construction du Health Data Hub puisqu'elles vont permettre la mise en œuvre de ces concepts jusqu'ici théoriques et très attendue de l'écosystème.

2 S'agissant de la mise à disposition de la plateforme technologique

Le Health Data Hub met à la disposition des porteurs de projet autorisé un "espace projet" sécurisé et à l'état de l'art, via sa plateforme. Cet espace permettra de recevoir, de stocker, de traiter et de visualiser les données de santé nécessaires à leur projet. Cet espace projet est isolé de l'extérieur : il est dédié uniquement aux porteurs de projet, sans transfert des données sur leur poste local. Ils y accèdent par une interface, c'est un poste de travail dont le Health Data Hub a la maîtrise et que les porteurs manipulent à distance.

Fondé sur une infrastructure élastique, il permet au Health Data Hub notamment de fournir les ressources de calcul permettant aux porteurs de développer les usages les plus innovants (capacités de calcul, GPU, stockage etc.).

En termes de logiciels disponibles dans cette interface, le Health Data Hub met en particulier l'accent sur les logiciels de développement d'algorithmes open source (R, python, Spark, etc.) et les outils collaboratifs (git). Par ailleurs, la partie du code de la plateforme relative à l'espace projet pourra être mise en open source. L'offre technique continue ainsi de s'enrichir pour apporter plus de confort et de solutions aux porteurs de projets.

Cette offre technologique n'est pas obligatoire. Les porteurs de projets peuvent déposer une demande d'autorisation à traiter les données au guichet unique du Health Data Hub et recevoir les données dans leurs infrastructures technologiques s'ils en bénéficient. Les exigences de sécurité liées à l'hébergement et au traitement des données de santé sont élevées et il n'est pas forcément à la portée de tous que d'investir dans une infrastructure qui les vérifie.

Le Health Data Hub doit ainsi garantir un très haut niveau de sécurité et de protection des données sur sa plateforme technologique, dans le respect des textes applicables au traitement des données de santé, tel que le Règlement général sur la protection des données, la politique de sécurité des systèmes d'information de l'État et plus spécifiquement le référentiel de sécurité du Système National des Données de Santé.

Le contexte de sécurité de la plateforme technologique du Health Data Hub a été défini dans le cadre d'une démarche conduite en collaboration avec l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information et le Haut fonctionnaire de défense et de sécurité du Ministère des Solidarités et de la Santé. Des mesures de sécurité aussi bien organisationnelles que techniques sont mises en œuvre pour protéger l'accès aux données de santé.

Dans le cadre du suivi de l'homologation, la sécurité de la plateforme technologique est de plus testée et revue fréquemment par le biais d'audits techniques menés par des prestataires indépendants qualifiés par l'ANSSI. Un audit a été conduit en février 2021 par l'ANSSI. Un audit PASSI a été réalisé sur les nouvelles fonctionnalités en août/septembre 2021. L'ANSSI et la CNIL participent à la réunion d'homologation de chaque nouvelle version de la plateforme technique. Une prochaine homologation est prévue en novembre 2021.

En parallèle, le Health Data Hub travaille sur sa demande d'autorisation auprès de la CNIL, qui lui permettra en complément du décret et de l'arrêté d'héberger de manière pérenne les données visées. Dans l'attente, la plateforme est déjà en production pour répondre aux besoins spécifiques des projets accompagnés.

S'agissant du chantier relatif à la réversibilité de la plateforme, plusieurs actions sont menées de concert :

- La poursuite des travaux pour que la plateforme soit configurée en infrastructure as code ce qui permettra sa portabilité ;
- La poursuite des efforts pour réduire l'adhérence à Microsoft par exemple en préférant l'utilisation de cluster Kubernetes à l'utilisation de services équivalents de Microsoft ;
- La réalisation d'un benchmark de solutions souveraines vérifiant les exigences critiques de sécurité et de fonctionnalités dont le livrable est attendu pour mi-octobre ;
- Le suivi des solutions souveraines d'intérêt en construction telles que Bleu ou Cleyrop.

3 S'agissant du rôle d'animation de l'écosystème national et international

Si le Health Data Hub devrait permettre le traitement et le croisement d'un grand volume de données de qualité, et du coup promouvoir des recherches particulièrement impactantes, il n'est qu'un service au milieu d'un écosystème rassemblant des acteurs à l'origine de la collecte des données et de leur valorisation.

Afin de catalyser les collaborations dans un contexte où la compétition internationale est féroce dans le domaine de l'intelligence artificielle en santé, le Health Data Hub s'appuie sur sa direction scientifique et médicale. En particulier, le Health Data Hub s'est doté en janvier 2021 d'un conseil scientifique composé de 21 experts issus de l'écosystème de la santé aux compétences complémentaires : médecine, pharmacie, intelligence artificielle, juridique et éthique, génétique, épidémiologie, économie de la santé, etc. Il est présidé par le Pr Alain Livartowski, oncologue, spécialiste des tumeurs thoraciques, et adjoint au directeur des data de l'institut Curie. Le Conseil émet

des avis visant à éclairer les décisions de la direction, dans un contexte international hautement compétitif.

Le Health Data Hub a également initié plusieurs événements fédérateurs de l'écosystème au-delà des deux premiers appels à projets de 2019 et 2020 :

- Un appel à manifestation d'intérêt pour l'organisation de Data challenge, 7 lauréats vont ainsi bénéficier d'un accompagnement d'un an au Health Data Hub et d'un financement du Grand Défi ;
- Un appel à manifestation d'intérêt pour le financement d'algorithmes qui viendront alimenter une bibliothèque open source d'algorithmes ⁸⁶de ciblage dans le SNDS, importante et utile pour la communauté ;
- Un symposium IA et médecine qui a réuni 704 participants en mai 2021. Il était coorganisé avec le MIT, l'Académie Nationale de Médecine et l'imes ;
- Une école d'hiver (ou Winter school) début 2022, celle de 2021 avait réuni plus de 500 participants, elle était organisée avec l'aim et les instituts 3IA (Institut Interdisciplinaire d'Intelligence Artificielle) ;
- La troisième édition de son colloque "Données de santé et intelligence collective" coorganisé avec le Ministère des Solidarités et Santé et le Grand Défi.

Le Health Data Hub participe par ailleurs à des événements de l'écosystème tels que :

- Le Hackathon Covid, organisé par la Direction Interministérielle de la Transformation Publique (DITP) et la société Dataactivist en avril ;
- L'événement de France Digitale (4 mai 2021) avec près d'une centaine de participants pour présenter le programme d'accompagnement d'accès aux données aux start-ups ;
- Le groupe de travail santé du Pavillon français de l'exposition universelle de Dubaï 2022.

Enfin, depuis le 12 février 2021, le Health Data Hub est membres fondateurs du Groupement d'Intérêt Scientifique Parisanté Campus qui vise à créer d'ici 2028 un campus de rang mondial pour la santé numérique sur le site de l'ancien Hôpital du Val de Grâce, comprenant des équipes de chercheurs, un hôtel d'entreprises et des programmes d'incubation de startups. Un lieu préfigurateur ouvrira ses portes mi-novembre dans le 15e arrondissement. Ce projet, qui a été lancé officiellement par le Président de la République le 4 décembre 2020, regroupe le Health Data Hub, le Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm), l'Institut national de recherche en informatique et en automatique (Inria), l'Agence du Numérique en Santé (ANS) et l'Université Paris Sciences et Lettres (PSL).

4 L'animation de l'écosystème science ouverte

Le Health Data Hub s'inscrit dans une démarche d'open source et propose, en accès libre, des informations, de la documentation, et des formations afin d'utiliser les données plus facilement.

En particulier, le Health Data Hub et ses partenaires (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), Santé publique France, CNAM, ANSM, ARS, ATIH, etc.) mettent à disposition depuis 2019 une documentation ouverte collaborative comprenant des notebooks pour se former au fonctionnement du Système National des Données de Santé (SNDS), un générateur de données de synthèse, de nombreuses fiches thématiques regroupant les spécificités du SNDS, une section open data listant toutes les ressources accessibles sur le thème des données de santé, ainsi

⁸⁶ <https://www.health-data-hub.fr/open-source>

que des programmes utilisés par les data scientist et statisticiens. Un dictionnaire interactif permettant de visualiser sous la forme de graphiques le schéma de données vient compléter la documentation. Sur les six derniers mois, le nombre de visites (8012 en septembre 2021, 4042 en février 2021) a doublé avec actuellement environ 500 vues / jour. La documentation créée début 2020, comportait fin 2020 37 fiches thématiques dont la moitié ont été mises à jour au cours de l'année. La création d'un guide d'initiation au SNDS, ainsi que la mise à jour/créations de fiches thématiques sont planifiées pour l'année 2022. Les chiffres clés de l'accès aux données de santé en France sont disponibles sur le site internet du Health Data Hub. Ces outils, dont les codes sources sont ouverts à tous dans des repository Gitlab et maintenus quotidiennement par l'équipe du Health Data Hub, sont aussi alimentés par les partenaires du Health Data Hub et les utilisateurs. Le Health Data Hub maintient et anime également un forum d'entraide. Ce forum est à destination des nouveaux utilisateurs de données de santé mais s'adresse aussi aux experts souhaitant échanger avec d'autres membres. Le forum est ouvert à tous, 539 posts ont été créés sur l'année 2020 et 296 depuis début 2021 en date de novembre 2021.

