



Doctrine technique du numérique en santé

V. Soutenir l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs

Version : 2020 | Date : janvier 2021



FEUILLE DE ROUTE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Doctrine technique du numérique en santé

Version 2020



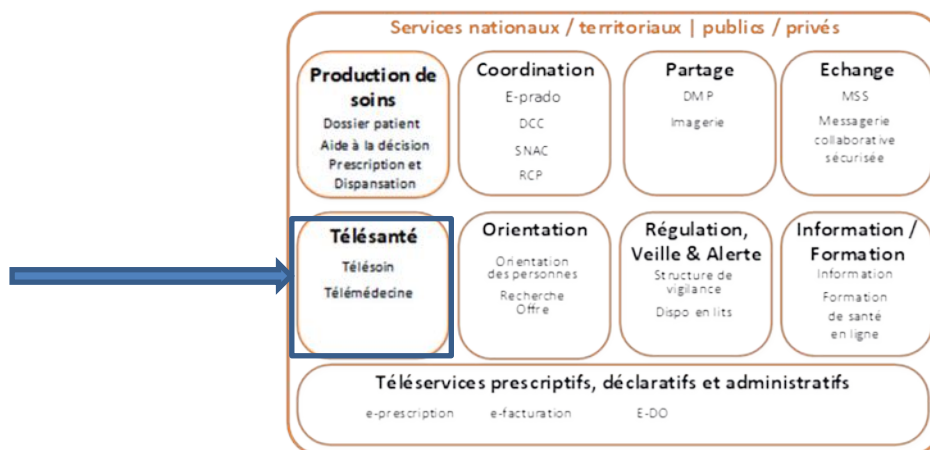


SOMMAIRE

SOUTENIR L'INNOVATION ET FAVORISER L'ENGAGEMENT DES ACTEURS	124
1 – Télésanté : télémédecine et télésoin	124
2 – Soutien à la modernisation des systèmes d'information en établissements de santé (programmes HOP'EN, SIMPHONIE et Convergence des SI de GHT).....	131
3 – Programme de transformation numérique des ESMS	142
4 – Système d'évaluation : contrôle de conformité, labels, certification	147
4.1. Mise en place d'un dispositif de conformité et de convergence et d'un observatoire de convergence à la doctrine e-santé	147
4.2. Sécurité : Certification hébergement des données de santé (HDS).....	154
4.3. Systèmes d'Information des établissements de santé : Certification des SI.....	159
5 – L'intégration dans la feuille de route e-santé de l'Union Européenne et la prise en compte des recommandations internationales	167
GLOSSAIRE	175
ANNEXE : reprise des orientations et actions présentées de la feuille de route « accélérer le virage numérique » - Avril 2019.....	182
ANNEXE : présentation du delta entre la version 2019 et la version 2020 de la doctrine technique du numérique en santé	184

SOUTENIR L'INNOVATION ET FAVORISER L'ENGAGEMENT DES ACTEURS

1 – Télésanté : télémédecine et télésoin



La télésanté⁵⁸ est un axe fort de l'amélioration de l'accès aux soins et de la qualité des prises en charge. Les orientations du déploiement de la télésanté en France comprennent deux axes : **la normalisation de la télésanté** et **la structuration d'une offre numérique**, cohérente et de qualité.

La télésanté connaît un processus continu de rapprochement avec les pratiques médico-soignantes habituelles, pour en faire **une modalité de prise en charge comme une autre** de l'offre de soins existante. A ce titre, les obligations de contractualisation avec les ARS et de conventionnement entre acteurs ont d'ores et déjà été supprimées. De plus, le régime de droit commun s'applique en matière de responsabilités des professionnels et de droit des patients. La télésanté participe du développement des prises en charge coordonnées et pluri professionnelles. L'offre de formation initiale et continue se structure et la télésanté est désormais intégrée dans orientations nationales du DPC et dans les orientations de la fonction publique hospitalières. Enfin, l'intégration des pratiques de télésanté dans le quotidien des professionnels et des patients se renforce : après l'entrée des actes de téléconsultation et de téléexpertise dans le financement de droit commun par l'Assurance Maladie Obligatoire, la période d'épidémie de Covid-19 a accéléré le déploiement des prises en charge à distance. Il a aussi permis d'autoriser le télésoin de manière dérogatoire et en avance de phase. La définition du télésoin doit être précisée dans les textes. Le financement de droit commun concernera, à terme, ces activités de télésoin, ainsi que celle de télésurveillance.

⁵⁸ La Télésanté comprend :

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

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

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

DOCTRINE

1 Structuration d'une offre numérique cohérente

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

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

- Technique : important volume des données échangées ou partagées ;
- Organisationnel : **pluralité d'acteurs institutionnels autour du patient** dont les outils ne prévoient pas la mise en relation de plus de deux entités, ou **ne sont pas à 100% interopérables** pour les fonctionnalités requises (demande d'acte, échange de compte rendu, etc.).

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

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

Les outils de workflow simple et de workflow complexe doivent respecter la présente doctrine notamment celle relative aux outils de coordination (voir chapitre III. 4 de la présente doctrine technique). Lorsqu'il s'agit de services de télésanté, ceux-ci doivent respecter également le cadre d'interopérabilité (voir chapitre II. 3 de la présente doctrine technique) enrichi de spécificités relatives à la télésanté⁵⁹ et le référentiel fonctionnel socle⁶⁰ 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.

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

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

2.1 Qualité des systèmes d'information de télésanté

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

Comme pour tout service de e-santé, l'évaluation de la conformité d'un service numérique de télésanté aux principes d'urbanisation, de sécurité et d'interopérabilité décrits dans la doctrine technique s'effectue en utilisant l'outil Convergence⁶¹.

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

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

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

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

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

Conditions	Références
L'outil de télésanté respecte le cadre d'interopérabilité enrichi de spécificités relatives à la télé-médecine	Document : Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS) 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 : Référentiel fonctionnel socle de télé-médecine 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 « Téléconsultation : comment garantir la sécurité des échanges ? » https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/telemedecine

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

⁶¹ L'outil web national convergence est décrit dans le chapitre « 4.1. Mise en place d'un dispositif de conformité et de convergence et d'un observatoire de convergence à la doctrine e-santé » de la présente doctrine technique

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

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

2.2 Qualité de l'offre de soin

Conditions	Références
<p>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 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 télémagerie - 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 ; ▪ L'INSTRUCTION N° DGOS/RH4/DGCS/4B/2018/175 du 16 juillet 2018 relative aux orientations retenues pour 2019 en matière de développement des compétences des personnels des établissements mentionnés à l'article 2 de

Conditions	Références
	<p>la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/08/cir_43861.pdf</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 avenant 6) ; ▪ 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. Poursuivre le déploiement des expérimentations en télésurveillance ETAPES et fixer un schéma cible d'organisation de la télésurveillance
3. Fixer le cadre réglementaire du télésoin et accompagner son déploiement
4. Intégrer un volet télésanté dans le répertoire opérationnel des ressources d'ici à 2021. Chaque professionnel de santé dispose ainsi d'une connaissance des ressources disponibles sur leur territoire permettant la mise en place d'organisation.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

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

SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



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

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



Synthèse des impacts pour les MOE (Industriels)

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

POUR EN SAVOIR PLUS

- <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge/specialisees/telemedecine/article/la-telemedecine>
- <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/telemedecine>
- <https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/telemedecine>
- Espace de tests d'interopérabilité : <https://esante.gouv.fr/interopabilite/espace-de-tests-dinteropabilite>
- Volet télémédecine : <https://esante.gouv.fr/volet-tlm-telemedecine>
- Projectathon ANS 2020 : <https://esante.gouv.fr/actualites/inscrivez-vous-au-prochain-projectathon-multi-volets-du-ci-sis>

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



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

POUR LA PRODUCTION DES SOINS – LE PROGRAMME HOP'EN

Dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé (STSS) « Ma santé 2022 » et de son volet numérique dont il constitue l'action 20, le programme HOP'EN pour « Hôpital numérique ouvert sur son environnement » fixe le plan d'actions stratégique des systèmes d'information hospitaliers de production de soins à 5 ans, dans la continuité du programme hôpital numérique.

