

# Contribution

## CONTRIBUTION

Doctrine technique du Numérique en Santé

Version 1.2 du 30/01/2020

*Etat : Final*



|       |   |    |
|-------|---|----|
| A.    | LA DEMARCHE, LA DOCTRINE ET LE SCHEMA D'ARCHITECTURE CIBLE.....   | 5  |
| A.1   | Sommaire, objet et Glossaire.....   | 5  |
| A.2   | Synthèse .....  | 5  |
| A.3   | Macro-planning récapitulatif .....  | 5  |
| A.4   | Schéma d'architecture cible .....   | 5  |
| B.    | FONDATIONS DES SYSTEMES D'INFORMATION DE SANTE ET REFERENTIELS SOCLES .....                                       | 5  |
| B.1   | Ethique.....  | 5  |
| B.2   | Urbanisation des SI de santé .....  | 5  |
| B.2.1 | Principes de conception générale des SI.....  | 5  |
| B.3   | Interopérabilité des systèmes d'information de santé .....  | 6  |
| B.3.1 | MOS/NOS.....  | 6  |
| B.3.2 | Standards et jeux de valeurs français .....   | 6  |
| B.3.3 | Politique volontariste de l'Etat pour faire appliquer les référentiels .....                                      | 7  |
| B.3.4 | Convergence des spécifications d'interopérabilité.....  | 8  |
| B.3.5 | Participation aux travaux internationaux .....  | 8  |
| B.3.6 | Gouvernance et organisation.....  | 9  |
| B.3.7 | Communication : combien y a-t- il de CI-SIS ? .....   | 10 |
| B.3.8 | Interopérabilité sémantique .....   | 10 |
| B.4   | Sécurité des systèmes d'information.....  | 11 |
| B.4.1 | Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S).....                                 | 11 |
| B.4.2 | Référentiel d'acteurs pour les personnes physiques .....  | 12 |
| B.4.3 | Référentiel d'acteurs pour les personnes morales/ structures .....  | 12 |
| B.4.4 | Identité numérique des acteurs de santé et du médico-social.....  | 12 |
| B.4.5 | Identité numérique des usagers .....  | 13 |
| B.4.6 | Identité du patient dans sa prise en charge sanitaire et médico-sociale, identifiant national de santé (INS)..... | 13 |
| B.4.7 | Sécurité opérationnelle.....  | 14 |
| B.5   | Offre de santé.....   | 14 |
| C.    | LES SERVICES NUMERIQUES SOCLES.....   | 15 |

|       |   |    |
|-------|---|----|
| C.1   | Le Dossier médical partagé (DMP) pour le partage des documents et constantes de santé .....                             | 15 |
| C.1.1 | DMP Compatibilité des applications patients .....   | 15 |
| C.1.2 | Système de classement des documents .....   | 16 |
| C.1.3 | Le DP et la prescription .....  | 16 |
| C.1.4 | Réflexion sur l'objet du DMP.....   | 16 |
| C.2   | MSSanté pour l'échange d'information de santé.....  | 17 |
| C.3   | E-prescription .....  | 17 |
| C.4   | Outils de coordination de parcours de santé et services numériques de coordination.....                                 | 18 |
| C.4.1 | Référentiel régional des acteurs .....  | 18 |
| C.4.2 | Positionnement des aidants .....  | 19 |
| C.4.3 | Equipe de soins.....  | 19 |
| C.4.4 | Agenda patient .....  | 20 |
| C.4.5 | Services de partage d'information .....   | 21 |
| C.4.6 | Traçabilité des accès .....   | 22 |
| C.4.7 | Echange autour du patient et avec le patient et ses aidants .....   | 22 |
| C.4.8 | Remarque sur la gouvernance des projets régionaux .....   | 24 |
| D.    | LES PLATEFORMES NUMERIQUES DE SANTE .....   | 24 |
| D.1   | ENS .....   | 24 |
| D.2   | Bouquet de services pro.....  | 26 |
| D.3   | Health Data Hub .....   | 26 |
| E.    | SOUTENIR L'INNOVATION ET FAVORISER L'ENGAGEMENT DES ACTEURS .....   | 26 |
| E.1   | Télesanté : télémédecine et télésoin.....   | 26 |
| E.2   | Modernisation des SI en établissements de santé.....  | 27 |
| E.2.1 | Programme HOP'EN = soutien à la modernisation des SI des établissements de santé "ouverts sur leur environnement" ..... | 27 |
| E.2.2 | Programme SIMPHONIE.....  | 28 |
| E.2.3 | Interopérabilité .....  | 28 |
| E.3   | Programme de transformation numérique des ESMS .....  | 29 |
| E.4   | Système d'évaluation : contrôle de conformité, labels, certification.....   | 29 |