Les outils et la démarche sont régulièrement présentés à la communauté Meetup rassemblant 1586 membres en novembre 2021 avec plus de 500 inscrits depuis début 2021. Depuis 2019, 31 Meetups ont été organisés. Ces événements attirent 130 personnes en moyenne et les présentations peuvent être visionnées ultérieurement sur la chaîne YouTube du Health Data Hub.

Par ailleurs, le Health Data Hub contribue auprès de treize autres acteurs français avec l'aide du réseau EDHEN (dont l'AP-HP, AP-HM etc.) à la diffusion du modèle de données international OMOP-CDM qui permettra de mener des études à l'échelle européenne et internationale et de réutiliser les algorithmes développés sur d'autres données. La transformation du SNDS au format OMOP-CDM permet de passer d'une base contenant plus de 180 tables à moins de 20 tables. Le SNDS comporte plus de 40 000 terminologies médicales (CCAM, NABM⁸⁷, CIP, UCD, CSARR, LPP, etc.), des travaux d'alignement de ces terminologies vers un format standard sont en cours avec des internes en médecine et en collaboration avec Bordeaux-BPE. Afin de continuer les travaux de transformation et d'étendre le périmètre à tous les bénéficiaires, le HDH a postulé à un nouvel appel à projet d'EHDEN en Novembre 2021. Les travaux porteront sur l'ensemble des 180 tables, et les années antérieures à 2019.

Le Health Data Hub coordonne également, en collaboration avec plusieurs structures dont le réseau Redsiam, le projet BOAS (Bibliothèque Ouverte d'Algorithmes en Santé) dont l'objectif vise à soutenir et encourager le développement et la validation d'algorithmes de ciblage dans le SNDS. La première étape du projet BOAS, lancé à l'été 2021, repose sur un Appel à Manifestation d'Intérêt (AMI) ouvert jusqu'en juin 2022. Cet AMI permettra de sélectionner et d'accompagner un total de quinze projets autour des algorithmes de ciblage dans le SNDS, répartis en trois vagues de sélection (octobre 2021, février 2022, juin 2022).

⁸⁷ NABM : Nomenclature des Actes de Biologie Médicale

5 Les bénéfices du Health Data Hub pour les citoyens

La loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé dispose au Health Data Hub en son article 41 (V) une mission "d'informer les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits" dont la première manifestation est la formulation d'engagement du Health Data Hub auprès de la société civile.

Le Health Data Hub a fait le choix de créer une direction citoyenne pour adresser les besoins des différentes figures citoyennes avec lequel il interagit :

- L'information du citoyen : le répertoire public⁸⁸ a été refondu pour être plus ergonomique et mieux répondre aux attentes des personnes qui pourraient souhaiter être informées au sujet des projets réalisés par exemple en lien avec la pathologie dont elles sont affectées. Elles peuvent par ailleurs y retrouver les coordonnées du DPD si utile. Également, la page catalogue⁸⁹ fournit les informations relatives aux données hébergées par le Health Data Hub et à nouveau sont disponibles les coordonnées du DPD. Sur le site internet sont explicités et vulgarisés les droits des personnes relativement à leurs données de santé et sont disponibles les engagements⁹⁰ coconstruits par le Health Data Hub et la société civile du Health Data Hub envers cette dernière et qui portent sur le caractère d'intérêt général des projets conduits au sein du Health Data Hub, la sécurité des données, la transparence et le respect des droits. Ces engagements sont également disponibles en FALC et un certain nombre de pages du site ont vocation à être traduites ;
- Le citoyen est aussi un patient qui bénéficie des résultats de la recherche, dans cette optique, le Health Data Hub met en relation les associations de patients et les partenaires projets pilotes ;
- L'enjeu de l'information est également celui de la formation, et de la diffusion d'une culture de la donnée de santé. Pour ce faire, une foire aux questions⁹¹ est disponible sur le site ainsi qu'une offre de formation dont un des volets s'adresse spécifiquement à la société civile et a été conçu en co-construction avec une association de patients ;
- Le Health Data Hub noue par ailleurs des partenariats concrets avec des associations de patients qui veulent aller encore plus loin dans l'implication, c'est le cas de plusieurs associations autour de l'étude vivre Covid 19 pilotée par FAS avec l'appui du Health Data Hub, du partenariat avec la Fédération Française des Diabétiques qui souhaitent déposer son propre projet de recherche ou encore de la mise en œuvre du service de requête à la demande qui vise à procéder à des traitements simples pour le compte des associations qui n'auront pas les moyens d'investir dans la recherche mais qui ont besoin des chiffres pour leurs plaidoyers par exemple ;
- Pour les citoyens les plus avancés, toutes les ressources ouvertes lui permettent de plus de prendre part à l'exploitation des données de santé ainsi que les événements type data challenge (un organisé l'année dernière et sept en préparation pour 2021/2022) ;
- Enfin, pour contribuer à la construction du Health Data Hub, la direction citoyenne a à cœur d'écouter les personnes concernées et réalise pour cela des études de perception et une consultation notamment avec le Royaume Uni et la Belgique dans le cadre de l'action conjointe pour la mise en place d'un espace commun des données de santé.

⁸⁸ <https://www.health-data-hub.fr/projets>

⁸⁹ <https://www.health-data-hub.fr/catalogue-de-donnees>

⁹⁰ <https://www.health-data-hub.fr/page/falc>

⁹¹ <https://www.health-data-hub.fr/faq-en-francais>

SYNTHÈSE DES ACTIONS CLÉS

Actions	Échéances
Nouvelle mise à jour de l'homologation après audit et mise à jour de l'analyse de risque de la plateforme technologique	Novembre 2021
Début des activités de PariSanté Campus. Le lieu préfigurateur réunit le Health Data Hub, l'ANS, l'Inserm, l'Inria et PSL.	Mi-novembre 2021
Colloque des données de santé et intelligence collective en partenariat avec la Délégation du Numérique en Santé et le Grand Défi "« Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle »"	Début décembre 2021
Contribution à la préfiguration de l'espace européen des données de santé	31 décembre 2021
Intégration et enrichissement de la base principale et de la première version du catalogue	31 décembre 2021

IMPACTS POUR LES UTILISATEURS DU HEALTH DATA HUB

Les bénéficiaires à destination des porteurs de projet

Le Health Data Hub accompagne les porteurs de projet dans l'ensemble des démarches technico-réglementaires en proposant une offre de service variée, un accès facilité à un catalogue de bases de données et la possibilité d'utiliser une palette d'outils à travers notre plateforme technologique. Cet accompagnement permet au porteur d'accélérer l'accès aux données de santé au service de leur projet et donc de la recherche et des patients par une meilleure information et orientation.

Ainsi le Health Data Hub propose au porteur de projet, l'offre de service suivante :

- Un soutien au cadrage du projet, en mettant en relation avec des experts (juridiques, techniques) ;
- L'aide à l'obtention des autorisations réglementaires, en appuyant les porteurs dans la constitution des dossiers de demande d'autorisation de traiter les données auprès de la CNIL le cas échéant, par le biais de la mise en place d'un outil informatique pour gérer le suivi de cette demande de bout en bout, et plus généralement à déterminer le cadre réglementaire adapté à leur projet, l'analyse de risque de réidentification si les données sont anonymes ou l'information des personnes ;
- L'appui à l'identification des données et à la conception de la stratégie d'appariement le cas échéant ;
- L'aide au conventionnement notamment en cas d'implication de partenaires multiples ;
- L'aide au transfert sécurisé des données, leur pseudonymisation, si le porteur de projet vient

avec ses propres données ou à l'établissement de l'expression de besoin s'il souhaite accéder aux données de la base principale du SNDS ;

- Le traitement et la valorisation des données, en fournissant un accès aux capacités de la plateforme technologique ainsi qu'à l'aide d'experts pour le traitement, après avoir accompagné le porteur dans l'homologation de son système d'information, avoir signé la convention et lui avoir fait signer les CGU ;
- La formation aux données de la base principale du SNDS, la sensibilisation à la protection des données et à la cybersécurité ;
- La mise en relation avec des experts et l'inclusion dans le réseau du Health Data Hub participant à la démarche ouverte (organisation de meetup, contribution à la documentation ouverte et aux programmes informatiques) ;
- La valorisation des résultats, en les mettant en valeur et en les communiquant auprès de l'écosystème.

