

ÉVOLUTION DE LA GOUVERNANCE DU CI-SIS ASIP Santé

Identification du document	
Date de création	18/01/17
Date de dernière mise à jour	31/03/17
Etat	En cours / A vérifier / A valider / Validé
Version	V 1.0.1
Vérification	PUSC
Validation finale (A)	PUSC
Classification	Confidentiel / Non sensible interne / Non sensible public
Nombre de pages	15

Sommaire

1	Objet du document	3
2	Retours d'expérience sur la gouvernance du CI-SIS	4
2.1	Gouvernance rénovée du CI-SIS.....	4
2.2	Adaptation de la comitologie associée du CI-SIS	5
2.2.1	Comité de pilotage	5
2.2.2	Comité de concertation	6
3	Mise en perspective dans le processus d'élaboration du CI-SIS.....	8
3.1	Rappel du processus.....	8
3.2	Positionnement des comités au sein du processus	8
4	Glossaire	10
5	Annexes	12
5.1	Rappel du processus d'évolutions majeures.....	12
5.2	Rappel du processus d'évolutions mineures.....	14

1 Objet du document

À l'issue de l'année de test de mise en œuvre de la gouvernance rénovée du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS), il est apparu que la comitologie associée n'impliquait pas assez les acteurs partie-prenante de l'interopérabilité. En conséquence une nouvelle comitologie pour la gouvernance du CI-SIS a été définie, dans un effort de :

- simplification et systématisation des processus de gouvernance ;
- lisibilité de la comitologie ;
- équité de la représentation des parties-prenantes ;
- mise à profit du retour d'expérience d'autres référentiels, bâtis en concertation avec les parties prenantes, tels que la PGSSI-S.

Le présent document a pour objet de détailler cette nouvelle comitologie.

Ce document est structuré en 6 sections :

- La **section 1** – « Objet du document » – fixe les objectifs de la présente note ;
- La **section 2** – « Retour d'expérience sur la gouvernance du CI-SIS » – revient sur la gouvernance rénovée du CI-SIS mise en place début 2016 et présente les évolutions de la comitologie du CI-SIS suite aux retours d'expérience de la première année de mise en œuvre de cette gouvernance ;
- La **section 3** – « Mise en perspective dans le processus d'élaboration du CI-SIS » – situe les interventions des comités (de pilotage et de concertation) au sein du processus d'élaboration du CI-SIS et partage les règles de tenue de ces comités ;
- La **section 4** – « Glossaire » – fournit un glossaire des abréviations et acronymes utilisés dans cette note ;
- La **section 5** – « Annexes » – regroupe des annexes informatives.

2 Retours d'expérience sur la gouvernance du CI-SIS

2.1 Gouvernance rénovée du CI-SIS

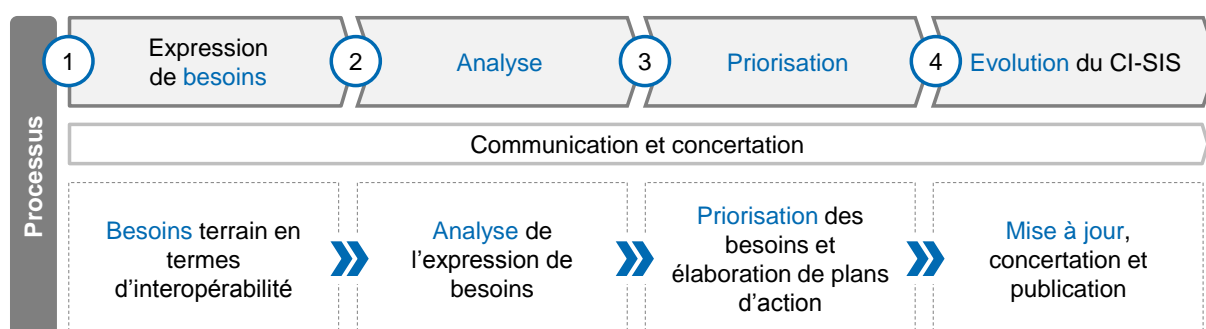
Le CI-SIS est un ensemble de spécifications d'interopérabilité mis à disposition des acteurs des domaines sanitaire, médico-administratif, médico-social et social afin de faciliter l'échange et le partage de données.