HOP'EN doit permettre de :

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

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

DOCTRINE

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

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

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

Le socle de maturité consiste en des :

- **Cibles de sécurité, appelées « prérequis »**, qu'il est indispensable d'atteindre afin de s'informatiser en toute sécurité et d'assurer une prise en charge de qualité. Ces cibles de sécurité concernent :
 - La gestion des identités et des mouvements (P1)
 - La sécurité numérique, dont la cybersécurité (P2)
 - La confidentialité (P3)
 - Les modalités d'échange (Messageries sécurisées MSSanté) et de partage de données (DMP) (P4)
- **Cibles d'usages, réparties selon 7 grands domaines fonctionnels** qui deviennent des domaines prioritaires d'informatisation afin d'assurer un lien fort avec la qualité de la prise en charge du patient et la coordination de son parcours à l'extérieur de l'hôpital. Ces 7 domaines fonctionnels visent à :
 - Partager les résultats d'imagerie, de biologie et d'anatomo-pathologie (D1)
 - Développer le dossier patient informatisé et interopérable avec le DMP (D2)
 - Informatiser la prescription alimentant le plan de soins (D3)
 - Programmer les ressources et partager l'agenda du patient (D4)
 - Piloter ses activités médico-économiques (D5)
 - Communiquer et échanger avec les partenaires (D6)
 - Mettre à disposition des services en ligne pour les usagers et les patients (D7)

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

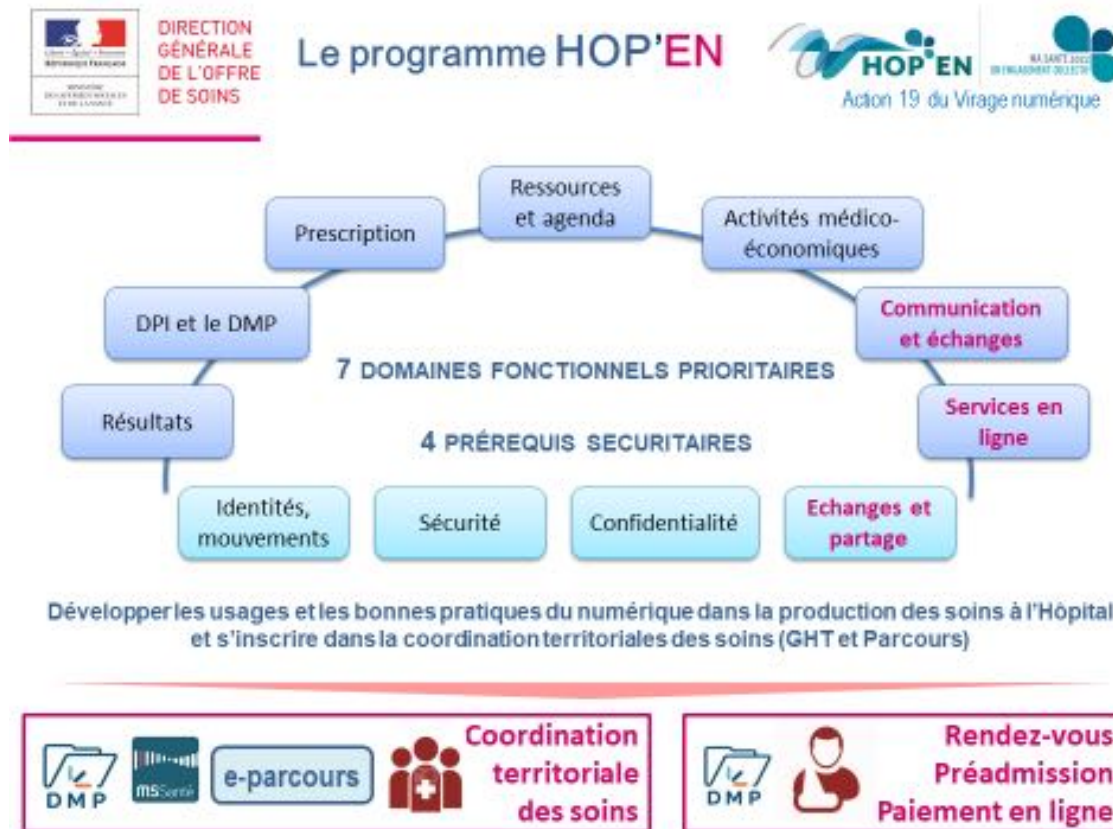


Illustration du programme HOP'EN

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

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

TRAJECTOIRE

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

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

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

Le **plan d'actions stratégique**⁶² définit les modalités d'actions pour atteindre les cibles du programme. Il s'appuie sur **7 leviers opérationnels, déclinés en 21 engagements** pour accompagner la transformation numérique des établissements de santé en France, sur la période 2018-2022.

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

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

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

SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



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

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



Synthèse des impacts pour les MOE
(Industriels)

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

POUR EN SAVOIR PLUS

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

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

POUR LE PARCOURS ADMINISTRATIF : LE PROGRAMME SIMPHONIE

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

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

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

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

DOCTRINE

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

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

① CDRI (consultation des droits intégrée) et FIDES (facturation individuelle des établissements de santé) concernent la facturation à l'assurance maladie obligatoire

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

② ROC (le remboursement des organismes complémentaires) concerne la facturation à l'assurance maladie complémentaire

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

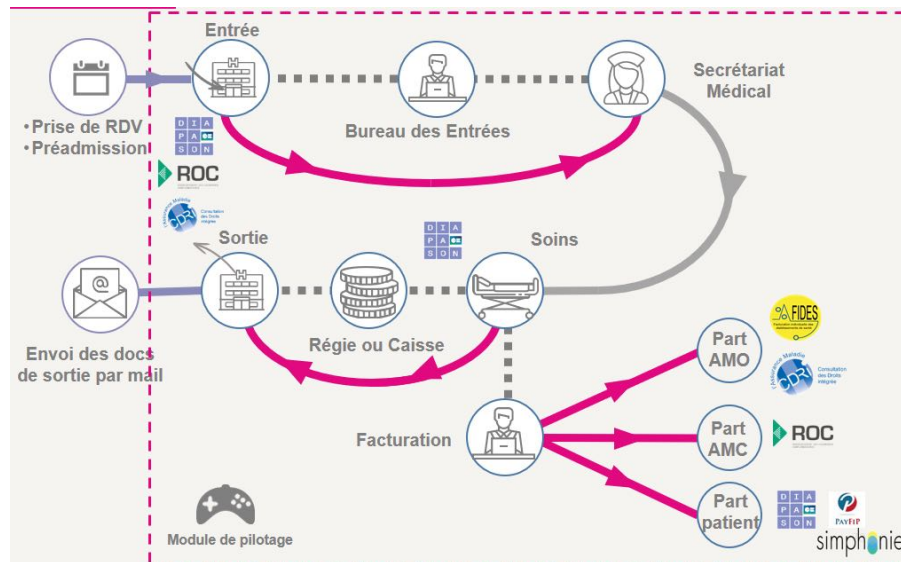
ROC a vocation à remplacer tous les échanges papier ou dématérialisés existant avec les organismes complémentaires par un format national unique d'échange en temps réel et des processus unifiés. Sont mis à disposition cinq services en ligne synchrones : un annuaire des complémentaires santé, l'identification des droits du bénéficiaire auprès de sa complémentaire, la simulation du reste à charge du patient, le calcul du montant pris en charge par la complémentaire santé et l'annulation d'un calcul, et un service de facturation asynchrone permettant de dématérialiser les flux de facturation et de recouvrement.

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

La **généralisation du paiement par carte bancaire à l'hôpital**, notamment le paiement **par carte bancaire Diapason**, permet de sécuriser le recouvrement des créances patients avant la sortie de l'établissement. Le cas d'usage du paiement Diapason, pour débit intervenant après le parcours de soins, est celui où le patient n'est pas intégralement pris en charge par sa couverture sociale (obligatoire et complémentaire) et où le montant total des prestations réalisées par l'établissement n'est pas connu à la sortie du patient. Pour le patient, le paiement est très simple : un agent d'accueil prend une empreinte de la carte bancaire et lui indique une fourchette du reste à charge à payer. Trois jours avant d'être débité, il reçoit un SMS ou un email du montant à débiter puis, quelques jours plus tard, sa facture dûment acquittée par e-mail ou par courrier. Cette transformation pose la première brique de la **rénovation des régies de recettes** dans les établissements publics de santé.

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

Concernant le **pilotage opérationnel et financier du processus, le module de pilotage de la facturation** permet la production automatisée d'un tableau de bord de pilotage de la chaîne, dans le respect des préconisations du cahier des charges du module de pilotage de la chaîne d'Accueil-Facturation-Recouvrement à destination des éditeurs publié en janvier 2017⁶³.



⁶³Le cahier des charges est disponible : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_simphonie_module_pilotage_facturation_cahier_des_charges_editeurs-2.pdf

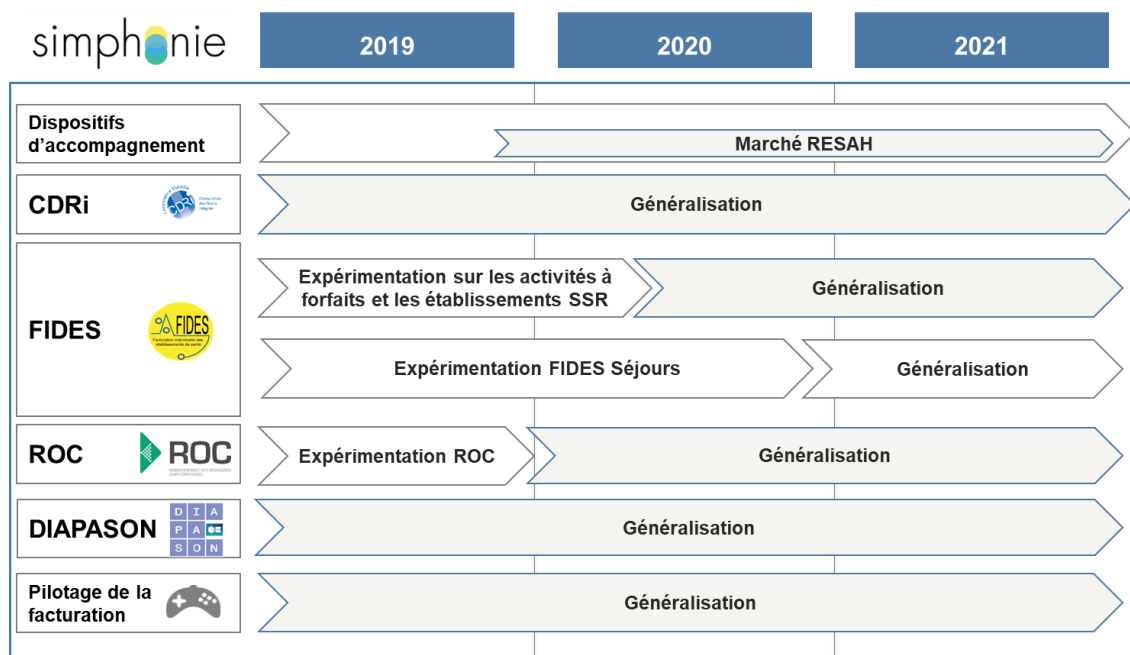
L'intégration de nouveaux outils impacte fortement les organisations et l'évolution des métiers et des compétences des équipes hospitalières. L'appropriation par les équipes de ce nouvel environnement numérique doit dès lors être accompagnée, pour aider les acteurs de la chaîne à utiliser les outils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

