

## Doctrines techniques du numérique en santé : note d'analyse de Syntec Numérique et TECH IN France

*La démarche globale d'urbanisation proposée dans le cadre de la doctrine technique mise en concertation par les pouvoirs publics entre septembre 2019 et janvier 2020 répond à un vœu déjà ancien des industriels du numérique œuvrant dans le secteur de la santé. Les entreprises représentées par Syntec Numérique et TECH IN France fondent donc dans le virage numérique annoncé beaucoup d'espoirs pour une accélération des usages du numérique en santé et sont soucieuses de ne pas manquer ce rendez-vous.*

*La présente note vise à exprimer la position de Syntec Numérique et de TECH IN France sur les grands principes abordés dans la concertation, et n'a pas vocation à aborder les détails et modes opératoires des différents programmes présentés. Ce document ne se substitue pas à la contribution individuelle que sont fondés à produire en leur nom chacune des entreprises membres de ces deux organisations.*

*Cette contribution se limitant à des aspects stratégiques auxquels Syntec Numérique et TECH IN France sont attachés, il nous apparaît indispensable d'ouvrir un dialogue productif avec les pouvoirs publics dans le cas où les positions exprimées ici feraient apparaître des divergences avec les orientations souhaitées.*

*Une concertation préalable, et le cas échéant une co-construction, est un prérequis pour que les acteurs puissent s'emparer des projets et qu'ils soient une réussite.*



Syntec Numérique est l'organisation professionnelle des entreprises de services du numérique (ESN), des éditeurs de logiciels et des sociétés de conseil en technologies. Il regroupe plus de 2 000 entreprises adhérentes qui réalisent 80% du chiffre d'affaires total du secteur (plus de 56 Md€ de chiffre d'affaires, 510 000 employés dans le secteur). Il compte 30 grands groupes, 120 ETI, 1 000 PME, 850 startups et TPE ; 11 Délégations régionales ; 20 membres collectifs (pôles de compétitivité, associations et clusters).



Créée en 2005, TECH IN France est une association professionnelle de loi 1901 qui a pour but de rassembler et de représenter les éditeurs de logiciels, de services internet et de plateformes en France. Porte-parole de l'industrie numérique, TECH IN France compte 400 entreprises adhérentes : de la startup à la multinationale en passant par la PME et les grands groupes français ; soit 8 milliards d'euros et 90 000 emplois. TECH IN France s'est donnée pour mission de mener une réflexion permanente sur l'évolution de l'industrie numérique et promouvoir l'attractivité du secteur.

## I. Fondations des systèmes d'information de santé et référentiels socles

### 1 – Éthique

La priorité des pouvoirs publics doit être d'informer les publics, avec pédagogie, sur les questions d'éthique et sur le cadre législatif et réglementaire existant. Leur action devrait cibler en priorité :

- les acteurs institutionnels et de la fonction publique ;
- les professionnels de santé ;
- les industriels ;
- les usagers du système de soins.

L'information des publics doit viser à leur permettre de distinguer entre ce qui relève des exigences juridiques et ce qui relève de règles de bonnes pratiques, que ces dernières soient ou ne soient pas inscrites dans des référentiels ou des labels, opposables ou non. Cette hiérarchie des normes est souvent source de confusion et de blocage dans les projets.

Par ailleurs, **l'inscription de règles particulières dans des référentiels opposables doit impérativement être précédée d'une phase de co-construction**, et non uniquement de concertation, **avec les parties concernées, tant leurs impacts peuvent être importants**.

### 2 – Urbanisation des SI de santé

Syntec Numérique et TECH IN France soutiennent sans réserve les grands principes énoncés dans ce chapitre. Plusieurs points méritent toutefois d'être précisés afin d'en permettre une application effective.

En exergue, nous pensons nécessaire de rappeler les principes du cadre d'urbanisation du système d'information de l'État élaboré par la Direction interministérielle du numérique, et tout particulièrement le principe D2 : "Les données doivent être standardisées, définies sur la base d'un vocabulaire commun, contextualisées, et combinables les unes aux autres". En effet, afin d'éviter les adhérences inter applications, il faut que les données échangeables soient stockées dans le socle de manière normalisée. Une attention toute particulière devrait être portée aux couches gérant ces mécanismes du côté du socle pour qu'elles soient neutres.