|       |   |    |
|-------|---|----|
| E.4.1 | Mise en place d'un dispositif/observatoire de conformité à la doctrine e-santé pour les services financés sur fonds publics ..... | 29 |
| E.4.2 | Sécurité : Certification hébergement des données de santé (HDS) .....   | 29 |
| E.4.3 | SI en ES : Certification des SIH.....   | 29 |
| E.4.4 | Autres SI métier : Quelle politique en matière de labellisation ? .....   | 30 |
| E.5   | Lab e-santé.....  | 33 |
| E.6   | Réseau national de structures 3.0.....  | 33 |

## A. LA DEMARCHE, LA DOCTRINE ET LE SCHEMA D'ARCHITECTURE CIBLE

### A.1 Sommaire, objet et Glossaire

### A.2 Synthèse

### A.3 Macro-planning récapitulatif

### A.4 Schéma d'architecture cible

## B. FONDATIONS DES SYSTEMES D'INFORMATION DE SANTE ET REFERENTIELS SOCLES

### B.1 Ethique

Pas de commentaire

### B.2 Urbanisation des SI de santé

Ce document pose bien les principes d'urbanisation et la gouvernance associée.

#### B.2.1 Principes de conception générale des SI

*Référence : page 10 de la doctrine*

La règle « CS1 : La réutilisation, la mutualisation, voire l'intégration et/ou l'achat des solutions disponibles (logiciels libres ou logiciels du marché) doit être privilégiée » dans sa formulation tend à gommer un peu trop largement toute possibilité de concurrence.

Cette règle sous-entend qu'un service régional pourrait s'imposer, avec ses propres conditions financières, à d'autres projets qui en ont besoin sans que ces derniers ne puissent mettre en concurrence une alternative plus efficace et moins coûteuse qui serait proposée par d'autres acteurs.

Il est arrivé par le passé que des ARS/MOA Régionales interdisent à des acteurs de santé de contractualiser avec d'autres acteurs de santé ou des acteurs privés sur des services dont ils avaient besoin au motif que la région avait en préparation une solution à leurs besoins ; les solutions régionales n'étaient pas forcément en ligne avec les besoins des acteurs et parfois non pertinentes.

La concurrence est un moyen de faire baisser les coûts pour les usagers et de nombreuses études économiques ont montré que les monopoles, qu'ils soient d'Etat ou privés, ont un coût plus important pour le consommateur ou l'utilisateur.

Une affirmation trop forte du principe exposé dans cette règle va à l'encontre de la liberté de concurrence qui est un outil important de la performance économique d'un pays.

Les « monopoles », comme le SI-SAMU ou le DMP peuvent être de bonnes solutions lorsqu'il est démontré que ces « monopoles » sont une condition sine qua non de réussite du projet (sécurité, entraide et gestion de crise dans le cas du SI-SAMU, partage neutre du dossier patient dans le cas du DMP).