Pour chacune de ces étapes de la documentation pédagogique est produite et portée à connaissance de l'ensemble de l'écosystème. À noter aussi que le Health Data Hub renforce son réseau et notamment son réseau de chercheurs affiliés qui compte environ 200 membres aujourd'hui et le groupe de la démarche ouverte de 1499 membres.

Les bénéfiques à destination des producteurs de données

Le Health Data Hub propose également ses services aux producteurs de données afin d'enrichir et d'augmenter la visibilité des données, de permettre aux citoyens de bénéficier davantage encore de la recherche en santé. Assurance maladie, établissement de santé ou encore instituts de recherche, les producteurs de données conçoivent les bases, collectent et regroupent les données de santé.

Le Health Data Hub vise à mutualiser les investissements humains, technologiques et financiers en proposant l'offre de services suivante :

- L'appui à la vérification de la conformité réglementaire notamment par le biais de session de sensibilisation collective et la mise à disposition d'une grille d'auto-évaluation ;
- L'appui pour l'information des patients en fournissant aux responsables de données des mentions d'information concernant la transmission des données (catalogue et appariement SNDS historique) pour adaptation et mise en œuvre, et délivre un second niveau d'information sur son site internet ;
- La proposition d'une procédure du droit d'opposition qui explicite la démarche de mise en œuvre et en construisant un téléservice facilitant son exercice par le citoyen en cible ;
- La prise en compte de leur avis consultatif sur les projets ayant vocation à réutiliser leurs données par la mise en relation avec le CESREES dont le Health Data Hub assure le secrétariat ;
- La facilitation du partage des données par le biais de la signature d'une convention type précisant les modalités du partage ;
- L'appui au transfert de données sécurisé à 3 niveaux : l'établissement d'un réseau virtuel privé (VPN), la mise en place d'un flux de données chiffrées (SFTP) et le chiffrement des données transmises par le responsable des données ;
- L'appui à la définition d'une stratégie d'appariement pour enrichir leurs données avec d'autres et notamment celles de la base principale du SNDS toutes les fois où cela est possible ;
- L'appui à la mise en visibilité de leurs données par l'obtention d'un DOI ;
- L'exposition des informations relatives à leurs données sur le site internet du Health Data Hub

où leur équipe est mise en avant pour stimuler les collaborations ;

- La définition de modalité d'une tarification de l'accès aux données de santé via le Health Data Hub.

IMPACTS POUR LES INDUSTRIELS

Le Health Data Hub entretient de nombreux liens avec l'écosystème industriel :

- Les industriels font partie de la gouvernance du Health Data Hub depuis la préfiguration du projet où l'un des pilotes était le cofondateur de la start-up Owkin jusque dans ses instances actuelles (conseil d'administration, assemblée générale et conseil scientifique) ;
- En s'appuyant sur ses membres, le Health Data Hub conduit une démarche active de recueil d'expression des besoins des industriels ;
- Sur les 48 projets actuellement accompagnés par le Health Data Hub, plus d'un tiers intègrent des acteurs industriels, que ce soit des start-ups, entreprises du dispositif médical ou encore des sociétés plus installées telles que Vidal ou Quantmetry ;
- Le Health Data Hub est un projet éminemment numérique, c'est la raison pour laquelle, le Health Data Hub admet un portefeuille de partenaires technologiques qui va continuer de s'élargir ;
- Le Health Data Hub travaille enfin avec la Haute Autorité de Santé afin d'étudier comment contribuer à une meilleure utilisation des données de vie réelle dans le cadre de l'évaluation du produit de santé. Une telle offre de service bénéficierait en premier lieu aux industriels du produit de santé.

IMPACTS POUR LES STRUCTURES SANITAIRES

De nombreux centres hospitaliers privés et universitaires mettent en place des entrepôts de données avec des objectifs divers. Le Health Data Hub travaille à la constitution de bases de données hospitalières multicentriques en partenariat avec plusieurs établissements tels que le CHRU de Nancy, l'hôpital Saint-Joseph de Paris, le GHU Paris Sainte-Anne, l'AP-HM, ou encore le CHU de Guadeloupe. Chacun de ces centres hospitaliers présente un degré d'avancement différent et est confronté à des défis spécifiques comme la numérisation, la valorisation, l'interopérabilité et la qualité des données. Pour faire face à ces enjeux, le partenariat avec le Health Data Hub propose :

- D'identifier et réaliser des cas d'usage multicentriques entre ces structures exploitants les données qui répondent à des questions concrètes (prise en charge des accidents vasculaires cérébraux, suivi des patients atteints du cancer de la prostate) - l'interaction avec le Health Data Hub permet de construire l'interopérabilité et le chaînage avec les données médico économiques ;
- D'accompagner les centres hospitaliers dans la préparation des données pour ces cas d'usage selon leur degré d'avancement dans la construction de l'entrepôt de données (aide juridique, technique, mise à disposition de compétences ou financements) ;
- A terme, le résultat de cette démarche pourra permettre l'élaboration d'une doctrine pour harmoniser les stratégies d'utilisation des données au niveau des centres hospitaliers tout en pensant dès le départ une articulation entre eux, et avec le Health Data Hub pour permettre un

passage à l'échelle des investissements et de multiplier leur potentiel.

IMPACTS DES DIRECTIVES EUROPÉENNES

Depuis 2019, la Commission européenne a identifié la constitution d'un espace européen des données de santé comme l'une des priorités de la politique de santé européenne. Il importe en effet de faciliter l'accès (technique, réglementaire, etc.) aux différents types de données disponibles au sein des systèmes de santé variés des États membres, pour développer la recherche et améliorer ainsi la santé publique.

Le Health Data Hub est impliqué et participe à la construction de cet espace européen des données de santé en prenant part à l'action conjointe "Towards European Data Space (TEHDaS)" et en prenant la tête d'un consortium candidat à un appel à projet de la Commission européenne visant à mettre en place une version test de cet Espace Européen des Données de Santé.

Premier projet : l'action conjointe Towards European Data Space (TEHDaS)

L'Action conjointe TEHDaS), financée en partie par la Commission européenne, permet aux États Membres de participer conjointement à la réflexion sur la thématique de l'utilisation secondaire des données de santé à l'échelle européenne. Ce projet de deux ans permettra de produire des recommandations solides et réalistes quant à la construction d'un espace européen de données de santé, notamment sur des solutions fiables pour le partage des données de santé, et pour que l'avis des citoyens puisse également être pris en considération et qu'ils puissent conserver le contrôle de leurs propres données personnelles.

Une douzaine d'acteurs français se sont positionnés pour prendre part au projet et le Health Data Hub a été désigné autorité compétente pour le France par la Commission européenne. Il a donc la charge de coordonner les partenaires français dans le cadre de cette action conjointe, qui sont notamment l'ANS, les HCL, les unités de service US 14 (Orphanet) et US 47 (France Cohortes) de l'Inserm, l'Université Toulouse III et l'Université Aix-Marseille.

TEHDaS bénéficie d'un budget total de 4,17 millions d'euros, dont 60% sont financés par la Commission européenne et le reste par les structures participantes. La France, avec le Health Data Hub et ses entités affiliées, représentent la 4e place et 9% du budget. Le Health Data Hub, s'implique dans 4 work packages thématiques - gouvernance, qualité des données, architecture et citoyens. A noter :

- Lancé le 31 mars 2021, le WP5 a pour objet d'explicitier les options de gouvernance du futur espace européen de données de santé (EHDS). Il est piloté en partenariat avec l'Agence suédoise pour la e-santé et l'Institut national de la santé publique et de l'environnement des Pays-Bas ;
- Le WP6 sur la qualité des données a pour ambition de réfléchir à l'organisation des informations en santé les unes par rapport aux autres et à la manière dont elles sont codées informatiquement dans les différents pays européens ;
- Le WP7, lancé le 8 juillet 2020, a pour objet d'étudier les modèles d'architectures centralisés, décentralisés et fédérés pour une collaboration européenne sur l'utilisation secondaire des données de santé ;
- Le WP8 a pour objet de mener une large consultation citoyenne en France, Belgique et au Royaume-Uni sur les données de santé. La France copilote ce WP avec la Hongrie. Une

restitution des premiers résultats de cette consultation est envisagée lors de la présidence française du Conseil de l'UE pour l'été 2022.