#### *Piloter et réguler l'application des principes d'urbanisation*

Le respect effectif des principes d'urbanisation des SI de santé par l'ensemble des donneurs d'ordre de la sphère publique nécessite de prévoir une gouvernance adaptée, appuyée sur un processus de pilotage et de régulation, qui ne peut se réduire à la simple mise en place d'une comitologie.

#### *Préciser le rôle des opérateurs publics pour chaque projet*

La vision de l'État sur son rôle en matière d'urbanisation gagnerait à être mieux définie. En effet, si la règle CS1 pose comme principe de conception générale des systèmes d'information que « La réutilisation, la mutualisation, voire l'intégration et/ou l'achat des solutions disponibles (logiciels libres ou logiciels du marché) doit être privilégiée », sa portée mériterait d'être explicitée afin de ne pas laisser la possibilité à certains opérateurs publics d'imposer aux acteurs de santé, voire aux patients, des services échappant au secteur concurrentiel sans que des motifs économiques ou organisationnels le justifient.

Ainsi, toute promotion d'un nouveau service par les pouvoirs publics, **sans exception** (ce qui va de la e-prescription aux déclarations des événements indésirables graves en passant par la gestion des consentements, le ROR, le DMP, les outils du parcours, les services du HDH, des messageries sécurisées patients, etc.), devrait être précédée d'une réflexion stratégique visant à positionner l'action des pouvoirs publics en tant que :

- régulateur, notamment via des mesures juridiques (législatives et/ou réglementaires), financières (appels à projets fléchés) et techniques (référentiels) ;
- maître d'ouvrage, avec une politique d'achat adaptée (règle CS1 ci-dessus) ;
- maître d'œuvre.

**Le cadrage de la stratégie industrielle et du modèle économique de tout nouveau projet devrait être systématisé**, de la même façon qu'il fait systématiquement l'objet d'un cadrage juridique. Le cas échéant, le cadrage pourrait s'appuyer sur une concertation entre les pouvoirs publics et les acteurs économiques.

Enfin, **lorsqu'un service d'initiative publique ne relève pas du secteur concurrentiel, la mise en œuvre du projet devrait veiller à en faciliter l'intégration (API) avec les solutions des éditeurs du marché chaque fois que c'est pertinent.**

Une telle stratégie augmenterait l'impact des projets, consoliderait l'écosystème du numérique en santé et contribuerait à réduire les charges de l'État au profit de l'émergence de modèles économiques nouveaux entre les acteurs.

### **3 - Interopérabilité des systèmes d'information de santé**

#### ***Répondre à l'enjeu de compétitivité et de croissance***

L'interopérabilité des systèmes d'information de santé soulève des enjeux majeurs de compétitivité et de croissance. En effet, si l'opposabilité de certains référentiels est nécessaire pour que le régulateur puisse garantir une transformation rythmée du système, les choix opérés en matière d'interopérabilité peuvent impacter très fortement les entreprises du numérique en santé.

**La nature des référentiels concernés, ainsi que le calendrier de mise en œuvre, doivent donc faire l'objet d'une feuille de route co-construite avec les industriels, et non simplement "concertée"**, d'autant que ceux-ci disposent d'une expertise, voire d'une vision internationale, en matière d'interopérabilité, dont les pouvoirs publics ne bénéficient pas toujours.

Cette co-construction vise également à éviter le développement de solutions locales coûteuses et non exportables, parfois non conformes.

#### ***Mettre en place une gouvernance paritaire***

**La gouvernance proposée dans la doctrine ne nous semble pas adaptée aux enjeux posés par l'interopérabilité.** En effet, si la feuille de route stratégique des services relève de choix de politique publique, leur déclinaison sur les mesures techniques d'interopérabilité des solutions nécessite une adhésion forte des professionnels concernés et des industriels.