La solution pourrait être d'établir une liste au plan national, en concertation avec les acteurs (institutionnels, établissements de santé, professionnels de santé libéraux, acteurs du médico-social, industriels, ...) des objets nationaux ou régionaux pouvant faire l'objet d'un « monopole » de ce type.

Cette solution clarifierait le message afin d'éviter toute surinterprétation de la doctrine.

## **B.3 Interopérabilité des systèmes d'information de santé**

### **B.3.1 MOS/NOS**

*Référence : page 1 de la doctrine*

Le MOS et la NOS ont été construits à l'origine sur le modèle de données mise en œuvre par le SI RPPS ; des référentiels internes et propres au SI RPPS sont présents dans ce corpus documentaire et polluent la lecture que peut en avoir un porteur de projet. Le MOS et la NOS s'orientent maintenant vers un modèle d'échange utile à l'interopérabilité des systèmes.

Le MOS et la NOS n'ont pas fait l'objet d'une construction respectant les grands principes généraux de la doctrine d'interopérabilité, notamment les principes de collaboration et de participation des acteurs concernés.

Il convient certainement de réinterroger ces deux objets plus largement pour corriger/valider un certain nombre d'éléments de ces référentiels.

Les travaux de mise à jour du MOS à l'objectif T3 2020 pour intégrer les concepts manipulés dans le CI-SIS, peuvent être l'occasion de faire cette révision.



### **B.3.2 Standards et jeux de valeurs français**

*Référence : page 3 de la doctrine*

La doctrine semble restreindre les standards d'interopérabilité à un alignement systématique sur les standards internationaux.

Dans le domaine du recueil d'activité et de la facturation des établissements de santé, les spécificités réglementaires françaises ont conduit les acteurs à construire un standard d'interopérabilité français pour répondre à ces besoins.

En 2009-2010, un groupe de travail national a étudié la possibilité d'adopter des standards internationaux dans ce domaine ; après plus d'un an de travail, la conclusion du groupe était qu'au vu des spécificités réglementaires françaises, il

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>Doctrines techniques du Numérique en Santé</b> |  |
|   | <b>Contribution</b>                               |  |

n'était pas raisonnable d'utiliser les standards internationaux car ils ne répondaient pas au besoin.

La même analyse a été effectuée en 2017-2018 pour la mise en œuvre de la facturation individuelle des séjours en établissement public de santé.

On pourrait considérer que le domaine de la facturation hospitalière n'entre pas dans le périmètre de l'interopérabilité « médicale » du système d'information. Mais cette gestion des standards d'interopérabilité « en silos » conduirait rapidement à une incompatibilité fonctionnelle des échanges intra-établissement notamment.

En effet, la tarification à l'activité a introduit beaucoup d'éléments médicaux dans la valorisation des actes et des séjours d'hospitalisation, et la rémunération aux parcours de soins accélère ce processus.

Les flux de données autour des actes, des dispositifs médicaux, des médicaments, des résultats d'analyses biologiques ou de diagnostics deviennent des déterminants de facturation. Il est essentiel d'avoir une vision cohérente et un alignement des concepts manipulés dans les différents domaines et les différents standards d'interopérabilité.

*Remarque : On peut rapprocher ce sujet des nomenclatures utilisées dans le domaine de la santé; en effet, dans le domaine de la facturation, plusieurs nomenclatures françaises sont utilisées à juste titre (NGAP, NABM, CCAM, LPP, Médicabase...);*

La question qui se pose est la suivante :

- Doit-on exclure du CI-SIS ce standard français au motif qu'il n'est pas international ou que la valorisation des actes est « hors-champ » ?
- Doit-on l'intégrer afin de donner un signal au marché sur l'utilisation des standards quel que soit le domaine ?

Il paraît souhaitable de l'intégrer pour atteindre cette cohérence qui facilitera l'efficacité des SI de santé sur le plan médico-économique.