Initialement centré sur l'échange et le partage de documents de santé dans le cadre de projets gérés par l'ASIP Santé (essentiellement DMP et MSSanté), le périmètre du CI-SIS s'est progressivement élargi afin d'englober l'ensemble des processus directement ou indirectement liés à la prise en charge des patients et des usagers des domaines sanitaire, médico-administratif, médico-social et social.

À cet effet, un nouveau modèle de gouvernance du CI-SIS a été mis en œuvre début 2016 afin de :

- formaliser la prise en compte de nouveaux cas d'usage au-delà du périmètre initial du CI-SIS ;
- assurer la traduction des besoins métier dans les spécifications d'interopérabilité par une modélisation fonctionnelle précédant les spécifications techniques d'interopérabilité ;
- favoriser la réutilisation des éléments déjà utilisés dans le CI-SIS.

La gouvernance rénovée du CI-SIS se caractérise notamment par un processus d'élaboration des spécifications d'interopérabilité qui sont à l'origine du développement des conditions favorables à l'interopérabilité des systèmes. Ce processus peut être schématisé de la façon suivante¹ :



¹ Une présentation plus détaillée de ces différentes étapes sous forme de logigramme est présentée en annexe pour les évolutions majeures (ex : nouvelles spécifications ou évolutions de spécifications existantes avec nécessité des développements importants pour les systèmes mettant en œuvre les spécifications existantes) et pour les évolutions mineures (ex : évolutions de spécifications existantes sans impact ou avec un impact mineur sur les systèmes mettant en œuvre les spécifications existantes)

Il prend appui sur les points clés suivants :

- une collecte formelle de besoins en termes d'interopérabilité. La mise en œuvre d'une fiche d'expression de besoins d'interopérabilité permet de fournir une description de la problématique traitée ;
- une priorisation par un comité d'instruction des besoins collectés pour leur intégration dans le CI-SIS ;
- une méthode de conception de spécifications d'interopérabilité² pour permettre d'identifier les échanges entre les SI de santé qui nécessitent une interopérabilité, les modéliser et faciliter la spécification des interfaces interopérables ;
- des mises en concertation au fil de l'eau et une réunion d'information annuelle pour présenter le bilan annuel des évolutions du CI-SIS ainsi que les orientations stratégiques.

2.2 Adaptation de la comitologie associée du CI-SIS

Suite à la première année de mise en œuvre de la gouvernance et afin de répondre aux retours d'expérience transmis par les acteurs partie-prenante du CI-SIS, il est apparu important d'adapter la comitologie afin de :

- simplifier et systématiser les processus de gouvernance ;
- améliorer la lisibilité de la comitologie ;
- assurer l'équité de représentation entre les parties prenantes, notamment les industriels.

À cet effet, il a été décidé de rapprocher la comitologie de gouvernance du CI-SIS de celles d'autres référentiels bâtis en concertation avec les parties-prenantes dans les secteurs sanitaire, médico-administratif, médico-social et social. Ainsi, à l'instar de la PGSSI-S, la comitologie de gouvernance du CI-SIS est désormais constituée de deux organes :

- un comité de pilotage, organe décisionnel regroupant les institutions publiques impliquées dans l'interopérabilité des systèmes d'information des secteurs sanitaire, médico-social, médico-administratif et social ;
- un comité de concertation, organe consultatif, regroupant l'ensemble des parties-prenantes du CI-SIS.

2.2.1 Comité de pilotage

Le comité de pilotage a un rôle **décisionnel**.

Il est composé des institutions publiques impliquées dans l'interopérabilité des systèmes d'information des secteurs sanitaire, médico-social, médico-administratif et social :

- ANAP ;
- ASIP Santé ;
- CNSA ;
- CNAMTS ;
- HAS.