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

- La mise à disposition d'outils et de guides ;
- Un accompagnement financier ;
- Un marché national porté par le RESAH pour accompagner les établissements dans la sécurisation et le pilotage de leurs recettes : diagnostic des organisations et des processus de la chaîne AFR, élaboration de la feuille de route de révision des organisations et accompagnement à la mise en œuvre de la feuille de route ;
- Un programme national de formation de l'ANFH à destination des personnels chargés de l'accueil, facturation et recouvrement.

TRAJECTOIRE

En 2020, le programme SIMPHONIE est entré dans la phase de déploiement des outils numériques dans les établissements de santé qui se poursuit en 2021. La trajectoire est la suivante :



SYNTHESE DES ACTIONS CLES

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

SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



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



Synthèse des impacts pour les MOE (Industriels)

Actions à mener par les établissements de santé :

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

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

Pour en savoir plus :

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

POUR LES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS, LA CONVERGENCE DES SI DE GHT

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

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

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

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

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

DOCTRINE

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

Les points clés de la mise en œuvre du système d'information convergent sont détaillés au sein du guide méthodologique de mise en œuvre de la convergence des SI de GHT⁶⁴:

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

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

⁶⁴ Ce guide est disponible à l'adresse suivante : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_guide_systeme_information_convergent.pdf

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

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

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

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

TRAJECTOIRE

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

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

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

SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



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



Synthèse des impacts pour les MOE
(Industriels)

Pour les GHT :

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

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

POUR EN SAVOIR PLUS

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

3 – Programme de transformation numérique des ESMS

DOCTRINE

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

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

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

② Périmètre du programme de transformation des ESMS

Le périmètre du programme comprend plusieurs dimensions :

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

① Cible et principales échéances

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

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

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

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

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

TRAJECTOIRE

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

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

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

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

SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



Synthèse des impacts pour les MOA

(Agences régionales de santé, GRADeS...)

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



Synthèse des impacts pour les MOE

(Industriels)

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

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Action	Jalon
<i>Définition des marqueurs stratégiques de la transformation</i>	<i>Août 2019</i>
<i>Lancement des travaux de cadrage du programme ESMS numérique avec les acteurs du médico-social</i>	<i>T3 2019</i>
<i>Document de cadrage du programme ESMS numérique</i>	<i>T2 2020</i>
<i>Lancement chantier « leviers de la transformation » dont la réalisation d'un CCTP national</i>	<i>T1 2020</i>
<i>Lancement des travaux de cadrage de la phase de généralisation dans le cadre du SEGUR de la santé</i>	<i>T3 2020</i>
<i>Publication de l'instruction relative à la phase d'amorçage auprès des ARS</i>	<i>T4 2020</i>
<i>Publication de l'accord cadre national</i>	<i>T4 2020</i>
<i>Lancement des 1ers projets de la phase d'amorçage</i>	<i>T2 2021</i>
<i>Traduction des exigences technico-fonctionnelles dans un référentiel destiné à servir de base à des opérations de vérification des solutions</i>	<i>T2 2021</i>
<i>Déblocage des premiers crédits associés à la phase de généralisation dans le cadre du SEGUR de la santé</i>	<i>T1 2021</i>
<i>Bilan de la phase d'amorçage</i>	<i>Fin 2022</i>
<i>Bilan de la phase de généralisation</i>	<i>2026</i>

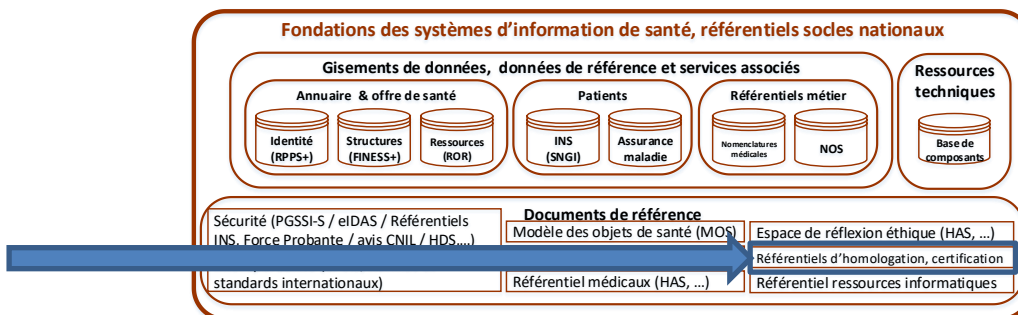
POUR EN SAVOIR PLUS

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

4 – Système d'évaluation : contrôle de conformité, labels, certification



4.1. Mise en place d'un dispositif de conformité et de convergence et d'un observatoire de convergence à la doctrine e-santé



L'Etat définit le cadre d'urbanisation sectoriel. Il publie les référentiels et spécifications⁶⁵ associées pour permettre sa déclinaison opérationnelle.

Le respect de ce cadre⁶⁶ 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 logiciels et génère de nombreuses ruptures dans les parcours numériques de santé ;
- Le respect du cadre réglementaire, des règles d'éthique et des exigences de sécurité relatives à la protection des données de santé conditionne la confiance des acteurs partie prenante (professionnels de santé et patients) ;
- Le respect de règles d'urbanisation permet de rationaliser l'écosystème et ainsi faciliter l'usage du numérique pour les acteurs partie prenante (professionnels de santé et patients) et notamment l'usage des services disponibles via l'ENS et le bouquet de services.

⁶⁵ Spécifications d'interopérabilité du CI-SIS par exemple.

⁶⁶ Que les référentiels qui le composent soient opposables ou non.

DOCTRINE

① Mesure de conformité à la doctrine e-Santé

Pour promouvoir le cadre d'urbanisation sectoriel, la conformité des projets e-santé⁶⁷ est mesurée afin de :

- Permettre leur alignement dans une dynamique planifiée de convergence avec les Actions de la feuille de route du numérique en santé ;
- Evaluer unitairement la conformité de chaque projet qui est un prérequis pour :
 - L'intégration au bouquet de services et/ou à l'espace numérique de santé,
 - L'entrée dans un processus d'homologation / certification / labellisation métier (ex. label télémédecine, label médico-social...),
 - L'allocation de financements publics ;
- Disposer d'une vue consolidée de l'urbanisation du secteur permettant d'évaluer :
 - Les domaines dans lesquels un besoin d'accompagnement est identifié (par exemple une disparité forte dans la mise en œuvre d'un référentiel peut révéler un besoin d'accompagnement de certains acteurs),
 - Les opportunités de mise à jour du cadre d'urbanisation (par exemple, la non mise en œuvre d'un référentiel peut révéler un besoin de faire évoluer ce référentiel pour mieux correspondre aux besoins du terrain).

② Outil de convergence

Un outil de convergence des projets e-santé est mis à disposition de l'ensemble des acteurs du secteur. Cet outil est accessible en ligne après authentification de l'utilisateur⁶⁸.

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

Il peut :

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

⁶⁷ 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...).

⁶⁸ Les comptes utilisateurs sont créés par l'administrateur de l'outil pour les comptes de responsable des organisations mettant en œuvre les services ou développant les logiciels métier. Les comptes intra-organisation sont créés par les responsables des organisations.

③ Outils d'évaluation de conformité par domaine

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

Ils peuvent :

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

④ Démarche d'homologation / certification / labellisation

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

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

⑤ Observatoire de la convergence à la doctrine e-santé

L'observatoire est en charge de fournir des éléments de pilotage de l'urbanisation sectorielle en apportant une vision consolidée du niveau de mise en œuvre opérationnelle dans les projets e-santé.

Il produit des analyses de l'urbanisation sectorielle fondées sur la consolidation des exports des différents outils (outil convergence, outils d'évaluation de conformité par domaine). Il propose des axes d'amélioration en fonction des difficultés de mise en œuvre constatées dans une logique de boucle qualité.