### **B.3.3 Politique volontariste de l'Etat pour faire appliquer les référentiels**

*Référence : page 4 de la doctrine*

Le jugement de décembre 2017 dans l'affaire Philips a montré les limites de l'autonomie d'un état membre en matière de certification de produits.

La certification des LAP est venue percuter le règlement européen sur la certification des dispositifs médicaux et la France a dû rendre ce dispositif facultatif à l'issue de ce procès.

Il est important d'interroger tout projet visant à contraindre les industriels, par la mise en œuvre d'un dispositif de certification ou par la mise en œuvre d'un dispositif d'incitation financière forte, au regard de la réglementation européenne

et de maintenir un dialogue avec l'Europe sur ces sujets en amont de la mise en œuvre de ces dispositifs.

*Référence : page 5 – Gouvernance du CI-SIS*

C'est à l'offre industrielle de s'aligner sur les besoins des acteurs et non le contraire. Néanmoins, la réglementation en amont doit étudier l'impact des modifications réglementaires sur les acteurs du soin et les solutions qu'ils utilisent.

À la place de :

"mieux aligner les besoins de dématérialisation avec l'offre industrielle et les politiques publiques de développement des usages"

Je propose :

"mieux aligner l'offre industrielle et les politiques publiques de développement des usages sur les besoins de dématérialisation des acteurs"

### **B.3.4 Convergence des spécifications d'interopérabilité**

*Référence : page 8 de la doctrine*

Dans le cas d'ESPPADOM et s'agissant de processus français spécifiques, le pragmatisme conduira probablement à aligner ce standard sur les standards internationaux sur le plan technique, sur le plan des concepts existants dans les standards internationaux, mais il ne sera probablement pas possible d'aligner ce cas d'usage sur un standard international existant.

Cela pose à nouveau la question de l'intégration d'un standard français dans le CI-SIS.

Pour conclure sur ce thème : qu'il s'agisse du standard français de recueil d'activité dans le cadre de la facturation des établissements de santé, de la facturation des prestataires de services du secteur médico-social, ou des téléservices de l'assurance maladie, les besoins métiers ne sont pas aujourd'hui couverts par un standard international.

En conséquence, il faut aligner ces standards avec HL7-FHIR sur le plan du véhicule technique d'échange par webservice, sur le plan des concepts manipulés existants dans les standards internationaux (système de codage, identifiants patients et professionnels, etc...) afin de couvrir les besoins spécifiques en assurant une interopérabilité « sans couture » avec les autres processus.

### **B.3.5 Participation aux travaux internationaux**

*Référence : page 9 de la doctrine*

La réactivation du Groupe numérique et santé de l'AFNOR (ex-CNIS) semble une idée pertinente mais les deux tentatives de relance de ce groupe ont échoué pour deux raisons :



- Difficulté à mobiliser les acteurs sur ces sujets (industriels notamment)
- Coûts AFNOR d'organisation et de support qui ne trouvaient pas de financeurs

La réticence des industriels qui ont participé aux travaux de la CNIS dans les années 2000 venait du scénario de participation suivant :

- Paiement d'une cotisation pour avoir le droit de participer aux travaux d'intérêt collectif
- Participation aux travaux à leur frais
- Obligation d'acheter les documents auxquels ils ont contribué une fois ceux-ci publiés

On peut ajouter que les industriels ne sont pas très enclins à travailler sur des sujets dont le terme est trop long, ce qui est souvent le cas dans les travaux au CEN ou à l'ISO notamment.

De ce point de vue, pour un industriel, la contribution à HL7 ou IHE est plus concrète et plus court-terme.

La relance de la CNIS pour assurer une présence de la France notamment à l'ISO demandera de réfléchir aux moyens mis en œuvre par les parties prenantes pour assurer cette présence.

### B.3.6 Gouvernance et organisation



Les référentiels d'interopérabilité sont au service de processus métiers qui évoluent.