² http://esante.gouv.fr/sites/default/files/asset/document/methode_specification_echange_v1.0.pdf

Il est chargé de prioriser les besoins d'interopérabilité et de prendre les décisions relatives aux orientations normatives en tenant compte des recommandations du comité de concertation.

Il se réunit semestriellement.

2.2.2 Comité de concertation

Semblable à celui mis en place pour la PGSSI-S, le comité de concertation a un rôle **consultatif**.

Il est composé :

- des représentants des fédérations d'industriels ayant participé au consensus initial sur le CI-SIS :
 - ASINHPA,
 - FEIMA,
 - Interop'Santé,
 - LESSIS,
 - SNITEM,
 - SYNTEC ;
- des représentants des utilisateurs de CI-SIS :
 - ARS,
 - CISS,
 - FEHAP,
 - FFMPS,
 - FHF,
 - FHP,
 - FNCS,
 - FNEHAD,
 - FSM,
 - FSP,
 - GCS,
 - INCA,
 - Ordres professionnels :
 - CNOM,
 - CNOP,
 - CNOCD,
 - CNOSF,
 - ONI
 - CNOMK,
 - CNOPP,
 - SFIL,

- SFMG,
- SFR,
- SYNERPA,
- UNPS ;
- des sociétés savantes et organismes ayant participé au CI-SIS :
 - AUDIPOG,
 - CMG
 - CNGOF,
 - CNSF,
 - Comité scientifique BNDMR,
 - DGOS – PF2,
 - DGOS – Plan National Maladies Rares,
 - DGS – Division aide à la prise de décision,
 - FFRSP,
 - FSMR,
 - GIE Sesam-Vitale,
 - SFC,
 - SFN,
 - SFNV,
 - SFP (Société Française de Pathologie),
 - SFP (Société Française de Pédiatrie),
 - SFT,
 - UFCV,
 - URPS ML PACA.

La composition du comité de concertation du CI-SIS peut être revue sur demande d'ajout d'une partie-prenante après validation par le comité de pilotage.

Le comité de concertation a pour objectif de formuler des recommandations en termes de :

- priorisation de besoins en fonction de la valeur qu'apporteraient les spécifications d'interopérabilité correspondantes aux secteurs sanitaire, médico-administratif, médico-social et social ;
- orientation normative lorsque le consensus initial sur le CI-SIS n'est pas adapté et qu'une norme ou un standard déjà profilé dans le CI-SIS ne peuvent pas être réutilisés (cf. document de doctrine du CI-SIS).

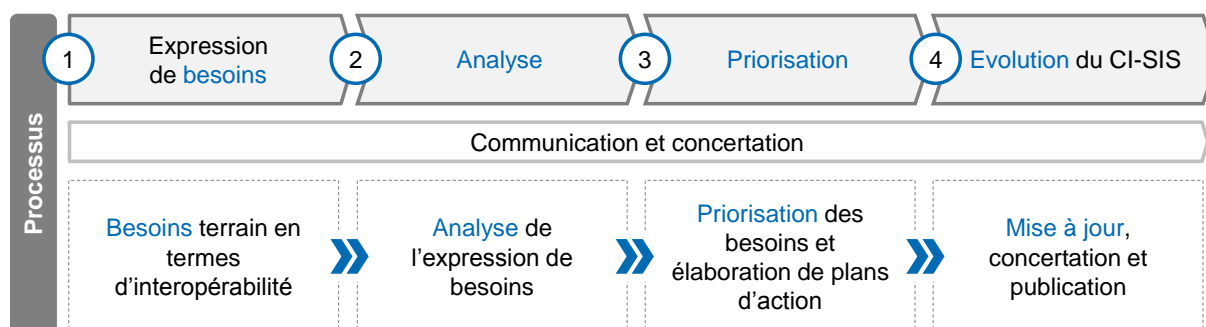
Il se réunit semestriellement un à deux mois avant le comité de pilotage de manière à ce que ses recommandations puissent être formalisées et transmises à ce dernier.