TRAJECTOIRE

① Extension de la démarche convergence

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

Cette extension nécessite :

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

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

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

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

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

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

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

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

L'outil comporte au minimum :

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

4 Expérimentation de l'évaluation de conformité par domaine

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

Un retour d'expérience à l'issue de cette phase d'expérimentation permettra d'adapter le dispositif le cas échéant. Cette étape expérimentale doit également permettre de valider la capacité d'utilisation du dispositif sous forme d'une auto-évaluation.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7 Définition de l'observatoire de la convergence

L'observatoire de la convergence est défini notamment en termes de :

- Missions ;
- Organisation (dont pilotage et tutelle) ;
- Ressources (budget et ressources humaines) ;
- Moyens d'action ;
- Productions.

En première approche (et sans préjuger du résultat des travaux de définition), ses missions pourraient s'organiser autour des axes suivants :

- Production de mesures de conformité consolidées globales et par type de projet e-santé ;
- Étude des causes des difficultés de mise en œuvre constatées ;
- Évaluation des points de convergences ;
- Proposition d'axes d'amélioration en fonction des difficultés de mise en œuvre constatées, notamment :
 - Accompagnement des acteurs terrain sur un sujet, sur un périmètre géographique et/ou pour un type d'acteur,
 - Amélioration des référentiels du cadre d'urbanisation sectorielle (logique de boucle qualité),
 - Complément du cadre d'urbanisation par de nouveaux référentiels ;
- Recueil des besoins d'évolution du périmètre du cadre d'urbanisation sectoriel (ex. élaboration de nouveaux référentiels, prise en compte de nouvelles pratiques...) ;
- Instruction de la partie convergence au cadre d'urbanisation sectoriel dans le cadre des demandes de financement public de projets e-santé ;
- Instruction de la partie convergence au cadre d'urbanisation sectoriel dans le cadre des demandes d'intégration au bouquet de service et/ou à l'espace numérique de santé.

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

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

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

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

SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



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

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



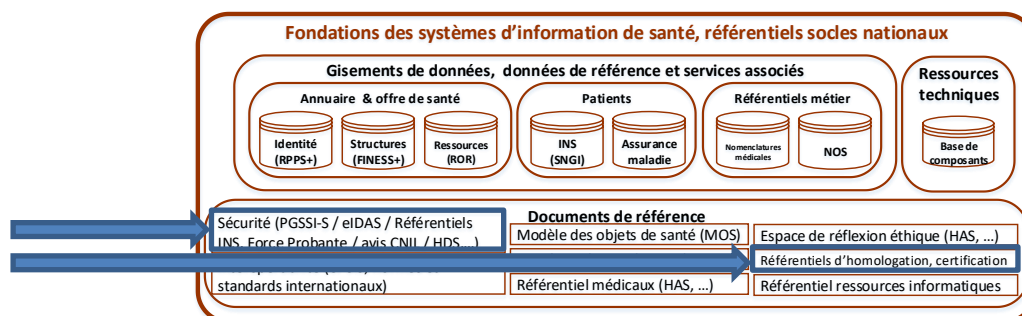
Synthèse des impacts pour les MOE (Industriels)

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

POUR EN SAVOIR PLUS

<https://convergence.esante.gouv.fr/>

4.2. Sécurité : Certification hébergement des données de santé (HDS)



L'activité d'hébergement de données de santé consiste à **héberger les données de santé à caractère personnel pour le compte de personnes physiques ou morales qui sont à l'origine de la production ou du recueil de ces données** (article R1111-8-8 et R1111-9 du code de santé publique).

Les personnes physiques ou morales concernées par l'hébergement de données de santé sont donc d'une part, les patients qui confient l'hébergement de leurs données de santé à un tiers, et d'autre part **les responsables des traitements**⁶⁹ de données de santé à caractère personnel **ayant pour finalité la prévention, la prise en charge sanitaire (soins et diagnostic) ou la prise en charge sociale et médico-sociale de personnes.**

Au regard de la sensibilité particulière des données de santé, **il convient de s'assurer que les services dédiés aux données de santé de l'hébergeur de ces données disposent des caractéristiques nécessaires et suffisantes pour en garantir la sécurité** et notamment la confidentialité. Le contrôle qu'il convient d'exercer à ce titre doit se situer pleinement dans l'esprit du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD).

DOCTRINE

❶ **L'Etat encadre l'hébergement des données de santé à caractère personnel afin de garantir un niveau de sécurité homogène et suffisant pour leur conservation et leurs restitutions.**

Cet encadrement consiste à s'assurer que :

- **Tout responsable de traitement garantit**, pour ses traitements de données de santé à caractère personnel, **un niveau de sécurité adapté**. Il met en œuvre pour cela des mesures techniques et organisationnelles appropriées afin d'être en mesure de démontrer que le traitement est effectué conformément au RGPD ;
- **Toute personne physique ou morale qui héberge des données de santé à caractère personnel** recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médico-social **pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données** ou pour le compte du patient lui-même, **est agréée ou certifiée** selon les procédures définies par décret :
 - L'hébergement de données de santé sur support papier, qui doit être réalisé par un hébergeur agréé par le ministre de la culture⁷⁰ ;

⁶⁹ Au sens de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978

⁷⁰ Décret 2011-246 du 4 mars 2011

- L'hébergement de données de santé sur support numérique dans le cadre d'un service d'archivage électronique, qui doit être réalisé par un hébergeur agréé par le ministre de la culture dans des conditions qui seront définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils des ordres des professions de santé ;
- L'hébergement de données de santé sur support numérique (hors cas d'un service d'archivage électronique) qui doit être réalisé par un hébergeur certifié⁷¹.

La procédure de certification, définie par le décret n° 2018-137 du 26 février 2018, permet aux prestataires répondant d'être titulaires d'un certificat de conformité, obligatoire à l'hébergement des données de santé sur support numérique.

Elle repose, à date, sur deux référentiels :

- Le **référentiel de certification**, fixant les conditions requises à l'obtention d'un certificat nécessaire à l'hébergement de données de santé. Deux types de certificats peuvent être délivrés (**certificat « hébergeur d'infrastructure physique »** et **certificat « hébergeur infogéreur »**),
- Le **référentiel d'accréditation**, fixant les conditions requises à l'obtention d'une accréditation nécessaire aux organismes certificateurs.

Pour ce qui concerne les établissements de santé (des champs sanitaire et médico-sociaux) **un palier de sécurité dit « hébergement de données de santé » est défini dans le cadre du dispositif de certification SI** (cf. paragraphe 4.3, ci-après) et doit être atteint selon un calendrier défini. L'établissement de santé peut garantir ce palier de sécurité en recourant à un hébergeur de données de santé agréé ou certifié ou en assurant lui-même la conformité requise.

Pour ce qui concerne les GHT :

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

② L'Etat engage une réflexion sur l'extension du dispositif encadrant l'hébergement des données de santé pour garantir la confiance sur l'ensemble de la chaîne de traitement

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

L'Etat mène, en concertation avec toutes les parties-prenantes, les extensions nécessaires à la procédure pour **sécuriser l'hébergement des données de santé sur l'ensemble de la chaîne de traitement**. Il s'agit notamment d'étendre le dispositif actuel aux secteurs social et médico-social.

La réflexion portera sur les modalités d'encadrement de l'hébergement des données de santé lorsqu'il est réalisé par les propres moyens des acteurs dont la mission réside dans la prise en charge des usagers ou dans leur suivi social et médico-social est étudiée. Ces derniers pourront démontrer le respect de cette obligation soit en recourant à un hébergeur certifié soit en mettant eux-mêmes en œuvre les moyens permettant de répondre aux exigences de sécurité portées par le dispositif étendu.

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

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

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

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

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

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

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

- Prendre en compte la répartition des responsabilités à l'aune du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) et la notion de responsabilité de traitement conjointe.
- Préciser le champ d'application du dispositif en fonction des données de santé concernées (recherche, remboursement, mutuelles, réflexion sur l'origine des données de santé utilisées dans un contexte médical - par exemple données produites par un objet connecté).

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

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

Action	Jalon
Consolider les référentiels suite à la concertation afin de préciser l'encadrement de « l'activité d'administration et d'exploitation des SI de santé »	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Version consolidée : Fin 2020
Prendre en compte les apports du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), notamment la notion de responsabilité conjointe, les nouveaux droits des personnes, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GT à constituer dans le respect des règles du référentiel de gouvernance HDS ▪ Objectif – lancement des travaux : A 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
Préciser le champ d'application du dispositif en fonction des données de santé concernées (recherche, remboursement, mutuelles, réflexion sur l'origine des données de santé utilisées dans un contexte médical (par exemple données produites par un objet connecté)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GT à constituer dans le respect des règles du référentiel de gouvernance HDS ▪ Objectif – lancement des travaux : Date à définir

SYNTHESE DES IMPACTS POUR LES MOE ET MOA



Synthèse des impacts pour les MOA

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



Synthèse des impacts pour les MOE

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

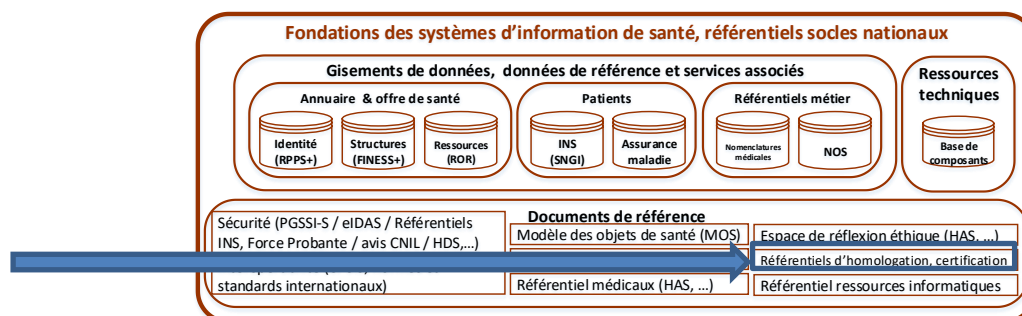
-
- S'assurer que le tiers hébergeur de données de santé dispose d'une certification HDS ;
 - S'assurer de la validité du certificat HDS pendant la période où ces acteurs recourent à ce tiers.
- Obtenir une certification HDS

POUR EN SAVOIR PLUS

Publication des référentiels sur le site esante.gouv.fr : <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hebergement-des-donnees-de-sante>

- Référentiel de certification et référentiel d'accréditation :
- Procédure de certification opérée par un organisme certificateur accrédité par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) (ou équivalent au niveau européen).