Second projet : Pilote de l'Espace européen des données de santé (EHDS)

La Commission européenne prévoit la mise en place d'un projet préfigurateur d'espace européen de données de santé (EEDS) visant à en démontrer la faisabilité et la pertinence pour l'amélioration des systèmes de santé européen. Ce « projet pilote », dont le lancement est prévu pour septembre 2022, consistera à construire un réseau de plateformes sources de données, comme le Health Data Hub et à mettre en œuvre des cas d'usage, c'est-à-dire des projets de recherche mobilisant les données de plusieurs pays européens.

Le consortium mené par le Health Data Hub regroupe plusieurs États membres ou associés (tels que la Finlande, la Norvège, et le Danemark, l'Espagne et la Belgique), des agences européennes comme l'Agence européenne du médicament et l'ECDC, ou des infrastructures de recherche internationales telles que les réseaux européens BBMRI (biobanques) et ELIXIR (données des sciences de la vie notamment les données génomiques) ou Orphanet, le portail des maladies rares et des médicaments orphelins.

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>

7. Entrepôt national de données de biologie médicale

Le système d'information national de dépistage populationnel (SI-DEP) est indispensable dans la crise Covid-19 traversée actuellement.

Pour anticiper de nouvelles crises sanitaires, la construction d'un entrepôt national de données de biologie médicale (ENDB) « générique », similaire à SI-DEP, est en cours de cadrage, avec une animation portée par la Direction Générale de la Santé (DGS) qui a vocation à en devenir responsable.

Un tel traitement permettrait de concourir à la veille sanitaire, sur la base de données pseudonymisées, ainsi qu'être 'activé' en temps de crise pour restituer les données pertinentes aux différents acteurs en charge de sa gestion (contact tracing, diffusion nationale des indicateurs épidémiques, etc.), de récolter d'éventuelles données complémentaires à celles des laboratoires de biologie médicale via des portails ou interfaces (ex: résultats de tests antigéniques effectués en pharmacie pour la Covid-19) ou encore d'envoyer exceptionnellement des documents aux patients (ex: attestation de dépistage pour la Covid-19, incluant une preuve vérifiable) ou aux professionnels de santé qui les prennent en charge, par messagerie sécurisée de santé, s'il s'avérait que les logiciels des professionnels en amont n'étaient pas encore capables de le réaliser intégralement.

Sa construction serait progressive sur la période 2022-2025, avec des paliers successifs.

D'un point de vue des formats de données, l'objectif est d'avoir un impact minime sur les éditeurs des systèmes de gestion de laboratoires. Aussi il est actuellement considéré de se baser prévu au format du cadre d'interopérabilité (CDA R2 N3) pour les alimentations au sein de ce SI national, avec une évolution importante par rapport au modèle de SI-DEP, qui était basé sur une combinaison de flux HL7 (utilisé principalement pour les flux intra-hospitaliers), HPRIM Santé (ne constituant pas la cible) et HPRIM Médecin (obsolète).

V. CONTRÔLE DE CONFORMITÉ, LABELS, CERTIFICATIONS ET SYSTÈME D'ÉVALUATION

1. Présentation de la démarche d'opposabilité

DOCTRINE

Les acteurs du numérique en santé s'engagent aux côtés des pouvoirs publics autour de la doctrine 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. 1470-5](#) 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. 1470-6](#), qui, sur la base exclusive des référentiels d'interopérabilité rendus opposables via le L 1470-5, 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.

Certains référentiels sont d'ores et déjà opposables, avec en particulier :

- [L'arrêté du 27 mai 2021 portant approbation du référentiel « Identifiant national de santé »](#) ;
- [L'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 ».

Le programme Ségur numérique contribue à mettre en place des briques nécessaires à la mise en œuvre de l'opposabilité des référentiels d'interopérabilité aux solutions logicielles :

- **Une approche sous forme d'un « package » cohérent de référentiels.** Ainsi, les DSR (Dossiers de Spécification de Référencement) et les REM (Référentiels d'Exigences) comprennent un ensemble de référentiels (INS, Pro Santé Connect, Guide d'intégration du DMP, etc.) ainsi que des exigences spécifiques assurant le liant nécessaire aux cas d'usage retenus
- **Des packages spécialisés suivant le type de logiciels**, avec des DSR et REM par « couloir » à destination des [RIS](#) (Système d'Information de Radiologie), [SGL](#) (Système de Gestion de Laboratoire), [LGC](#) (Logiciel de Gestion de Cabinet), [RI](#) (Référentiel d'Identité), [DPI](#) (Dossier Patient Informatisé), [PFI](#) (Plateforme d'intermédiation)
- **Un processus de vérification de conformité à des référentiels**, permettant de référencer les solutions conformes aux DSR et REM, s'appuyant sur une [plateforme outillée](#) dédiée.

TRAJECTOIRE

Après la Vague 1 du dispositif SONS du Ségur numérique, l'équivalent des DSR a vocation à être rendu opposable. Les modalités précises ont vocation à être détaillées dans les prochains mois avec entre autres les problématiques suivantes : conservation de l'approche « package », gestion des versions et évolutions, etc.

En symétrie, des textes réglementaires encadrent l'usage et tout particulièrement l'alimentation du DMP (Dossier Médical Partagé) et la transmission via MSSanté. Ainsi, les établissements de soins ont l'obligation de verser dans le DMP du patient un résumé des principaux éléments relatifs à son séjour (documents de sortie), via [l'article L. 1112-1](#). L'article [L. 1111-15](#) du code de la santé publique prévoit que les professionnels de santé participant à la prise en charge du patient sont tenus de :

- Verser certains documents dans le DMP de leur patient ;
- Envoyer ces mêmes documents par MSSanté au patient ;
- Envoyer ces mêmes documents par MSSanté au médecin traitant, au médecin prescripteur s'il y a lieu, ainsi qu'à tout professionnel dont l'intervention dans la prise en charge du patient lui paraît pertinente.

[La LOI n°2021-1525 du 7 décembre 2020](#) dite « ASAP » a ajouté que les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge sont précisés par un arrêté (à venir) du ministre chargé de la santé.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Actions	Échéances
Construire et partager la trajectoire d'opposabilité après la Vague 1 du Ségur numérique	Mars 2022
Publier l'arrêté en déclinaison de l'article L. 1111-15	T1 2022
Publier le décret en déclinaison de l'article L. 1470-6	Mars 2022

2. Mise en place d'un dispositif de conformité et de convergence et d'un observatoire de convergence à la doctrine e-santé

L'État définit le cadre d'urbanisation sectoriel. Il publie les référentiels et spécifications⁹² associées pour permettre sa déclinaison opérationnelle.

Le respect de ce cadre⁹³ apparaît 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 solutions e-santé 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 (acteurs de santé et usagers) et notamment l'usage des services disponibles via *Mon Espace Santé* et le bouquet de services.

DOCTRINE

① Mesure de conformité à la doctrine e-Santé

Pour promouvoir le cadre d'urbanisation sectoriel, la conformité des projets e-santé⁹⁴ 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 ;
- Évaluer unitairement la conformité de chaque projet qui est un prérequis pour :
 - L'intégration au bouquet de services et/ou à *Mon Espace Santé*.
 - L'entrée dans un processus de référencement / d'homologation / certification / labellisation métier (ex. télémédecine, 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

⁹² Spécifications d'interopérabilité du CI-SIS par exemple

⁹³ Que les référentiels qui le composent soient opposables ou non

⁹⁴ 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, ...).

référentiel pour mieux correspondre aux besoins du terrain).

- Pouvoir construire et conduire l'urbanisation sectorielle en apportant une vision consolidée de l'évaluation des solutions et services e-santé au travers des différentes échelles d'analyse et en se dotant de leviers d'amélioration nécessaires pour atteindre la cible d'urbanisation sectorielle portée par la feuille de route. Pour ce faire, un Observatoire sera mis en œuvre. Celui-ci pourra permettre des analyses fondées principalement sur les données provenant du Portail Convergence mais aussi d'autres sources.

2 Le Portail Convergence

Un Portail Convergence des projets e-santé est mis à disposition de l'ensemble des acteurs du secteur. Cet outil est essentiellement accessible en ligne après authentification de l'utilisateur⁹⁵.

Le Portail Convergence comprend plusieurs briques de services :

1. La Plateforme Convergence de support en accès public par laquelle les utilisateurs peuvent :

- Être informé au travers d'actualités ;
- Être aiguillé selon son type (acteurs régionaux, industriels, pilotes) dans sa démarche ;
- Consulter les éléments documentaires, manuels et FAQs liés à la démarche ;
- Accéder à la bibliothèque des questionnaires de maturité et de référentiels d'exigences ;
- Contacter l'assistance utilisateur ;
- Télécharger le formulaire de demande de compte ;
- Accéder à la mire d'authentification.