3 Mise en perspective dans le processus d'élaboration du CI-SIS

3.1 Rappel du processus

Le CI-SIS est élaboré à partir des cas d'usage métier des secteurs sanitaire, médico-social, médico-administratif et social en s'appuyant en priorité sur des normes et standards internationaux matures et robustes utilisés dans le domaine de la santé. Il fait l'objet d'une concertation publique avant publication.

Le processus de la gouvernance du CI-SIS, proposé par l'ASIP Santé dès 2015 est le suivant :



Cette gouvernance répond aux objectifs suivants :

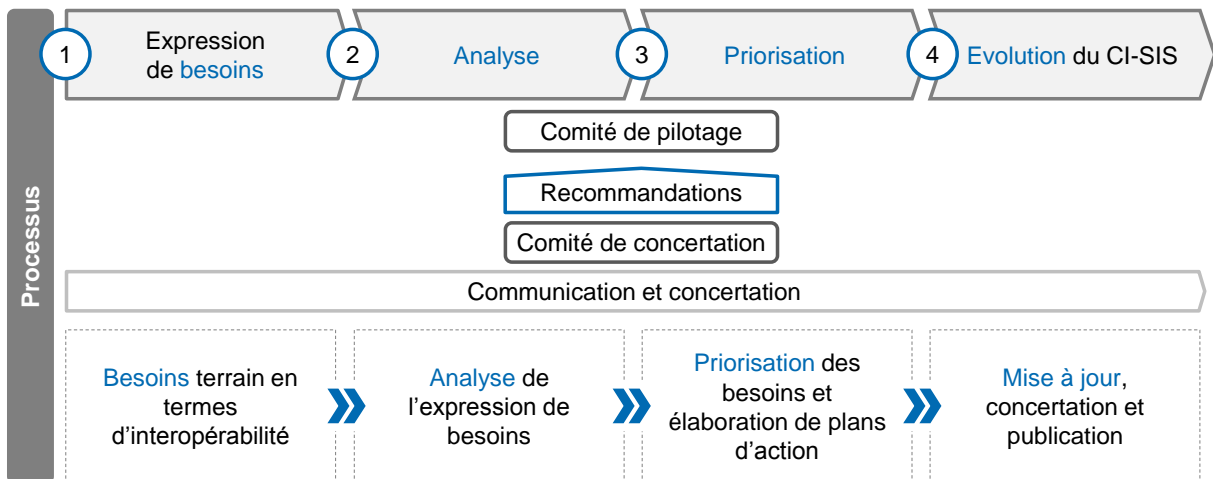
- Faire vivre le CI-SIS au travers d'une collecte formelle et transparente des **besoins d'interopérabilité** en provenance du « terrain » ;
- Couvrir l'ensemble du **périmètre cible de l'interopérabilité** : MOS, NOS et spécifications d'interopérabilité ;
- Définir des **bonnes pratiques pour la mise en œuvre** de l'interopérabilité en France ;
- Développer des **processus d'évolution** du périmètre du CI-SIS afin d'inclure des cas d'usage du domaine sanitaire, médico-social, médico-administratif et social ;
- Tenir compte des **standards internationaux** matures, largement utilisés et maintenus.

3.2 Positionnement des comités au sein du processus

Dans le cadre de la réorganisation de la comitologie du CI-SIS, les comités de pilotage et de concertation se positionnent respectivement à la jonction de la deuxième et de la troisième étape du processus d'élaboration du CI-SIS.

Le comité de concertation formule des recommandations en termes de priorisation et d'orientation normative (plusieurs recommandations pouvant être faites si un consensus n'a pas été atteint). Une fois chacune de ces recommandations remontées au comité de pilotage, celui-ci arbitre laquelle est traitée en priorité ou si une autre option peut être suivie.