4.3. Systèmes d'Information des établissements de santé : Certification des SI



Afin **d'inscrire le développement des systèmes d'information utilisés par les établissements de santé publics et privés dans un processus d'amélioration continue de la qualité** sur l'ensemble de ses composantes (gouvernance, respect des référentiels techniques, appropriation par les utilisateurs, atteinte des cibles d'usage, ...), et de mobiliser la management médico-administratif des ES sur cet enjeu stratégique, **un dispositif de certification centré sur les systèmes d'information des établissements** doit être élaboré en concertation avec les acteurs concernés.

Ce dispositif s'appuiera sur un ensemble de normes ISO et d'exigences déjà existantes afin d'éviter les redondances de dispositifs, dans l'objectif d'accompagner la modernisation de nos établissements dans un cadre de qualité reconnue.

Il devra permettre **d'alimenter les différentes démarches de certification** (certification des établissements de santé HAS, incitation financière à l'amélioration de la qualité IFAQ, certification des comptes) et servira d'appui pour la conduite des programmes nationaux. Il sera régulièrement actualisé.

Ce référentiel permettra de déterminer des « scores » d'évaluation de la maturité numérique attendue dans les domaines :

- De la **qualité du système d'information** (couverture fonctionnelle, permanence de fonctionnement, exigences techniques ...) ;
- D'un **niveau d'usage réel** au regard de cibles d'usage définies ;
- De la **sécurité numérique** (cybersécurité, plan de continuité d'activité...) ;
- De **l'organisation de la fonction système d'information** au sein de l'établissement (gouvernance, fonctionnement en mode service, accompagnement au déploiement, ...) ;
- **D'éthique du numérique** et de **développement durable**.

Ces scores serviront à **situer le niveau de maturité numérique atteint par les établissements de santé** face aux niveaux attendus dans les programmes nationaux du numérique en santé.

DOCTRINE

Principes de base du dispositif de « Certification SI »

Le dispositif de certification SI est constitué d'une part **d'un référentiel d'évaluation de la maturité numérique** et d'autre part de **modalités de contrôle** permettant de s'assurer du bon recueil des informations nécessaires à la détermination des niveaux de maturité numérique des structures de santé.

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

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

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

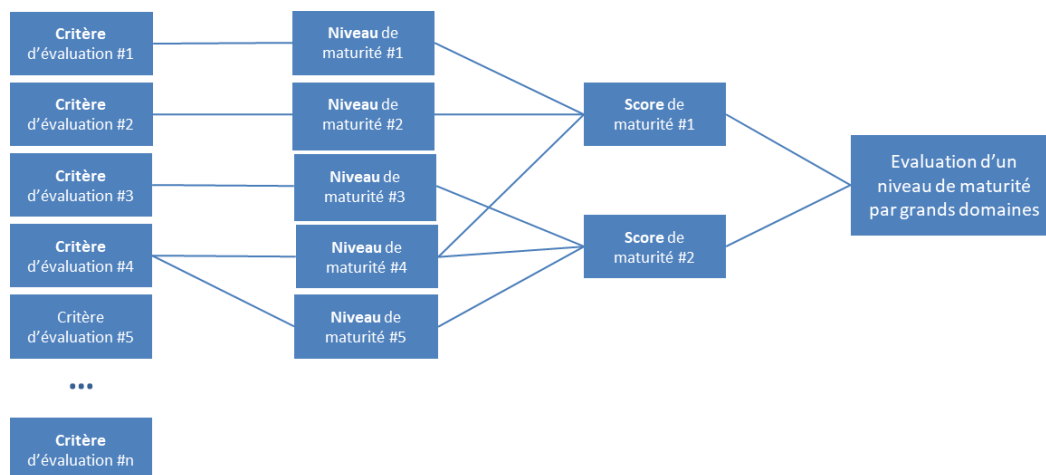
Les **critères d'évaluation** sont exprimés au travers de questions auxquelles il n'est possible de répondre que par « vrai » ou « faux », « oui » ou « non », ou également au travers d'une mesure que l'on rapporte à une échelle de valeur.

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

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

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

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



et son illustration au travers un exemple très simple portant sur l'estimation d'un niveau de maturité en matière de sécurité de l'identification du patient (inspiré du prérequis P1 du programme HOP'EN) :

Niveau de maturité #1					
Sécurité de l'identification du patient					
référence du critère	description du critère d'évaluation	degré de maturité requis et niveau de maturité correspondant	Type de critère "oui/non" ou "valeur"	valeur déclarée par l'établissement	Atteint = 1 Non atteint = 0
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
Evaluation du niveau de maturité		niveau A si >=95 ; niveau B si >=75 ; niveau C si >=40 ; niveau D si <40			B

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

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

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

- Du programme HOP'EN ;
- De l'auditabilité des systèmes d'information dans le cadre de la démarche de certification des comptes, (ISAE 3402, par exemple) ;
- Des exigences en matière de certification pour l'hébergement des données de santé à caractère personnel ;
- Des exigences en matière d'interopérabilité ;
- Du plan d'action sécurité SSI décliné en particulier pour les établissements OSE ;
- De la conformité du SI à la doctrine technique du numérique en santé (avec prise en compte du dispositif de conformité et de convergence à la doctrine technique présenté dans le chapitre V – 4.1) ;
- Et d'un certain nombre d'exigences règlementaires pour lesquelles il apparaîtra souhaitable d'évaluer un niveau de maturité, tels que tous les dispositifs d'accréditation et de certification exigés dans certains domaines d'activité des établissements de santé ;
- Etc...

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

w Le dispositif de certification SI n'a pas vocation à se substituer aux diverses démarches de certification de type ISO que les établissements peuvent mener

Le dispositif de certification SI n'a pas vocation à se substituer aux diverses démarches de certification de type ISO que les établissements peuvent mener dans le domaine des systèmes d'information. Mais il doit, en étant élaboré en cohérence avec elles, pouvoir les alimenter et en retour, intégrer le bénéfice de la validation de ces certifications. Les établissements restent bien évidemment libres de mener toutes les démarches de certification qu'ils souhaitent.

④ **Le référentiel MaturiN-H a pour objectif, au niveau de l'établissement de santé, de simplifier les déclarations de conformité** dans la mesure où il permettra d'éviter des déclarations redondantes qui sont parfois amenées par des variations « à la marge » des niveaux d'exigences. Il doit, dans cet esprit, veiller à respecter l'objectif de simplification « dites-le nous 1 fois ».

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

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

⑥ Le dispositif de certification SI permet une modulation des niveaux d'exigences selon les types d'établissements

Le dispositif de certification SI tient compte des contextes propres à chaque catégorie d'établissement. Il est à considérer au niveau de l'entité juridique, avec une déclinaison spécifique dans le cas des GHT (convergence des SI du GHT). Il propose, à partir d'un référentiel commun, des critères de maturité variables selon le type d'établissement (CHR/U, CH support de GHT, CH partie au GHT, ESPIC, HAD, EPHAD, etc...) et tient compte également des champs d'activité (public, privé, sanitaire, médico-social, ...) et des natures d'activité (MCO, PSY, SSR).

Des modalités de communication des niveaux de maturité atteints par les établissements seront établies par le Comité de suivi du dispositif de certification SI.

Démarche d'élaboration du référentiel de maturité numérique « MaturiN-H »

⑦ L'élaboration du référentiel de maturité numérique « MaturiN-H » se fera au travers d'une démarche participative associant l'ensemble des acteurs concernés.

La démarche d'élaboration associera :

- Des représentants de l'Etat (DNS, DGOS, ...)
- Des représentants des opérateurs (ANS, ATIH, ANAP)
- Des représentants de la HAS
- Des représentants des fédérations d'établissements
- Des représentants des cercles ou groupes spécialisés (conférence des DSI, club RSSI Santé, association APSSIS, ...)
- Les représentants des commissaires aux comptes
- Des représentants métiers
- ...

Compte tenu du spectre large des champs explorés, beaucoup d'acteurs seront consultés, mais un groupe restreint est chargé d'accompagner le processus d'élaboration du dispositif de certification : c'est le rôle du comité de validation du dispositif de certification SI.

Mise en place d'un comité de validation du dispositif de certification SI

Afin de procéder à la validation du dispositif de certification SI, un comité de validation est mis en place et procède aux arbitrages nécessaires afin d'assurer la publication initiale du dispositif de certification ainsi que ses mises à jour régulières.