Or, la composition du comité de pilotage proposée reproduit des modes de gouvernance classique en réunissant des représentants des différents acteurs publics. **Le comité de pilotage gagnerait à être constitué selon une vision plus paritaire, voire "moderne", de la gestion des référentiels entre les pouvoirs publics et les acteurs concernés, dans un souci d'efficacité et d'expertise.** Fort d'une feuille de route stratégique clairement définie par l'État et ayant bénéficié en amont de la concertation nécessaire, le comité de pilotage pourrait ainsi être présidé par un expert en lien avec les acteurs impactés (professionnels de santé et industriels) plutôt que par un représentant de l'État ; sa composition pourrait rassembler plus d'experts et être ainsi plus représentative de l'écosystème qu'il vise à transformer.

Enfin, le comité de pilotage opérationnel décrit dans la doctrine semble endosser des fonctions d'arbitrage et de validation qui relèveraient plutôt du comité de pilotage stratégique.

#### ***Gérer les référentiels comme un patrimoine commun cohérent***

L'importance croissante de l'approche par les parcours et la nécessité de promouvoir l'évaluation de la performance médico-économique des acteurs soulèvent un point critique de convergence entre les référentiels relatifs aux activités de soins et ceux de la sphère administrative.

Les difficultés de convergence et d'harmonisation historiques des standards promus par la CNAM, l'ATIH, la DGOS, l'ANS... doivent trouver une réponse à l'occasion de la réorganisation proposée.

**L'ensemble de ces référentiels viennent converger dans les solutions techniques des éditeurs. Il est impératif de les gérer comme un patrimoine commun cohérent au sein d'une même gouvernance et d'un cadre d'interopérabilité unique.**

#### ***Accompagner l'évolution des référentiels***

La spécification rapide de nouveaux référentiels d'interopérabilité sur de nouveaux cas d'usage permet d'aligner au plus tôt les projets sur une pratique commune mais le caractère innovant de ces usages conduit à la nécessité de mettre en œuvre une organisation agile pour prendre en compte les retours terrain et adapter ces référentiels au plus tôt.

#### ***Interopérabilité sémantique***

Il devient urgent de mettre en œuvre un groupe de travail avec les experts de l'interopérabilité sémantique afin d'établir une stratégie claire en matière de choix de terminologies, en évitant les positions dogmatiques.

## **4 – Sécurité des systèmes d'information**

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

#### ***Gestion et appropriation de la PGSSI-S par les acteurs***

La publication de la PGSSI-S a constitué une avancée substantielle dans la gestion de la sécurité des données de santé et des échanges entre les acteurs. Sa gestion dans le temps a néanmoins été très irrégulière et trop sensible aux hésitations de la politique publique en matière de numérique de santé.

À titre d'exemple, alors que la possibilité de recourir à des « dispositifs équivalents » à la CPS pour identifier et authentifier les professionnels de santé a été introduite dans la loi en 2009 et que ce type de support (carte à puce) est notoirement mal adapté à certaines pratiques professionnelles, aucune avancée notable n'a été réalisée ces dix dernières années, ce qui a entraîné le déploiement de solutions fragiles voire non conformes. La e-CPS est une avancée en la matière que nous saluons.

Par ailleurs, le corpus documentaire reste peu accessible par les acteurs de terrain malgré les efforts de l'ANS pour réaliser des guides de mise en œuvre.

### **4.2. Référentiel d'acteurs pour les personnes physiques**

#### ***Annuaire national et universel des personnes physiques***

L'annuaire des personnes physiques relève du domaine régalien et se doit d'être national, et demain européen, notamment pour assurer une cohérence dans les projets transrégionaux. En revanche, il faut en améliorer l'accès, les exports du RPPS étant peu utilisables et les API non promues actuellement.

Le RPPS a été mis en place en l'an 2000 afin de faire converger les bases de données des professionnels de santé des Ordres, de la CNAM et du ministère de la Santé, dans un objectif premier de meilleure maîtrise de la démographie médicale. Mais son usage en tant qu'annuaire national n'a cessé de croître et de s'élargir depuis.

Nous saluons l'extension du référentiel national à de nouveaux acteurs actuellement hors périmètre RPPS ou ADELI (professions à Rôles). Ce fournisseur d'identité au sens de France Connect devra être suffisamment large pour inclure les acteurs du social et du territorial, ceux-ci pouvant être amenés à agir dans le cadre du parcours de soins. La possibilité d'utiliser cette authentification avec une e-cps sans cps est un projet majeur pour la validation des soins. Restera à traiter le problème de l'accès des personnels à l'outil nécessaire (smartphone...).