Le positionnement des comités au sein du processus peut être illustré comme suit :



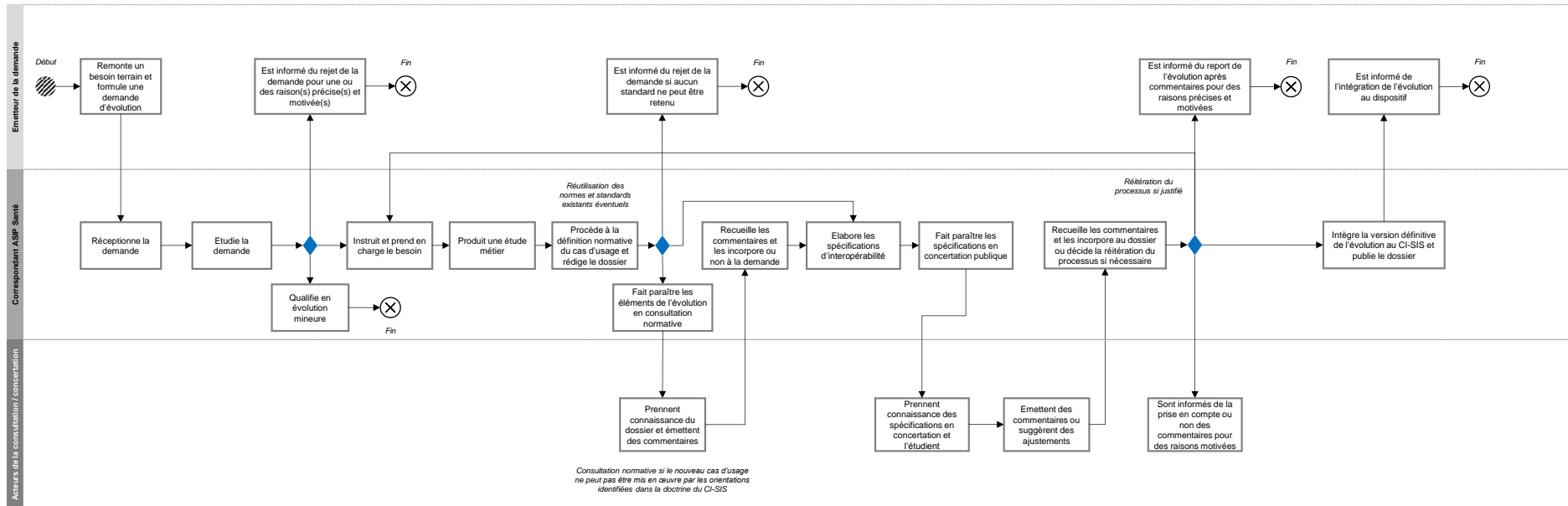
4 Glossaire

Abréviations et acronymes	Définition
ANAP	Agence nationale d'appui à la performance
ARS	Agence régionale de santé
ASINHPA	Association des structures d'informatique hospitalière publiques autonomes
ASIP Santé	Agence des systèmes d'information partagés de santé
AUDIPOG	Association des utilisateurs de dossiers informatisés en périnatalité, obstétrique et gynécologie
BNDMR	Base nationale de données maladies rares
CI-SIS	Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé
CISS	Collectif interassociatif sur la santé
CMG	Collège de la médecine générale
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNOCD	Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes
CNGOF	Collège national des gynécologues-obstétriciens français
CNOM	Conseil national de l'ordre des médecins
CNOMK	Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes
CNOP	Conseil national de l'ordre des pharmaciens
CNOPP	Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues
CNOSF	Conseil national de l'ordre des sages-femmes
CNSA	Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie
CNSF	Collège national des sages-femmes de France
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
DMP	Dossier médical partagé
ES	Etablissement de santé (terme recouvrant les établissements de soins publics et privés)
FEHAP	Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne
FEIMA	Fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire
FFMPS	Fédération française des maisons et pôles de santé
FFRSP	Fédération française des réseaux de santé en périnatalité
FHF	Fédération hospitalière de France
FHP	Fédération de l'hospitalisation privée
FNCS	Fédération nationale des centres de santé
FNEHAD	Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile
FSM	Fédération des spécialités médicales
FSMR	Filière santé maladies rares
GCS	Groupement de coopération sanitaire
HAS	Haute autorité de santé
INCA	Institut national du cancer
LESSIS	Les entreprises des systèmes d'information sanitaires et sociaux
MOS	Modèle des objets de santé
MSS (ou MSSanté)	Messagerie sécurisée de santé
NOS	Nomenclatures des objets de santé
ONI	Ordre national des infirmiers
PGSSI-S	Politique générale de sécurité des systèmes d'information de