2. La brique de service Convergence par laquelle les acteurs connectés peuvent :

- Gérer son compte et selon ses droits, celui de ses collaborateurs ;
- Recevoir des notifications par email ou via l'outil ;
- Pour les produits déclarés :
 - Evaluer leur maturité,
 - Définir leur plan de convergence vers la cible portée vers la doctrine,
 - Préciser les référentiels d'exigences applicables,
 - Dessiner les liens d'héritage entre les services/produits,
 - Consulter les moyennes de maturité,
 - Afficher des indicateurs de convergence,
 - Suivre les statuts de complétion dans un tableau de bord.

⁹⁵ 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. La brique de service Exigence par laquelle les acteurs connectés peuvent :

- Compléter un questionnaire commun à tous les référentiels d'exigences ;
- Compléter les questionnaires d'exigences sélectionnés dans l'outil Convergence pour chaque produit/service ;
- Apporter les preuves attendues relativement à une exigence et portées par un scénario ;
- Accéder à une bibliothèque des preuves apportées ;
- Consulter le taux de respect des exigences des référentiels ;
- Suivre les statuts de complétion dans un tableau de bord.

4. L'Observatoire Convergence par lequel les acteurs pourront :

- Afficher les représentations des données agrégées de l'outil Convergence et de l'outil Exigence en mode public et en mode privé ;
- Générer des rapports automatiques ;
- Générer des graphiques à partir des croisements de données des outils ;
- Afficher des parties personnalisées en fonction de son compte et ses droits

TRAJECTOIRE

1 Passage industrialisation 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 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 Convergence afin de prendre en compte les retours d'utilisation.

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

2 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 services et/ou à *Mon Espace Santé*.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

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

Action	Jalon
Mise en œuvre d'une brique de service Exigence comme outil d'évaluation de la conformité par domaine d'exigence fonctionnelle métier ou ergonomique	S1 2021
Expérimentation de l'évaluation de la conformité via Exigence pour les domaines de Télésanté et pour les exigences relatives au Référencement au store de <i>Mon Espace Santé</i>	S2 2021
Définition et mise en œuvre de l'Observatoire Convergence	S2 2021

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.

L'impact MOA et MOE n'est pas direct. Cela étant Convergence permet de tracer son plan de Convergence qui se traduit effectivement par les plans d'évolution pour des éditeurs et donc des équipes MOA / MOE qui font évoluer les solutions e-santé.



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 référencements du secteur** (processus de référencement du store *Mon Espace Santé*, référencement du secteur médico- social, télémédecine...)
- **Avoir une vision partagée avec les MOA** des composants de la cible.

IMPACTS DU SEGUR

L'impact sur le volet numérique est important car le Portail Convergence et notamment l'évaluation de la maturité des solutions e-santé en matière de sécurité est un passage obligé du référencement au SEGUR. De manière plus large le SEGUR en tant qu'accélérateur pour atteindre la cible d'urbanisation prévue est en quelque sorte une déclinaison opératoire de pans entiers de la doctrine et le Portail Convergence est porteur de l'évaluation des solutions e-santé à l'aune des actions prévues par la doctrine.

IMPACTS SUR LE SECTEUR MEDICO-SOCIAL

Les solutions e-santé seront amenées à être évaluées par Convergence et Exigence.

POUR EN SAVOIR PLUS

- Site de l'ANS :
 - <https://convergence.esante.gouv.fr/>

3. Ségur Numérique : exigences et vérification de conformité, modalités de référencement

DOCTRINE

1 Dossiers de Spécifications de Référencement Ségur

Par couloir du volet numérique du Ségur (biologie médicale, radiologie, médecins de ville, ...), par type de types de logiciels ciblés (Système de Gestion de Laboratoire, Systèmes d'Information de Radiologie, Logiciel de Gestion de Cabinets, ...), un Dossier de Spécifications de Référencement (DSR) définit les exigences à respecter par les éditeurs qui candidatent au référencement Ségur pour une ou plusieurs des solutions qu'ils commercialisent.

Le référencement Ségur est délivré pour un Logiciel et par rapport à un Dossier de Spécifications de Référencement donné.

2 Exigences et scénarios de conformité

Ces exigences de référencement couvrent le périmètre fonctionnel et technique en tenant compte des spécificités de chacun des couloirs (types de documents de santé échangés par messagerie sécurisée de santé ou partagés dans le DMP, par exemple).

Ces exigences sont de différentes natures :

- Des exigences de sécurité et des exigences d'interopérabilité qui font référence aux volets du Cadre d'interopérabilité des SIS (CI-SIS),
- Des exigences d'interfaçage avec des Systèmes d'Information Nationaux comme le DMP, les téléservices du GIE SV, l'Espace de Confiance MSSanté et les messageries sécurisées de santé,
- Des exigences fonctionnelles ou d'ergonomie pour faciliter l'échange et le partage de données de santé.

En termes de formalisme, les exigences sont rédigées dans le respect de la norme ISO 10781 HL7 Electronic Health Records-System Functional Model release 2.

On peut distinguer les exigences :

- Systématiques : Le logiciel candidat au référencement « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée,
- Conditionnelles : « SI » le logiciel candidat au référencement est concerné par l'exigence « ALORS » il « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée.

Chacune de ces exigences fait l'objet d'un contrôle a priori selon un scénario de vérification de conformité détaillé dans le DSR.

Pour chacun des scénarios, le candidat au référencement Ségur fournit les preuves demandées (vidéo, copie d'écrans, documentation, fichier, ...) pour qu'elles soient contrôlées par l'ANS afin de valider, ou non, la conformité du logiciel candidat à ces exigences.

La conformité du Logiciel à l'ensemble de ces exigences (si concerné dans le cas des exigences conditionnelles), est nécessaire à l'attribution du référencement.

En complément des exigences décrites ci-dessus, le référentiel d'exigences contient également des préconisations. Elles ont vocation à guider l'éditeur dans sa trajectoire de développement conformément à la doctrine du numérique en santé. Le non-respect d'une préconisation ne peut en

aucun cas constituer un motif de refus de référencement du Logiciel par l'ANS.
Ces préconisations ne feront pas l'objet de contrôles pour le référencement.

3 Modalités de référencement

Le processus d'obtention du référencement Ségur se déroule selon les phases présentées dans le schéma ci-dessous.



Figure SEQ Figure * ARABIC 1 - Étapes d'obtention du référencement Ségur

Phase 1 : Candidature de l'éditeur au référencement Ségur

Lors de cette première phase, l'ANS vérifie la recevabilité administrative de la candidature déposée par l'éditeur pour une solution et par rapport à un Dossier de Spécifications de Référencement donné. Le dépôt de la demande de référencement se fait via l'outil de gestion des candidatures au Référencement Ségur, mis à disposition par l'Agence du Numérique en Santé.

Phase 2 : Dépôt des preuves de conformité et référencement

L'Éditeur dépose dans l'outil de gestion des candidatures au Référencement Ségur les preuves correspondant à chacun des scénarios de conformité du Logiciel.

L'Agence du Numérique en Santé vérifie la conformité de ces preuves aux exigences définies dans les DSR.

Après la phase d'instruction du dossier, un collège technique de référencement composé de membres de l'ANS et éventuellement de ses partenaires (CNDA/GIE SV/CNAM) décide de l'attribution ou du refus du référencement du Logiciel.

La décision de référencement d'une solution pour un Dossier de Spécification est publiée sur le site de l'Agence du numérique en Santé.

TRAJECTOIRE

Le référencement Ségur (volet numérique) est planifié en deux vagues (2021 à 2023) pour les logiciels de professionnels de santé des hôpitaux, des médecins de ville, des laboratoires de biologie et d'imagerie et trois vagues pour les solutions du secteur médico-social.

D'autres dispositifs de référencement vont être mis en œuvre qui impliqueront l'Agence Numérique de Santé ainsi que d'autres acteurs institutionnels (GIE SV, CNAM, CNDA, ...) notamment pour le Référencement des applications du store de *Mon Espace Santé* à partir de janvier 2022, des solutions de Télésurveillance à partir du 2e semestre 2022 au plus tard (Avant-Projet du Plan de Financement de la Sécurité Sociale 2022).

L'enjeu est de construire les dispositifs de vérification de conformité pour ces programmes nationaux d'accélération du numérique en santé dans une logique de cohérence et de lisibilité pour les industriels de l'écosystème et aussi de mutualisation des compétences, des méthodes et outils de référencement.

Les dispositifs de référencement des programmes de *Mon Espace Santé* ou de télésurveillance devront aussi adresser les solutions numériques du secteur de la santé mobile :

- Les applications et les objets connectés à finalité médicale déclarée relevant du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Les applications et objets connectés n'ayant pas de finalité médicale déclarée mais dont certains peuvent avoir un impact médical.