**La gestion d'annuaires régionaux ou locaux doit s'envisager comme un « cache » de l'annuaire national avec un engagement de réplication des modifications vers l'annuaire national selon des règles claires et opposables.** Ils peuvent néanmoins être enrichis de données à usage local qui n'ont pas forcément vocation à être remontées vers l'annuaire national.

Ces mêmes annuaires opposables doivent être utilisés par les projets nationaux dans le même esprit (MSSanté, DMP, SI-SAMU, etc...).

La complexité n'est pas à sous-estimer, qu'il s'agisse de la nécessité d'offrir des services d'enregistrement pour les structures disposant d'une délégation de responsabilité ou de gérer des adresses fonctionnelles. Il y a là des ruptures de pratiques majeures à introduire en faveur d'une urbanisation réelle des SI de santé, en s'inspirant du modèle de l'espace de confiance de la MSSanté.

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

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

#### **4.5. Identité numérique des usagers**

Nous saluons l'arrivée de la carte vitale dématérialisée et son niveau e-IDAS substantiel. Elle devrait permettre une authentification améliorée des usagers.

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

Syntec Numérique et TECH IN France tiennent à souligner que la qualité et la disponibilité des référentiels d'identité en général constituent une priorité majeure. Ils relèvent du domaine régalien, et l'ensemble des acteurs sont donc dépendants de l'action des pouvoirs publics. L'absence d'exhaustivité et/ou d'accessibilité des annuaires de référence contraint ainsi les applications réservées à une catégorie spécifique de professionnels de santé à enrôler elles-mêmes leurs utilisateurs, avec tous les aléas et coûts qu'un tel processus génère.

La convergence de moyens d'identification et d'authentification entre la sphère médicale, médico-sociale et administrative constitue également un enjeu. Ce dernier semble être adressé par l'approche de l'ENS mais reste à préciser.

C'est pourquoi l'adoption de l'INS apparaît comme un progrès majeur que nous soutenons.

Enfin, un annuaire non exhaustif impose de gérer localement des identités complémentaires, ce qui pose des questions de sécurité et de responsabilité.

**Syntec Numérique et TECH IN France appellent à consacrer les ressources nécessaires à ces référentiels, et à y associer de façon plus étroite les acteurs et utilisateurs afin de garantir qu'ils répondent bien aux besoins.**

### **5 – Offre de santé**

Le retour d'expérience du ROR est utile pour souligner les difficultés que posent l'absence de référentiels ainsi que l'adoption de modèles distribués non pilotés. En effet, alors que le besoin a été identifié dès 1997 et que le ROR est ensuite défini comme "indispensable outil de l'orientation des patients" dans une circulaire de 2003, puis inscrit dans la loi via le décret Urgence (art D6124-25) de 2006, il est encore aujourd'hui, 17 ans plus tard, difficile de mettre les données à disposition d'applications tierces.

Dans ce contexte, **les notions d'espace de confiance et les conditions de mise à disposition de ces données collectées par des structures publiques gagneraient à être revues et simplifiées.**

## II. Les services numériques socles

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

#### *DMP Compatibilité patient et urbanisation du DMP*

Le DMP a été construit comme un entrepôt de données neutre destiné à permettre le partage des données de santé du patient entre les applications utilisées par les acteurs qui en ont besoin.

Selon ce principe fondateur, la DMP Compatibilité a été mise en œuvre pour les logiciels utilisés par les professionnels de santé ; il est urgent de mettre en place cette même interopérabilité avec les applications à destination des patients. La doctrine prévoit que l'accès des patients à leur DMP se fera via leur Espace Numérique de Santé. Beaucoup d'autres applications et portails pourraient contribuer au déploiement et aux usages du DMP. Réciproquement, le DMP pourrait enrichir fonctionnellement ces applicatifs sans affecter la sécurité du dispositif. L'ENS ou le portail Ameli ne devraient pas monopoliser la valeur d'usage du DMP par les patients de la même façon que la DMP compatibilité a permis de distribuer de la valeur fonctionnelle dans les applicatifs des professionnels tout en soutenant le déploiement.

La mise à disposition d'applications patients par les acteurs sera un catalyseur de l'usage du DMP.