Modalités de contrôle de la certification SI

Les modalités de contrôles s'organisent essentiellement autour de deux types de contrôles : l'autoévaluation et les contrôles externes.

- **L'autoévaluation**, conduite par l'établissement de santé ou le GHT, consiste à utiliser un outil de mesure de la complétude du recueil des données nécessaires au référentiel de certification SI, que l'établissement devra pouvoir utiliser par lui-même.
- **Les contrôles externes** sont les différents contrôles que l'établissement ou le GHT a fait réaliser dans le cadre de procédures officielles précises (certification des comptes,

accréditation des laboratoires de biologie, ISO 27001, certification hébergeur de données de santé, etc...). Ces procédures ont pour effet d'assurer un niveau de contrôle suffisant sur la partie des exigences du référentiel les concernant et contribuent ainsi à l'évaluation de la qualité du recueil.

Par ailleurs une **procédure spécifique de « certification SI »** pourrait être envisagée par la suite et pourrait conduire à l'obtention d'un label « Certifié Qualité SI ». Elle resterait à l'initiative de l'établissement et correspondrait à sa volonté de faire valoir l'obtention d'un haut niveau de qualité de son système d'information.

TRAJECTOIRE

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

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

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

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

POUR EN SAVOIR PLUS

- Certification des comptes à l'hôpital : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/fiabilisation-et-certification-des-comptes/article/la-fiabilisation-et-la-certification-des-comptes-des-etablissements-publics-de>
- Guide méthodologique pour l'auditabilité des SIH : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_guide_auditabilite_systemes_information.pdf
- Accréditation des Laboratoires de biologie : <https://www.cofrac.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/la-section-laboratoires/>
- Certification HAS :
- Certification Hébergeur de données de santé : <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hds/certification-des-hebergeurs-de-donnees-de-sante>
- Indicateurs HOP'EN : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/hopen>

5 – L'intégration dans la feuille de route e-santé de l'Union Européenne et la prise en compte des recommandations internationales



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

Un réseau européen des représentants de la stratégie du numérique en santé nationale anime les échanges sur les collaborations européennes en matière de e-santé, sous l'égide de la commission européenne (DG Santé) : le réseau eHealth Network⁷² crée par la Directive n° 2011/24/UE⁷³ du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Cette directive vise à garantir la mobilité des patients et la libre prestation de services de santé. Elle établit des règles visant à faciliter l'accès aux soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée et d'encourager la coopération en matière de soins de santé entre les Etats membres et ceux de l'EEE (Islande, Liechtenstein et Norvège).

Des programmes se sont succédé au cours du temps et ont posé les bases de ces échanges dits « transfrontaliers », ce qui correspond à une circulation intra-européenne des données patient. La pandémie Covid19 a montré l'intérêt de renforcer la coordination en matière de santé européenne, notamment en termes de transferts de dossier patients et d'échanges de données de recherche. Les actions en cours de décision dans le cadre de la déclinaison opérationnelle du Programme EU4Health⁷⁴ voté le 12/11/2020, dont l'objectif est de soutenir les actions en support de l'Europe de la santé pour 2021-2027, devraient être de nature à les renforcer.

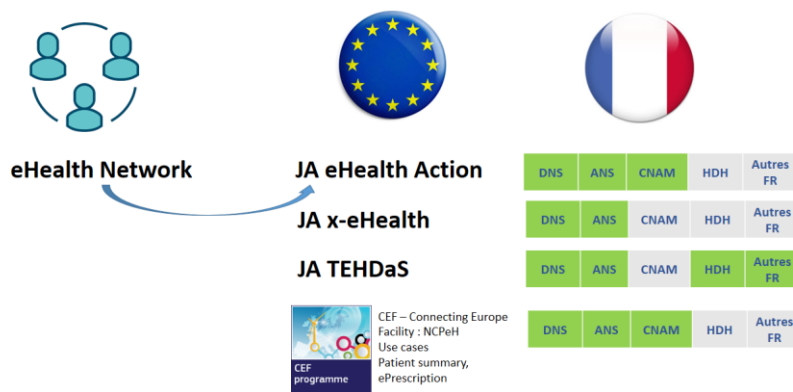
Aujourd'hui, la France participe aux actions coordonnées européennes (joint actions) et au programme suivant :

⁷² https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_fr

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

⁷⁴ https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health_fr

eHealth & EU



JA = Joint Action ou Action

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

- **Action conjointe eHealth Action⁷⁵** : initiée pour soutenir les actions de la feuille de route européenne en e-santé, elle est menée par un consortium composé des représentants des pays de l'UE. L'action eHAction vise à refléter l'importance de la santé numérique en tant que ressource complémentaire pour la santé publique et les services, à explorer des technologies et les outils pour faciliter la gestion des maladies chroniques, à accroître la durabilité et l'efficacité des systèmes de santé, à permettre des soins personnalisés et autonomiser citoyens. L'action commune élabore des orientations stratégiques et des outils dans les domaines prioritaires suivants :
 - **Autonomiser les personnes** : Permettre aux patients de contrôler leur propre santé, grâce à une utilisation éclairée et durable des outils numériques dans les soins de santé ;
 - **Utilisation innovante des données de santé** : Développer des méthodologies pour mieux gérer les mégadonnées en santé ;
 - **Améliorer la continuité des soins** : Soutenir l'adoption de l'infrastructure de services numériques en santé ;
 - **Surmonter les défis de mise en œuvre** : Élaborer des lignes directrices pour l'interopérabilité, la protection des données et la sécurité des systèmes dans les soins de santé ;
 - **Intégration dans les politiques nationales et durabilité** : Préparation de la coopération politique transfrontalière post-2021 et intégration de ses résultats dans les politiques nationales.
- **Action conjointe x-eHealth⁷⁶** est un projet d'importance stratégique pour l'Union européenne de la santé car elle vise à établir un cadre commun pour l'échange de données patient. Cette action mobilise 47 acteurs de la santé pour développer les bases d'un format d'échange transfrontalier de dossier de santé électronique exploitable, interopérable, sécurisé pour 4 cas d'usage : résultat de laboratoire, compte-rendu d'imagerie médicale, document de sortie, intégration des maladies rares à la synthèse médicale, et devrait être le pendant européen des chantiers prioritaires du Ségur de la santé.
- **Action conjointe TEDHaS (Towards a European Health Data Space)** : cette action conjointe vise à créer un espace européen de données sur la santé et répondre à une des priorités de la Commission Européenne pour la période 2019-2025. Un espace européen commun des données relatives à la santé contribuera à améliorer les échanges et l'accès à différents types de données sur la santé (dossiers médicaux électroniques, données génomiques, données issues de registres de patients, etc.), non seulement pour soutenir la fourniture de soins de

⁷⁵ <http://ehaction.eu/>

⁷⁶ <http://www.x-ehealth.eu/>

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

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

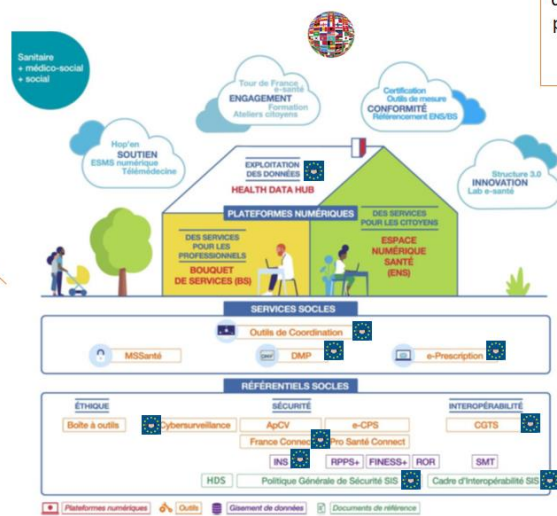


Au-delà, la France est partie prenante de plusieurs initiatives internationales sur le déploiement du numérique en santé, via sa représentation et sa participation aux actions de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et de l'OCDE en matière de numérique en santé.