Ces applications offrent de nouvelles possibilités pour améliorer la surveillance des maladies chroniques, permettent au patient d'être plus acteur de sa prise en charge et contribueront au développement de la dimension préventive de notre système de santé.

Le secteur de la santé mobilité est en très forte croissance : le nombre d'équipement connecté dédié à la santé (wearable) a été multiplié par 100, entre 2015 et 2021. Elles présentent des enjeux forts en termes de sécurité et de protection des données de santé à caractère personnel dont devront tenir compte les procédures de référencement mises en œuvre.

Ces processus de référencement doivent dans tous les cas respecter des principes de transparence et d'égalité de traitement des candidatures des industriels au référencement :

- Toute information utile au référencement des solutions sont communiquées à tous les industriels en même temps,
- Les procédures de référencement des candidatures à chacune des phases sont communiquées à tous les industriels et identiques pour toutes les candidatures.

1 Opérations Vague 1

Les actions en cours et à mener d'ici la fin d'année :

- A partir de septembre 2021

2 Opérations Vague 2

Les travaux autour de la vague 2 sont prévus à partir de juillet 2021 et se prolongent jusqu'au S1 2023. Les actions sont déclinées sur le même modèle que la vague 1 à savoir : une phase de préparation puis d'opération.

L'objectif de la phase de préparation de la vague 2 est de cadrer le périmètre des actions à mener, rédiger les exigences transverses et spécifiques ainsi que de présenter les instructions et la mise en

œuvre des sujets techniques prioritaires.

La publication des appels finalise la phase de préparation et lance la vague des opérations.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
Publication des dossiers de référencement pour la vague 1 du Ségur du numérique en Santé	Août 2021
Ouverture du guichet ANS pour les opérations de référencement vague 1 pour les industriels des couloirs médecine de ville, biologie, radiologie et hôpital.	Août 2021
Ouverture du guichet ANS pour le secteur du médico-social	Février 2022
Ouverture du guichet ANS du pour le secteur de la pharmacie	Février 2022
Fin de la période de réception des demandes de référencement auprès de l'ANS sur les couloirs médecine de ville, biologie, radiologie et hôpital.	15 mai 2022
Fin de la période de dépôt des bons de commande auprès de l'ASP	Juillet 2022
Fin de la période de dépôt des validations d'aptitude auprès de l'ASP	Octobre 2022 (hors couloir hôpital) – Décembre 2022 (couloir hôpital)
Publication des arrêtés pour le financement à l'équipement SONS vague 2	S2 2022

IMPACTS POUR LES MOE ET MOA

 Synthèse des impacts pour les MOA (Structures de santé, GRADeS...)	 Synthèse des impacts pour les MOE (Industriels)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ En tant que structure de santé, prendre connaissance des conditions d’attribution et de versement de financement aux éditeurs dont une ou plusieurs solutions sont référencées Ségur. ▪ Vérifier que mes éditeurs s’engagent dans le référencement Ségur ▪ Réceptionner et valider le contenu de la prestation de l’industriel financé par l’État et passer la commande ▪ Attester du bon fonctionnement de la version Ségur du logiciel ▪ Utiliser la version référencée Ségur 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identifier le ou les dossiers de spécifications de référencement Ségur pour lesquels l’industriel dispose de solutions pour bénéficier de financement l’équipement ▪ Candidater au référencement Ségur et mettre en conformité sa ou ses solutions au (x) Dossier (s) de Spécifications de Référencement Ségur ▪ Déployer la ou les solutions référencées auprès de ses clients

POUR EN SAVOIR PLUS

- Présentation générale du Ségur numérique :
 - <https://esante.gouv.fr/segur>
- Page dédiée aux industriels (financement à l'équipement) :
 - <https://industriels.esante.gouv.fr/segur-du-numerique-en-sante>
- Pages dédiées aux différents couloirs :
 - Couloir Médecine de ville <https://esante.gouv.fr/segur/medecin-de-ville>
 - Couloir Biologie <https://esante.gouv.fr/segur/biologie-medicale>
 - Couloir Hôpital <https://esante.gouv.fr/segur/hopital>
 - Couloir Radiologie <https://esante.gouv.fr/segur/radiologie>
 - Couloir officine <https://esante.gouv.fr/segur/officine>
 - Couloir médico-social <https://esante.gouv.fr/segur/medico-social>
 - Page transparence les chiffres clés <https://esante.gouv.fr/segur/transparence>

4. Systèmes d'Information des établissements de santé : Certification des SI (Référentiel MATURIN-H)

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 selon les dimensions d'analyse suivantes :

- De la **qualité du système d'information** (Adéquation fonctionnelle, adéquation des infrastructures techniques, qualité du service rendu ...);
- 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**.

Au regard de 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**

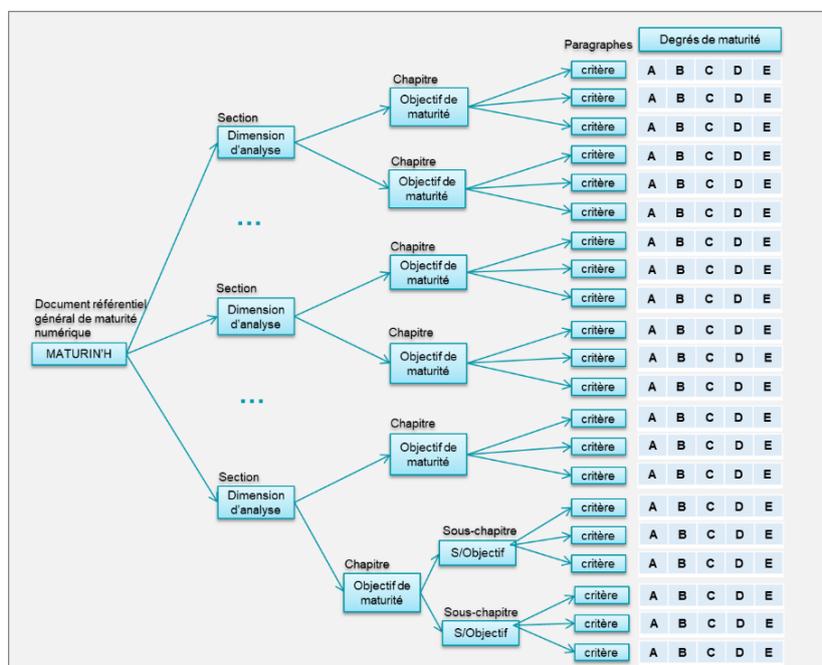
1 Le référentiel d'évaluation de la maturité numérique des systèmes d'information des structures de santé est destiné à rassembler un ensemble de critères, en particulier dans les champs de la sécurité, de la qualité des services rendus, de l'usage réel du SI et de l'Éthique du numérique, afin d'établir 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 simples 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 :

- **A - Optimisé** : Dynamique institutionnelle et proactive sur le périmètre étudié.
- **B - Maîtrisé** : Maîtrise institutionnelle sur le périmètre étudié ;
- **C - Défini** : Dynamique collective en marche sur le périmètre étudié ;
- **D - De base** : Périmètre étudié en apprentissage ;
- **E - Insuffisant** : Périmètre étudié uniquement basé sur une dynamique individuelle ;

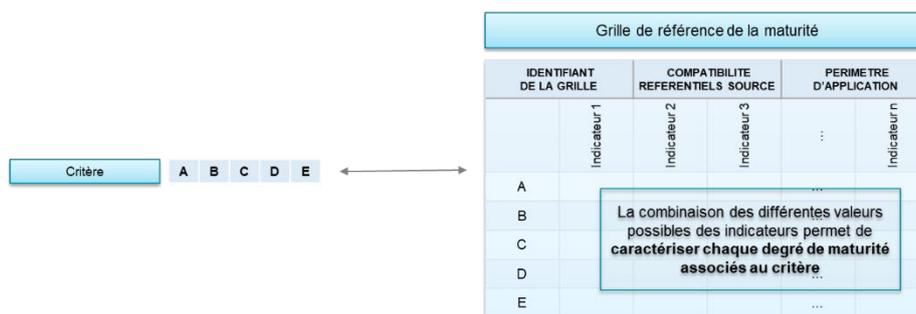


La figure ci-contre illustre le principe d'élaboration arborescente du référentiel général de maturité numérique

MATURIN'H peut être défini comme un catalogue de critères d'évaluation de la maturité numérique (précisés dans des paragraphes) organisés en chapitres et sous-chapitres (les objectifs de maturité) et classés en sections (les dimensions d'analyse)

Pour définir la maturité numérique associée à un critère on a recours à une grille de référence de la maturité. Cette grille permet, de déterminer, dans un contexte d'application donné, pour chaque

critère, quels indicateurs participent, et de quelle façon ils participent, à la détermination des degrés de maturité.