Au surplus, le DMP supporte des documents structurés (CDA) et la DMP Compatibilité devrait être utilisée pour créer de la valeur fonctionnelle dans les applicatifs métier via la standardisation de documents structurés (niveau 3). Ce point s'avèrerait fortement créateur de valeur mais semble méconnu en évoquant un stockage pdf. Les éditeurs du marché ont déjà expérimenté certains documents structurés comme le volet médical de synthèse sans suivi de la part des pouvoirs publics.

Comme indiqué précédemment, cette structuration nécessaire pour l'urbanisation du système ne pourra prendre de l'ampleur que lorsque les référentiels nécessaires à l'interopérabilité sémantique auront été choisis.

### 2 – MSSanté pour l'échange d'information de santé

**Syntec Numérique et TECH IN France sont attachés à ce que ce projet illustre la stratégie de promotion de référentiels permettant aux éditeurs de développer des solutions interopérables plutôt que de développer des solutions applicatives publiques.** L'annuaire MSSanté doit être articulé selon des règles « maître et esclave » avec les référentiels d'identités personnes morales et personnes physiques.

Il en va de même pour la mise en place d'un service de messagerie patient sécurisé dans l'Espace numérique de santé, qui ne doit pas se traduire par une solution unique de messagerie patient mais bien par la promotion d'un référentiel technique et de sécurité et par un annuaire fondé sur l'INS permettant à de multiples opérateurs de proposer un tel service, qui peut être le catalyseur d'autres services.

### 3 – E-prescription

Comme il est dit en introduction, ce qui relève, dans la e-prescription, du « socle » et des « services à valeur ajoutée », mérite un temps de co-construction.

La définition des transactions devrait s'appuyer sur le CI-SIS afin de limiter les impacts sur les applications. On pourrait s'attendre à ce que l'interfaçage du Dossier Pharmaceutique avec le DMP, déjà inscrit dans la loi, constitue une contribution au workflow de la prescription et de la délivrance en adoptant le même principe d'alignement des formats de contenus.

L'articulation de la e-prescription avec les exigences de la certification HAS des LAP et de leur marquage CE devra être réfléchi.

### 4 – Outils de coordination de parcours de santé et services numériques de coordination

Ces outils de coordination constituent des projets complexes en raison notamment :

- d'une approche décentralisée, avec toutes les difficultés qui en découlent et qui ont été identifiées lors des expérimentations du DMP, du ROR, des projets TSN, des plateformes régionales, etc.
- de recouvrements fonctionnels, notamment avec le DMP, outil de coordination par essence ;

- d'une cartographie fonctionnelle et métier riche (gestion de l'équipe de soins, extension au médico-social, gestion de l'agenda...);
- de l'intégration aux outils métiers souvent « en compétition » avec des approches plateformes;
- de fonctions parfois peu compatibles avec une approche inter-régionale (parcours de soins non limité à la région administrative);
- etc.

Des avancées sont à saluer, en particulier sur la fusion des ROR. Mais le problème de la hiérarchisation entre les données des besoins à court terme du parcours et les données essentielles du DMP reste à préciser, avec les limites de sa granularité et les mécanismes éventuels de mises à jour croisées.

Cette complexité entraîne des impacts potentiellement majeurs sur les solutions existantes des éditeurs. **La finalisation de l'approche stratégique nécessiterait de poursuivre un travail mobilisant des expertises fortes présentes, entre autres, chez les acteurs industriels.** Ce projet structurant et son articulation avec les dispositifs de coordination existants mais largement en devenir en termes d'usages comme le DMP et la MSSanté devraient bénéficier d'un mode de pilotage multi-acteurs renforcé associant les éditeurs métiers.

Un plan lisible et l'adhésion des acteurs autour d'une stratégie partagée restent à finaliser.



### III. LES PLATEFORMES NUMERIQUES DE SANTE

#### 1 – ENS

Syntec Numérique et TECH IN France saluent toute initiative visant à promouvoir les usages du numérique en santé. La logique visant à organiser l'ensemble des services publics promus et opérés par les pouvoirs publics afin d'en améliorer la lisibilité par les citoyens apparaît comme une nécessité. Elle ne doit pas faire oublier la stratégie d'API qui doit accompagner le déploiement de ces services et qui seule permet un impact systémique sur l'écosystème du numérique en santé.