Proposition de représentation pour la maison

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

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



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

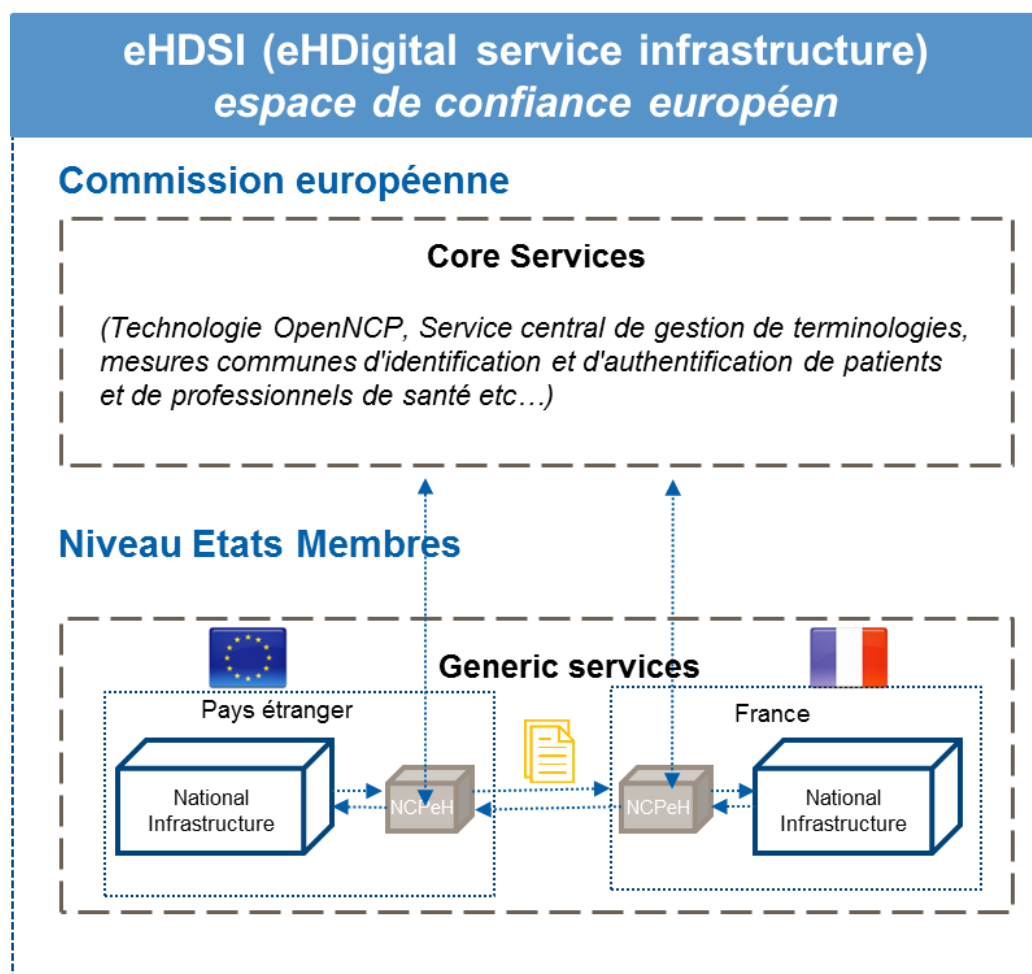
DOCTRINE

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

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

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

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



- Ces infrastructures d'échange, appelées eHDSI, peuvent nécessiter la mise en œuvre d'infrastructures complémentaires aux infrastructures existantes.
- C'est le cas pour la mise en œuvre du National Contact Point eHealth (NCPeH) qui fait partie du déploiement des infrastructures connectées en Europe (Connecting Europe Facility – CEF⁷⁷) (voir ci-dessous).
- L'ANS a été désignée NCPeH pour la France. Le NCPeH France doit être connecté aux services de coordination de la Commission Européenne et servira d'intermédiaire entre les demandes des NCPeH des autres pays et les infrastructures nationales telles que le DMP. Il assure aussi les fonctions de transcodification et de traduction des documents (du français vers l'anglais et inversement).
- Dans un premier temps, ce projet permet aux professionnels de santé de recevoir une synthèse médicale contenant les informations de santé essentielles d'un patient provenant d'un autre pays de l'Union Européenne sans qu'il y ait notamment des barrières linguistiques : allergies, traitements en cours, maladies et interventions chirurgicales antérieures sont des exemples de données que ce service peut afficher en français et, inversement, aux professionnels de santé en Europe de recevoir et lire un volet de synthèse médicale issu du DMP d'un patient français.
- L'objectif est d'ensuite déployer d'autres échanges de données patient, dont la e-prescription en s'appuyant sur la même infrastructure.

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

La mise en œuvre de l'interopérabilité des EHR⁷⁸ se fait selon un calendrier séquentiel adapté et dans lequel s'inscrivent les pays membres. Il est établi en fonction de cas d'usage qui ont été priorisés : les deux premiers cas d'usage sélectionnés sont le volet de synthèse médicale (patient summary) et la e-prescription ; ils sont en cours de mise en œuvre. Parmi les prochains cas d'usage envisagés sont concernés : le cahier de vaccination, le compte-rendu de radiologie, les analyses de biologie, le compte-rendu d'hospitalisation etc.

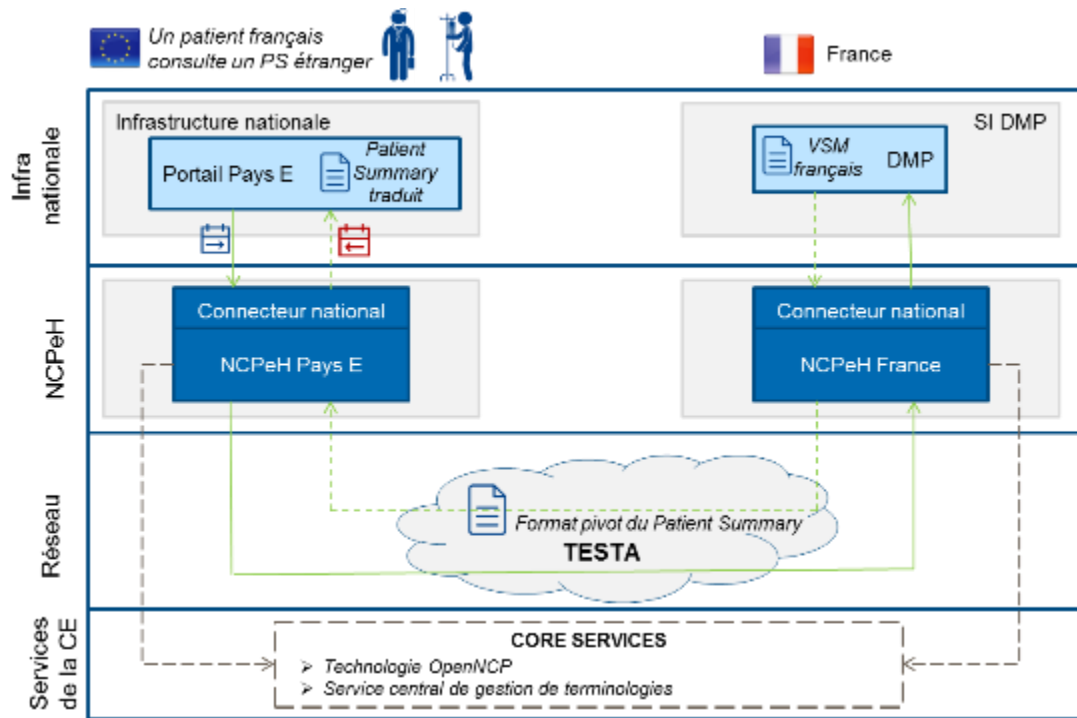
Pour le Patient Summary, le projet a été scindé en deux parties qui sollicitent différemment le point de contact national :

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

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

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

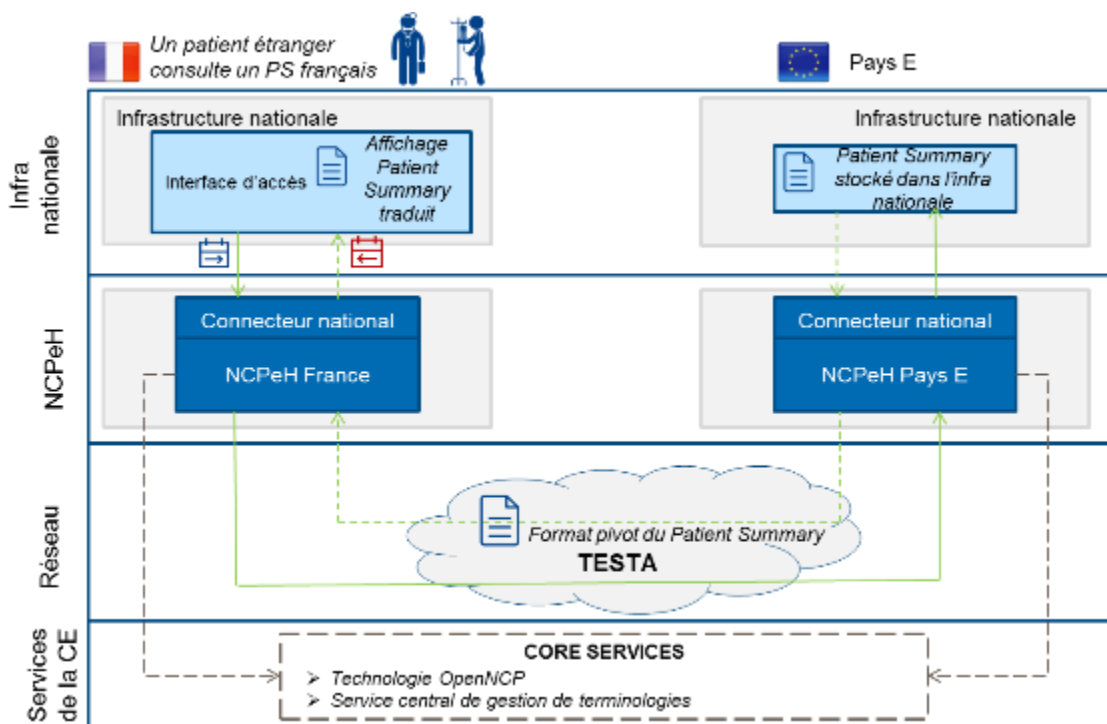
⁷⁸ EHR = eHealth records, ou données patients sous leurs formes diverses : DPM, CR radiologie etc.