Le contexte d’application de la grille de référence comprend deux éléments :

- Les référentiels sources à partir desquels les indicateurs sont définis ;
- Un champ d’application caractérisé par le type d’établissement concerné et par les composants du système d’information sur lesquels ces indicateurs s’appliquent.

Niveau de maturité #1 Sécurité de l'identification du patient					
référence d' 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
Domaine identités, mouvements					
#1	Taux d'applications au cœur du processus de soins, de la gestion administrative du patient et du PMSI connectées à un référentiel unique d'identités des patients et en capacité d'intégrer l'INS	<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
Score de maturité		sur 100			75
Évaluation du niveau de maturité		niveau A si >=95 ; niveau B si >=75 ; niveau C si >=40 ; niveau D si <40			B

Tableau 1 : Illustration de la détermination d'un niveau de maturité « sécurité de l'identification du patient » (non validé : purement illustratif de la méthode)

À partir des critères d’évaluation et de la définition associée des degrés de maturité, il est possible d’établir des scores de maturité, comme l’illustre le tableau suivant :

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 :

- Des programmes HOP'EN, SUN-ES ;
- 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 de renforcement de la cybersécurité : plan d'action sécurité SSI, décliné en particulier pour les établissements OSE (Directive NIS V1), règles d'hygiène de l'ANSSI, lancement de l'Observatoire Permanent de la maturité SSI des ES (OPSSIES) avec l'intégration des résultats des audits ANSSI et CERT Santé au sein d'un tableau de bord unique etc. ;
- De la conformité du SI à la doctrine du numérique en santé (avec prise en compte du dispositif de conformité et de convergence à la doctrine présenté dans le chapitre V – 4.1) ;
- Et d'un certain nombre d'exigences réglementaires pour lesquelles il apparaîtra souhaitable d'évaluer un niveau de 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.

③ Le dispositif de certification SI n'a pas vocation à se substituer aux diverses démarches de certification de type ISO que les établissements peuvent mener

Le dispositif de certification SI n'a pas vocation à se substituer aux diverses démarches de certification de type ISO que les établissements peuvent mener dans le domaine des systèmes d'information. Mais il doit, en étant élaboré en cohérence avec elles, pouvoir les alimenter et en retour, intégrer le bénéfice de la validation de ces certifications. Les établissements restent bien évidemment libres de mener toutes les démarches de certification qu'ils souhaitent.

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, autant que faire se peut, 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) est établi autour du référentiel EMRAM.

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'État (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 ⁹⁶Santé, 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.

⁹⁶ RSSI : Responsable sécurité système d'information

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 MATUTIN'H au tout début de l'année 2022. 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
Élaboration du référentiel MATURIN'H	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
	Adaptation des principes d'élaboration du référentiel Correspondance avec EMRAM de HIMSS	novembre 2020 – juin 2021
	Mise en place de l'organisation en ateliers	juillet 2021 – septembre 2021
	Élaboration du chapitrage du référentiel et détermination d'une première liste de critères – production de la version 1 (V1) du référentiel	septembre 2021 - décembre 2021
	Validation de la V1 du référentiel MATURIN'H en comité de validation	janvier 2022
	Phase d'expérimentation de MATURIN'H V1 en établissements pilotes et retours d'expériences. Ajustement du référentiel	S1 2022
	Phase de généralisation de MATURIN'H V1	S2 2022
Élaboration des modalités de contrôle de la certification SI	Lancement du groupe de travail « modalités de contrôle »	Janvier 2022
	Élaboration des modalités de contrôle	S1 2022
	Validation des modalités de contrôle	Juin 2022

IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



Synthèse des impacts pour les MOA

(Structures de santé, GRADeS...)

Formalisation d'une démarche d'amélioration continue de la qualité dans le domaine de la transformation numérique des établissements de santé. Développement des pratiques d'audits interne et de contrôles externes réguliers.



Synthèse des impacts pour les MOE

(Industriels)

Pas d'impact directs, mais les industriels sont associés à l'élaboration du référentiel de façon à apprécier et anticiper les besoins d'évolution des produits qu'ils distribuent auprès des établissements santé. L'accroissement de maturité numérique des établissements devra en effet trouver un écho dans l'offre des industriels.

IMPACTS DU SEGUR

La mise en œuvre du volet numérique du Ségur concerne bien évidemment les établissements de santé. Le renforcement de la mise en œuvre des moyens d'authentification, l'alimentation du DMP et l'usage des messageries sécurisées en santé, l'utilisation systématique de l'identité nationale de santé (INS), contribuent, notamment au travers du programme SUN-ES, à la définition de critères d'évaluation de la maturité des établissements au sein du référentiel MATURIN'H.

IMPACTS SUR LE SECTEUR MEDICO-SOCIAL

L'évaluation de la maturité numérique concerne également les structures médico-sociales. Toutefois, la version V1 du référentiel de certification SI (MATURIN'H) ne concernera, dans un premier temps, que les structures sanitaires et l'activité médico-sociale qui leur est rattachée.

IMPACTS DES DIRECTIVES EUROPEENNES

La réglementation issue des directives européennes qui sont dans le périmètre d'application du référentiel de maturité MATURIN'H doit être prise en compte. C'est le cas, par exemple, de la directive NIS (Network and Information System Security).

POUR EN SAVOIR PLUS

- Certification des comptes à l'hôpital :
 - <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/fiabilisation-et-certification-des-comptes/article/la-fiabilisation-et-la-certification-des-comptes-des-etablissements-publics-de>
- Guide méthodologique pour l'auditabilité des SIH :
 - https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_guide_auditabilite_systemes_information.pdf
- Accréditation des Laboratoires de biologie :
 - <https://www.cofrac.fr/qui-sommes-nous/notre-%20organisation/la-section-laboratoires/CertificationHAS>
 - https://www.has-sante.fr/jcms/c_2969340/fr/decouvrir-la-nouvelle-certification
- Certification Hébergeur de données de santé :
 - <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/hds-certification-hebergeur-de-donnees-de-sante>
- Indicateurs HOP'EN :
 - <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/hopen>
- Indicateurs SUN-ES :
 - <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/segur-de-la-sante/sun-es>

VI. GLOSSAIRE

Acronyme	Signification
3IA	Institut Interdisciplinaire d'Intelligence Artificielle
AAP	Appel À Projets
ADELI	Répertoire Automatisation Des Listes
AE	Autorité d'enregistrement
AFNOR	Association Française de Normalisation
AMC	Assurance maladie complémentaire
AMO	Assurance maladie obligatoire
ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance
ANS	Agence du numérique en santé (ex ASIP Santé)
ApCV	Application Carte Vitale
API	Interface de programmation applicative
ARS	Agence Régionale de Santé
AV	Accident Vasculaire
CCTP	Cahier des clauses techniques particulières
CD	Conseil Départemental
CESREES	Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé
(Anciennement CERES)	(Anciennement Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé)
CDA	Clinical Document Architecture
CGTS	Centre de Gestion des Terminologies de Santé
CHU	Centre hospitalier universitaire
CIM11	Classification Internationale des Maladies version 11
CI-SIS	Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé
CISP2	Classification Internationale des Soins Primaires
CNAM	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNDA	Centre national de dépôt et d'agrément
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CNS	Conseil du numérique en santé
CNSA	Caisse Nationale de Solidarité et d'Autonomie

COFRAC	Comité Français d'Accréditation
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CPS	Carte de Professionnel de Santé
CPTS	Communautés Professionnelles Territoriales de Santé
CR	Compte-Rendu
CTA	Cellule Territoriale d'Appui
CV	Carte Vitale
DAC	Direction d'Administration Centrale
DAC	Dispositif d'appui à la coordination
DCI	Dénomination Commune Internationale
DGCS	Direction Générale de la Cohésion Sociale
DGOS	Direction Générale de l'Organisation des Soins
DM	Dispositifs Médicaux
DMI	Dispositif Médicaux Implantables
DMP	Dossier Médical Partagé
DNS	Délégation ministérielle du numérique en santé
DP	Dossier Pharmaceutique
DPC	Développement professionnel continu
DPI	Dossier Patient Informatisé
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DUI	Dossier usager informatisé
e-CPS	Carte de Professionnel de Santé électronique
e-DO	E déclaration obligatoire
eIDAS	electronic IDentification, Authentication and trust Services
ENRS	Espace Numérique Régional de Santé
EPARS	Enregistrement des professionnels et gestion des agréments, remplacements et suspensions
ES	Etablissement de santé
ESMS	Etablissement Social et Médico-Social
ESPIC	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
ETAPES	Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Ressources
FINESS	Fichier national des établissements sanitaires et sociaux
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire

GIE SESAM Vitale	Groupement d'Intérêt Economique ayant pour objet les échanges électroniques sécurisés entre les Professionnels de Santé et les organisations d'assurance maladie obligatoire et complémentaire
GRADeS	Groupement Régional d'Appui au Développement de la e- Santé
GT	Groupe de Travail
HAS	Haute Autorité de Santé
HDS	Hébergement des données de santé
HL7	Health Level 7
HOP'EN	Hôpital numérique ouvert sur son environnement
IA	Intelligence Artificielle
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IHM	Interface homme/machine
IHU/RHU	Instituts Hospitalo-. Universitaires/ Recherche Hospitalo- Universitaire en santé
IMC	Indice de masse corporelle
INDS	Institut national des données de santé
INS	Identifiant national de santé
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
ITI	IT Infrastructure
LAP/LAD	Logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation
LFSS	Loi de financement sécurité sociale
LOINC	Logical Observation Identifiers Names & Codes
LOV2	Licence Ouverte 2
LPP	Liste des produits et prestations
MAIA	Méthode d'action pour l'intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'autonomie
Marquage CE	Marquage Conformité Européenne
MCO	Médecine, chirurgie et obstétrique
MCS	Maisons et Centres de Santé
MDPH	Maison Départementale des Personnes Handicapées
MOS	Modèle des Objets de Santé
MS Santé	Messagerie Sécurisée de Santé
NABM	Nomenclature des Actes de Biologie Médicale
NIA	Numéro identifiant d'attente
NIR	Numéro d'Inscription au Répertoire
NOS	Nomenclature des Objets de Santé

OMOP	Observational Medical Outcomes Partnership
ONI	Ordre National des Infirmiers
OPSSIES	Observatoire Permanent de la maturité SSI des ES
OTP	One-Time Password
PAERPA	Personnes Âgées en Risque de Perte d'Autonomie
PEM2D	Prescription Electronique de Médicament 2D
PGSSI-S	Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé
PPCS	Plan personnalisé de Coordination en Santé
PPS	Plan Personnalisé de Santé
PRADO	Programme d'accompagnement du retour à domicile des patients hospitalisés
PS	Professionnel de Santé
PSI	Plan de Service Individualisé
PTA	Plateforme territoriale d'appui
RD	Responsable de données
RESAH	Réseau des acheteurs hospitaliers
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
ROR	Répertoire Opérationnel des ressources
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels intervenant dans le système de santé
RSSI	Responsable sécurité système d'information
SAMU - Centre 15	Service d'Aide Médicale Urgente - Centre 15
SERAFIN-PH	Services et établissements : réforme pour une adéquation des financements aux parcours des personnes handicapées
SI	Système d'Information
SIM3	Security Incident management Maturity Model
SIMPHONIE	Simplification du parcours hospitalier du patient et la numérisation des informations échangées
SIRENE	Système informatique pour le répertoire des entreprises et des établissements
SMT	Serveur Multi-Terminologies
SNDS	Système national de données de santé
Snomed CT	Systematized nomenclature of medicine clinical term
STSS	Stratégie de Transformation du Système de Santé
TLC	Téléconsultation
TLM	Télémédecine
TSN	Territoires de Soins Numériques
VSM	Volet de Synthèse Médicale

VII. ANNEXE : Présentation du delta entre la version 2020 et 2021 de la doctrine du numérique en santé

Chapitres	Évolutions entre la version 2020 et la version 2021
I. La démarche, la synthèse, le macro-planning, la feuille de route 2022, et le schéma d'architecture cible	
1- Sommaire, objet et glossaire du document	- Pas d'évolutions majeures (quelques précisions relatives à l'annualisation de la doctrine du numérique en santé)
2- Synthèse	- La synthèse a été enrichie principalement sur les thématiques de l'INS (section 10), PGSSI-S (section 14), le ROR (section 16) et l'ensemble des services socles
3- Macro-planning récapitulatif 2021-2024	- Actualisation du macro-planning
4- Feuille de route des priorités 2022	- Ce chapitre permet de disposer d'une vision précise des sujets prioritaires à traiter sur 2022. .
5- L'intégration dans la feuille de route e-santé de l'Union Européenne et la prise en compte des recommandations internationales	- Mise à jour et compléments sur les outils européens déployés et en cours de déploiement
6- Schéma d'architecture cible	- Actualisation du schéma d'architecture
II. Soutenir l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs	
1- Soutien à la modernisation des systèmes d'information en établissements de santé (programmes HOP'EN et SUN-ES)	- Pas d'évolutions majeurs sur le programme HOP'EN - Nouvelle section sur le programme SUN ES qui vise les établissements sanitaires et renforce un peu plus le socle de maturité des systèmes d'information de production des soins, en introduisant de nouvelles exigences autour de la sécurité des SI et de l'identification du patient
2- Programme de transformation numérique des ESMS	- Actualisation du chapitre avec des précisions sur les échanges avec les autres SI du sanitaire et médico-social, et les exigences du DUI pour les référencements dans le champ médico-social
3- Ségur Numérique : périmètre ciblé	- Nouveau chapitre sur le périmètre du Ségur
III. Fondations des systèmes d'information de santé et référentiels socles	
1- Éthique du numérique en santé : principes et référentiels socles	- Chapitre refondu et présentant les différents travaux menés et les perspectives pour 2022

2- Urbanisation des SI de santé	- Pas d'évolutions majeures au regard de la version 2020
3- Interopérabilité des systèmes d'information de santé	- Pas d'évolutions majeures au regard de la version 2020
4- Sécurité des systèmes d'information	
4.1- Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S)	- Actualisation des axes de travaux avec de nouvelles précisions (guide de bonnes pratiques)
4.2- Identification électronique et contrôles d'accès	- Présentation détaillée et actualisée des travaux menés sur l'identification électronique des usagers - Pas d'évolutions majeures sur les parties d'identification électronique des personnes physiques et morales au regard de la version 2020
4.3- Sécurité opérationnelle	- Présentation de la nouvelle stratégie ministérielle pour la cybersécurité en santé induite de l'actualité 2020/2021 - Présentation des 4 demandes et de la nouvelle trajectoire
4.4- Sécurité : certification hébergement des données de santé (HDS)	- Pas d'évolutions majeures au regard de la version 2020
5. Offre de santé	- Pas d'évolutions majeures au regard de la version 2020 - Présentation des impacts de l'offre de santé sur le médico-social et MOE MOA
IV. Les services numériques socles et les plateformes de santé	
1. MSSanté pour l'échange d'information de santé (MSSanté)	- Actualisation de la trajectoire bien que le sommaire ait été réorganisé sur les services et plateformes numériques socles
2. Services numériques de coordination pour les parcours de santé	- Actualisation de la trajectoire
3. Services de télésanté : télémédecine et télésoin	- Actualisation des actions clés et des impacts MOA MOE, Ségur et médico-sociaux
4. <i>Mon Espace Santé</i> , le DMP et la messagerie citoyenne	- Nouveau chapitre avec l'intégration de <i>Mon Espace Santé</i> , le nouvel outil dédié aux usagers et les liens avec l'existant (DMP, MSSanté, messagerie citoyenne)
5. Le bouquet de Services aux Professionnels de Santé	- Refonte complète du chapitre sur les services proposés aux professionnels du privé et du public à travers plusieurs outils : la plateforme Bouquet et de Services aux Professionnels, le webservice avec les fonctionnalités à venir et les liens avec les services socles (DMP, e-prescription, MSSanté), ainsi que les accompagnements associés - Le calendrier proposé a été actualisé

6. Health Data Hub	- Chapitre entièrement refondu présentant le projet, les objectifs et les gains pour les parties prenantes
7. Entrepôt national de données de biologie médicale (ENDB)	- Nouveau chapitre intégré à la doctrine pour ce projet
V. Contrôle de conformité, labels, certifications et système d'évaluation	
1. Présentation de la démarche d'opposabilité	- Pas d'évolutions majeures au regard de la version 2020
2. Mise en place d'un dispositif de conformité et de convergence et d'un observatoire de convergence à la doctrine e-santé	- Actualisation de du dispositif Convergence et du questionnaire d'exigence associé
3. Ségur Numérique : exigences et vérification de conformité, modalités de référencement	- Nouveau chapitre autour du Ségur Numérique qui précise les exigences, la mise en conformité et les modalités de référencement
4. SI en ES : certification des SIH	- Présentation de la nouvelle arborescente du référentiel général de maturité numérique - Actualisation des actions sur 2022 - Actualisation des impacts en lien avec les feuilles de route Ségur, médico-social et directives européennes