L'ENS ne doit pas se comporter en "opérateur" rapidement en concurrence (inégal) avec les offres privées de services mais bien comme un "catalyseur".

S'agissant de l'intégration des solutions privées, la création de l'ENS ne doit pas conduire à une étatisation et une administration par les pouvoirs publics de l'offre numérique en santé. La labellisation des applications doit donc reposer sur des critères écartant tout risque d'instaurer des situations de distorsion de concurrence comme peut le générer toute intervention de la personne publique dans un marché concurrentiel. Des applications comme un agenda ou une messagerie qui, au surplus, bénéficient de standards d'interopérabilité internationaux, pourraient, selon la doctrine évoquée plus haut, être envisagées sous l'angle de la régulation plutôt que celle d'un monopole public.

L'exemple de la MSSanté ayant permis à plusieurs opérateurs, avec quelques belles réussites entrepreneuriales françaises, de déployer des solutions, nous semble plus créateur de valeur qu'une solution publique unique. Ce point de stratégie devrait être précisé.

Le référencement des applicatifs sur l'ENS devrait répondre à des règles de conformité technique avec le cadre d'interopérabilité proposé sans autres formalités préalables.

#### 2 – Bouquet de services pro

Nos remarques sur ce bouquet de services pro rejoignent celles sur l'ENS. **La cohabitation d'une offre publique avec l'offre privée reste un sujet critique marqué par le maintien historique d'une filière publique de l'informatique de santé qui fragilise la consolidation de la filière.** La stratégie de l'ENS comme celle des services professionnels peut avoir potentiellement des effets freinateurs comme catalyseurs sur l'écosystème et les industriels du numérique. **Un travail étroit entre les acteurs publics et les acteurs économiques nous semble indispensable et reste à installer.**

#### 3 – Health Data Hub

Rappelons ici que les grands chantiers numériques des pouvoirs publics tels le Health Data Hub, l'ENS et le Bouquet de services Pro, même lorsqu'ils sont sous la contrainte d'un planning ambitieux, doivent prendre en compte l'existence d'un écosystème d'acteurs à même de proposer des solutions opérationnelles répondant aux enjeux de ces grands projets nationaux.

**Les actions de régulation et d'interopérabilité doivent être privilégiées pour créer un écosystème favorable à l'émergence en France d'acteurs économiques en capacité de développer des offres innovantes en France et à l'international.** Cet objectif est non seulement compatible avec les préoccupations de santé publique poursuivies par ces projets mais est même synergique avec cette finalité.



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

### 1 – Télésanté : télémedecine et télésoin

Comme l'indique le CNOM, la télémedecine et le télésoin représentent une nouvelle manière de faire de la médecine et du soin en s'appuyant sur le numérique, mais obéissent aux mêmes grands principes déontologiques que leurs pendants traditionnels.

L'enjeu pour la puissance publique est donc beaucoup plus dans l'accompagnement au changement que dans la construction d'outils technologiques. Les industriels et le marché répondent déjà à la demande lorsqu'elle existe, et il n'y a pas de nécessité de faire intervenir l'action publique en la matière.

**Le soutien des ARS au développement d'outils de coordination et de télésanté répondant à des besoins "non couverts" ne doit pas se traduire par l'installation de monopoles de fait de ces projets.** Sauf à inscrire un service sous forme de monopole d'État hors champ concurrentiel, le soutien d'une ARS à un projet n'en fait pas une obligation d'usage pour les acteurs ayant un besoin fonctionnel similaire. De ce point de vue, la déclinaison des principes d'urbanisation à l'échelon régional mériterait un développement spécifique particulièrement mais non exclusivement sur ces solutions de Télésanté.

### 2 – Programme HOP'EN

#### *Stratégie de certification des offres industrielles*

**L'État doit construire une stratégie claire en matière de certification des SIH.** Depuis 8 ans, les perspectives d'obligation de certification des industriels du SIH sont variables, changeantes et sans ligne directrice à long terme. Les obligations sont définies au début de chaque programme alors que la durée de ces programmes ne permet pas d'atteindre la cible pour un grand nombre d'industriels.