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

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

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

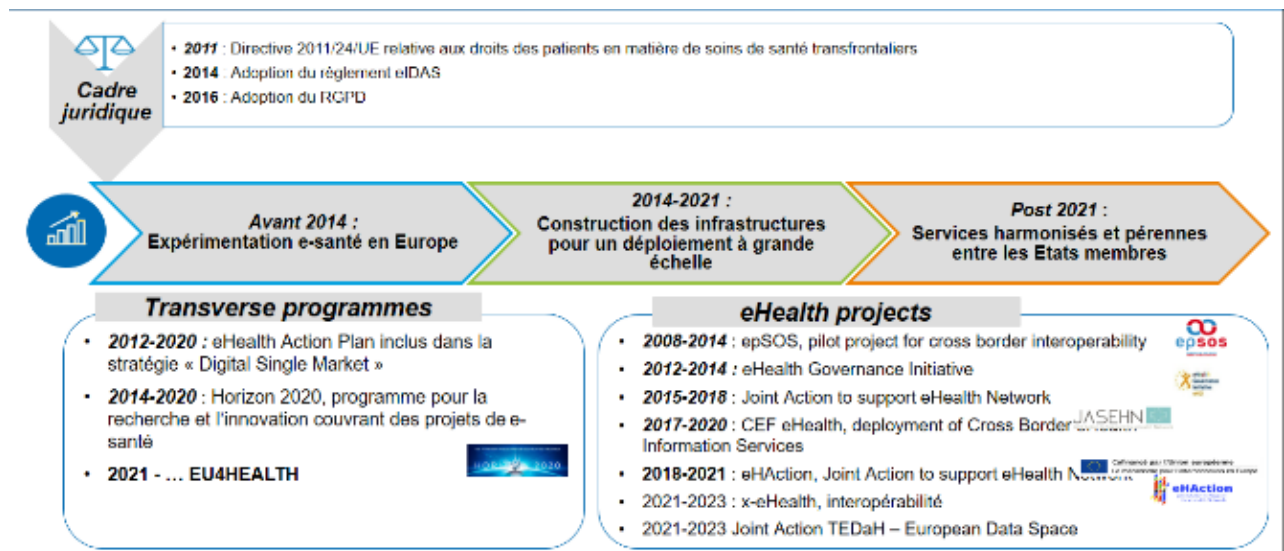


TRAJECTOIRE

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

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

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



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

POUR EN SAVOIR PLUS :

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

GLOSSAIRE

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

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

CV	Carte Vitale
DAC	Direction d'Administration Centrale
DAC	Dispositif d'appui à la coordination
DCI	Dénomination Commune Internationale
DDCS	Directions Départementales de la Cohésion Sociale
DGCS	Direction Générale de la Cohésion Sociale
DGFIP	Direction générale des finances publiques
DGOS	Direction Générale de l'Organisation des Soins
DIAPASON	Débit intervenant après le parcours de soins
DINUM	Direction du Numérique
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
DRHIL	Direction régionale et interdépartementale pour l'hébergement et le logement pour l'Île de France
DRJSCS	Directions régionales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale
DUI	Dossier usager informatisé
EAJE	Etablissements d'accueil de jeunes enfants
e-CPS	Carte de Professionnel de Santé électronique
e-DO	E déclaration obligatoire
EDC	Entrepôt des dossiers de coordination

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

HTA	Hypertension artérielle
IA	Intelligence Artificielle
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IHM	Interface homme/machine
IHU/RHU	Instituts Hospitalo-. Universitaires/ Recherche Hospitalo-Universitaire en santé
IMC	Indice de masse corporelle
INDS	Institut national des données de santé
INS	Identifiant national de santé
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
IRT	Incident Response Team
ITI	IT Infrastructure
LAP/LAD	Logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation
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
OTP	One-Time Password
PAERPA	Personnes Âgées en Risque de Perte d'Autonomie
PCC	Patient Care Coordination
PEM2D	Prescription Electronique de Médicament 2D
PGSSI-S	Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé
PPCS	Plan personnalisé de Coordination en Santé
PPS	Plan Personnalisé de Santé
PRADO	Programme d'accompagnement du retour à domicile des patients hospitalisés
PREMS	Patient Reported Experience Measures
PRIMS	Patient Reported safety Incident Measures
PROMS	Patient Reported Outcome Measures
PS	Professionnel de Santé
PSI	Plan de Service Individualisé
PTA	Plateforme territoriale d'appui
RD	Responsable de données
RESAH	Réseau des acheteurs hospitaliers
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
ROC	Remboursement des organismes complémentaires
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

SDSI	Schéma directeur du système d'information
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
SNAC	Service Numérique d'Appui à la Coordination
SNDS	Système national de données de santé
SNOMED CT	Systematized nomenclature of medicine clinical term
STSS	Stratégie de Transformation du Système de Santé
TA	Tension Artérielle
TIGA	Territoires d'innovation de grande ambition
TLC	Téléconsultation
TLM	Télé médecine
TOTP	Time-Based One-Time Password
TSN	Territoires de Soins Numériques
VSM	Volet de Synthèse Médicale

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

Orientation n°1 – Renforcer la gouvernance du numérique en santé	Action n°1 - Création d'une délégation ministérielle du numérique en santé (« DNS »), suppression de la DSSIS et transformation de l'ASIP Santé en agence du numérique en santé (« ANS »)
	Action n°2 - Relance du « Conseil du numérique en santé » en tant qu'instance de concertation sur le virage numérique en santé, et création d'une cellule d'éthique du numérique en santé
	Action n°3 - Elaboration et publication de la doctrine technique du numérique en santé assortie d'un schéma d'architecture cible afin de poser un cadre de référence et de proposer une trajectoire à l'ensemble des acteurs de la e-santé en France
Orientation n°2 – Intensifier la sécurité et l'interopérabilité des SI en santé	Action n°4 - Généralisation de l'identification numérique des acteurs du système de santé
	Action n°5 - Mise à disposition de la e-CPS assortie d'un fournisseur national d'identité sectoriel dit « pro santé connect » pour l'authentification numérique des acteurs de santé
	Action n°6 - Accélération du déploiement de l'identifiant national de santé (INS)
	Action n°7 - Mise à disposition de l'appli carte Vitale (« apCV ») pour l'authentification numérique des usagers du système de santé
	Action n°8 - Lancement d'une étude relative à l'opposabilité des référentiels de sécurité et d'interopérabilité, et renforcement des dispositifs de contrôle de conformité pour les systèmes d'information en santé financés sur fonds publics
	Action n°9 - Renforcement de la sécurité opérationnelle des systèmes numériques en santé pour garantir la confiance dans la e-santé
Orientation n°3 – Accélérer le déploiement des services socle	Action n°10 - Mise en œuvre d'un centre de gestion des terminologies de santé (CGTS) doté d'un serveur multi-terminologies (SMT) afin de soutenir la structuration sémantique des données de santé
	Action n°11 - Poursuite du déploiement et du développement du DMP
	Action n°12 - Accompagnement à l'usage des messageries sécurisées de santé (MSSanté)
	Action n°13 - Développement de la e-prescription

	Action n°14 - Développement d'outils numériques de coordination de parcours de santé en région avec le programme « e-parcours »
Orientation n°4 – Déployer au niveau national les plateformes numériques de santé	Action n°15 - Lancement du développement de « l'Espace Numérique de Santé sous le pilotage stratégique de la DNS et le pilotage opérationnel de l'assurance maladie
	Action n°16 - Lancement du développement du « bouquet de services numériques aux professionnels de santé » par une équipe projet mixte, dédiée et agile sous le pilotage stratégique de la DNS et le pilotage opérationnel de l'assurance maladie
	Action n°17 - Lancement du « Health Data Hub »
Orientation n°5 – Soutenir l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs	Action n°18 - Accompagnement au déploiement de la télémédecine et du télé-soin
	Action n°19 - Soutien à l'évolution des systèmes d'information hospitaliers avec le programme « HOP'EN »
	Action n°20 - Soutien aux systèmes d'information médico-sociaux et accompagnement au virage numérique, via un plan « ESMS numérique »
	Action n°21 - Harmoniser les systèmes d'information de gestion de l'Allocation personnalisée d'autonomie (APA)
	Action n°22 - Elaboration d'un dispositif de certification des systèmes d'information hospitaliers et d'une déclinaison pour les systèmes d'information médico-sociaux
	Action n°23 - Création au sein de la DNS d'un « Lab e-santé », guichet national de l'innovation du numérique en santé
	Action n°24 - Création d'un réseau national de structures de santé dites « 3.0 », véritables locomotives de la e-santé en France, dont le rôle sera d'expérimenter et d'évaluer en « conditions réelles » de nouvelles solutions et de nouveaux usages en matière de e-santé
	Action n°25 - Organisation d'un « tour de France de la e-santé » dans toutes des régions, afin de présenter la politique nationale du numérique en santé, débattre sur sa mise en œuvre concrète et mobiliser les acteurs de la e-santé en France (professionnels de santé, représentants d'usagers, industriels, éditeurs, start-ups, ...)
Action n°26 - Organisation sur les territoires « d'ateliers citoyens du numérique en santé » permettant aux usagers de participer à la conception et à la construction de leur Espace Numérique de Santé	

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

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

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

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