	santé
PS	Professionnel de santé
SFC	Société française de cardiologie
SFIL	Société française d'informatique de laboratoire
SFNV	Société française neuro-vasculaire
SFMG	Société française de médecine générale
SFN	Société française de néonatalogie
SFP	Société française de pathologie
SFP	Société française de pédiatrie
SFR	Société française de radiologie
SFT	Société française de télémedecine
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SYNERPA	Syndicat national des établissements et résidences privées pour personnes âgées
SYNTEC	Convention collective nationale applicable au personnel des bureaux d'études techniques, des cabinets d'ingénieurs-conseils et des sociétés de conseils
UFCV	Union nationale de formation et d'évaluation en médecine cardio-vasculaire
UNPS	Union nationale des professionnels de santé
URPS ML PACA	Union régionale des professionnels de santé médecins libéraux provence alpes côte d'azure

5 Annexes

5.1 Rappel du processus d'évolutions majeures



Contexte

- ▶ L'étape d'évolution du CI-SIS se fonde sur la procédure qui vise à améliorer l'interopérabilité des SI par l'adaptation des normes ou standards utilisés
- ▶ Le sous-processus d'évolutions majeures se positionne au sein de ce processus d'évolution du CI-SIS
- ▶ Un document dédié traite des conditions mises en œuvre pour la mise à jour incrémentale du CI-SIS (documentation ASIP Santé)

Définitions

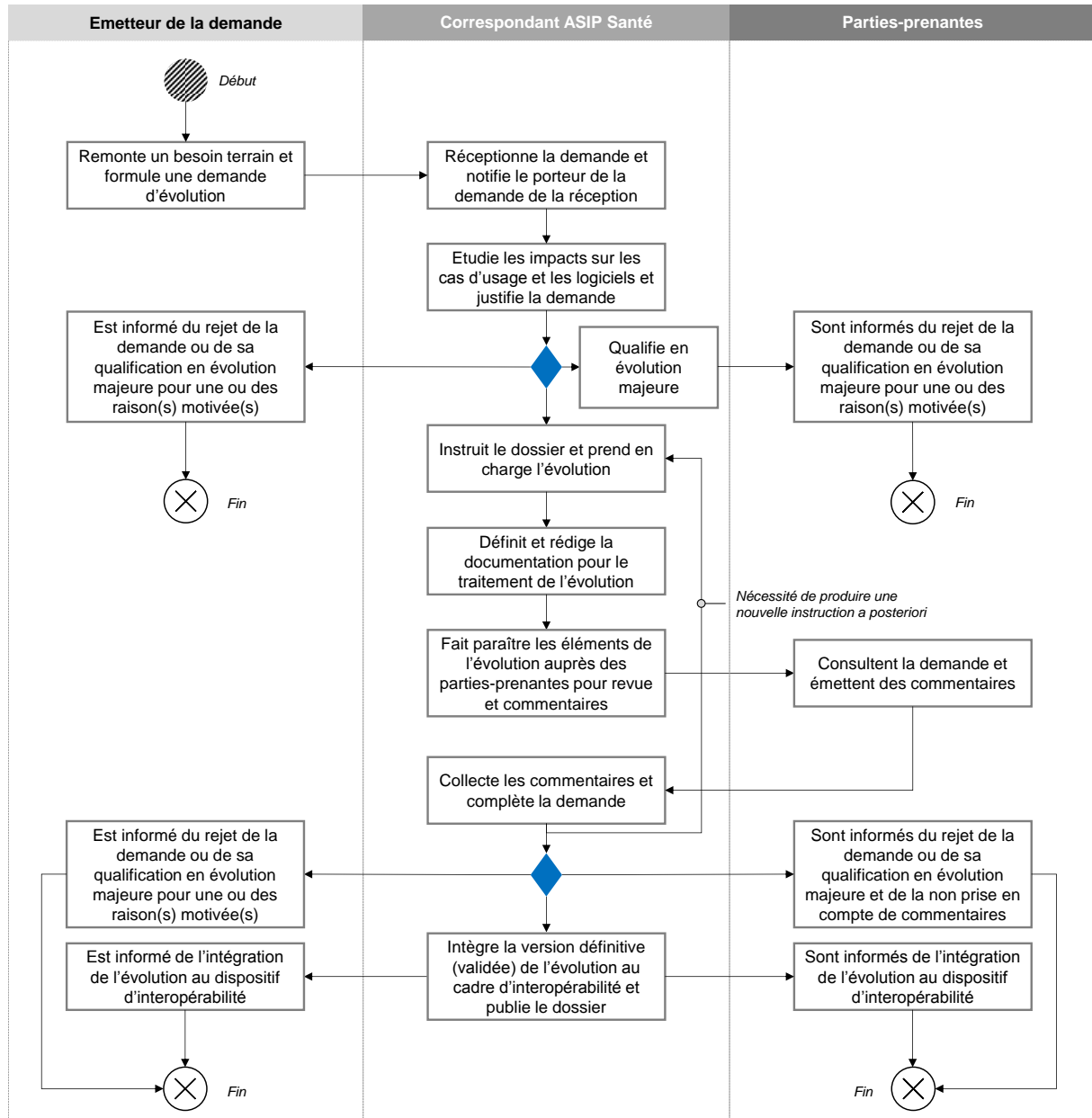
- ▶ Les évolutions majeures requièrent un passage en concertation publique afin de partager et communiquer leur traitement et d'adopter le cas échéant leur mise en œuvre.
- ▶ L'étape de concertation publique rassemble les parties-prenantes du CI-SIS qui souhaitent émettre des commentaires pour une prise en compte plus exhaustive des impacts de telles évolutions sur le dispositif
- ▶ Pour faciliter son suivi et son intégration, le traitement d'une évolution majeure du CI-SIS prend la forme d'un dossier d'évolution