Ainsi, les obligations qui pèsent sur les industriels dans le cadre de Hop'En à fin 2019 sont encore mal définies alors que la fin de Hop'En est pour 2022.

**Les processus de certification sont des processus longs et, indépendamment des décisions pour Hop'En, il serait pertinent de définir dans le courant de l'année 2020 les objectifs que l'État mettra dans le successeur de Hop'En pour la période 2023-2028. Ces référentiels de certification devraient être gérés en concertation plus étroite avec les industriels, le cas échéant dans le cadre du pilotage des référentiels d'interopérabilité évoqués ci-dessus. Ils doivent aussi absolument tenir compte des régulations européennes et internationales, en cours ou à venir.**

### 3 – Programme de transformation numérique des ESMS

La commission Libault a fait ressortir le retard important des SI dans le secteur médico-social. Les travaux entamés par la CNSA sur la constitution d'un socle de données devront être poursuivis en tenant compte de l'ensemble du plan « Ma santé 2022 ». En particulier, l'usage de l'INS devra être réaffirmé.

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

#### *4.1. Mise en place d'un dispositif/observatoire de conformité à la doctrine e-santé pour les services financés sur fonds publics*

Le document met l'accent sur l'interopérabilité des SI de santé ; il est important de mentionner également l'interopérabilité intra-organisation et notamment l'interopérabilité intra-hospitalière ainsi que les SI de la CNAM.

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

**La question stratégique au centre de ce sujet est la confiance et la sécurité et non l'hébergement.** Que la donnée soit « hébergée » ou non, la numérisation du secteur expose de multiples « sous-traitants » des responsables de traitement à accéder à ces données (hébergeur, infogérant, auditeur, etc.). Autant la question de l'hébergement était nouvelle et centrale en 2002, autant il conduit aujourd'hui à devoir

étendre cette notion pour couvrir un ensemble d'activités hétérogènes. Après la mise en œuvre du RGPD et la modification de la loi Informatique et Libertés, il nous apparaît qu'une refonte de ce texte serait nécessaire dans une approche plus globale visant à certifier l'ensemble des acteurs qui, au titre d'un contrat de sous-traitance avec un responsable de traitement, seraient conduits à accéder à des données de santé personnelles. **La question y gagnerait en clarté, tout comme la sécurité des données.**

#### **4.3. SI en ES : Certification des SIH**

*Reprise des travaux de certification en lien avec les objectifs long terme (voir chapitre sur Hop'En)*

Les établissements de santé ont formulé des attentes au début du programme Hôpital Numérique sur la qualité des offres industrielles et l'interopérabilité intra-SIH. Les travaux sur la certification des solutions inscrites dans le programme Hôpital Numérique ont été restreints à la certification qualité et les travaux avancés sur la certification fonctionnelle, notamment en matière d'interopérabilité, ont été arrêtés par la DGOS.

Nous proposons la reprise de ces travaux en lien avec les autres dispositifs de vérification de conformité tels que la labellisation des logiciels pour maisons et centres de santé, la certification des LAP/LAD, etc.

### **5 – Lab e-santé**

La doctrine concernant le Lab e-santé mériterait un peu plus de clarté. Du point de vue des industriels, le Lab e-santé peut être un observatoire des projets innovants et un outil de communication, de partage et d'échanges entre porteurs de projets, industriels, institutionnels. Cela implique une très grande transparence et une ouverture à tous les projets.

Le risque de ce Lab e-santé serait de créer un « entre-soi » qui sclérose les projets innovants ne rentrant pas dans ce cercle.

Ce projet est en adhérence forte avec la dynamique industrielle et l'innovation ; rappelons ici que l'essentiel des investissements de la e-santé se font sous la forme d'investissements essentiellement privés (et avec le concours de Bpifrance) dans les entreprises du secteur.

Syntec Numérique et TECH IN France choisissent de retenir que "les services du Lab sont construits "pour et par les acteurs de terrain", et entendent être associés au plus près à ce type d'initiative qui reste à préciser.

### **6 – Réseau national de structures 3.0**

L'idée semble intéressante et répondre à un besoin. Des actions plus systémiques, comme la promotion de l'achat de solutions innovantes par les établissements de santé, dans le contexte des exigences de la commande publique, seraient également à envisager.