Procédures

Les procédures de consultation et de concertation :

- ▶ débutent avec la diffusion de l'étude métier ou des spécifications. Elle sont annoncées au moyen d'une actualité sur le site esante.gouv.fr et d'un mail d'information aux acteurs concernés ;
- ▶ Les parties-prenantes formulent leurs commentaires dans un délai de trois (3) mois (voire 4 si la période correspond à une période de vacances) à compter du lancement des procédures

5.2 Rappel du processus d'évolutions mineures



Contexte

- ▶ L'étape d'évolution du CI-SIS se fonde sur la procédure qui vise à améliorer l'interopérabilité des SI par l'adaptation des normes ou standards utilisés
- ▶ Le sous-processus d'évolutions mineures se positionne au sein de ce processus d'évolution du CI-SIS
- ▶ Un document dédié traite des conditions mises en œuvre pour la mise à jour incrémentale du CI-SIS (documentation ASIP Santé)

Définitions

- ▶ Sont dites « mineures » les évolutions dont les impacts sur les services et logiciels qui mettent en œuvre le CI-SIS ne sont pas ou peu significatifs
- ▶ Ce sous-processus est une façon viable et homogène de modifier des documents constitutifs du CI-SIS nécessitant des évolutions mineures
- ▶ Pour faciliter son suivi et son intégration, le traitement d'une évolution du CI-SIS prend la forme d'un dossier d'évolution

Publication

- ▶ Les évolutions sont traitées au fil de l'eau après leur émergence
- ▶ Elles sont publiées par « batch » d'évolutions et les modalités de publication respectent deux règles :
 - une période de 4 mois suivant la parution du dernier batch d'évolutions mineures en date s'est écoulée
 - le nombre maximum d'évolutions mineures par batch (à savoir douze (12) évolutions) est atteint