*Cette remarque est également valable pour les référentiels de vérification de conformité fonctionnelle ou d'interopérabilité.*

A ce jour, les référentiels quels qu'ils soient sont créés après décision de lancement du projet et aucun processus de suivi n'est réellement mis en œuvre après la publication du référentiel. Il faut attendre un événement ou une exigence forte réglementaire ou du marché pour déclencher avec un délai souvent important le processus d'évolution du référentiel.

Il est illusoire de penser que la production d'un référentiel par des spécialistes métier et techniques, et avec une concertation publique pendant trois mois aboutisse à un objet parfait qui se déploiera idéalement sur le terrain.

Il semble important de mettre en place une action de suivi des référentiels qui permette d'installer une communication au fil de l'eau avec les porteurs de projets, les éditeurs de logiciels qui implémentent ces référentiels et collecter au plus tôt les retours d'expérience et les demandes d'évolutions des acteurs.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Doctrines techniques du Numérique en Santé |  |
|   | Contribution                               |  |

Une organisation agile doit être mise en place pour être en capacité de répondre rapidement au terrain lorsque des points particuliers n'ont pas été anticipés lors de la création du référentiel.

### B.3.7 Communication : combien y a-t-il de CI-SIS ?

Si on se réfère à la loi et au code de la santé publique, il n'y a qu'un référentiel d'interopérabilité en santé : le CI-SIS porté par l'ANS.

L'Assurance Maladie Obligatoire a créé son propre Cadre d'interopérabilité indépendamment du CI-SIS. Si l'Assurance Maladie Obligatoire est légitime pour construire un cadre technique cohérent de son SI et des téléservices mis en œuvre dans le cadre de ce SI, l'appellation « Cadre d'Interopérabilité » introduit une confusion inutile dans la communication qui en est faite.

On parle souvent du CI-AMC que l'on peut considérer hors champ de la santé à proprement parler mais en réalité, il manipule les mêmes objets que les précédents et les éditeurs de logiciels doivent gérer l'ensemble.

Certains parlent de la construction d'un cadre d'interopérabilité du médico-social.

Sans affirmer que l'ANS doit tout gérer et tout construire, il est important d'afficher dans cet environnement complexe du sanitaire et du médico-social un CI-SIS unique.

Dans cet objectif, l'ANS pourrait travailler efficacement avec les structures Adhoc en mesure de travailler au fond les standards dans leur secteur (CNAM, GIE Sesam-Vitale, CNSA, DGOS, ...) pour garantir la cohérence des standards et inscrire dans le CI-SIS de l'ANS les cas d'usage de l'interopérabilité.

Remarque : il faut noter que les téléservices de l'Assurance Maladie Obligatoire sont des téléservices propriétaire permettant d'accéder au SI de la CNAM ; comme les webservices d'accès au DMP, ils n'ont pas nécessairement vocation à figurer dans le CI-SIS. A contrario, les téléservices permettant la mise en relation de l'ensemble des AMC et des établissements de santé peuvent faire l'objet d'une inscription au CI-SIS car il s'agit bien de standards valables pour un ensemble d'organisations.

### B.3.8 Interopérabilité sémantique

Un débat existe autour de la CIM-11, de SNOMED-CT et de la nécessité ou non pour l'Etat d'inclure l'une, l'autre ou les deux dans sa stratégie.

Le premier point est qu'il faut réfléchir avec les acteurs concernés sur le sujet (et notamment ceux qui parmi les professionnels, les industriels, ont une expertise sur le sujet).

SNOMED-CT présente une structure intéressante puisqu'elle définit des concepts et des relations entre les concepts, ce qui en fait une véritable nomenclature poly-hiérarchique, donc en mesure de créer de la valeur à partir des relations.

CIM-11, comme CIM-10 est une nomenclature hiérarchique à vocation de classification. Certains expriment l'idée que CIM-11 a travaillé sur les concepts et peut décliner une nomenclature poly-hiérarchique ; il semble selon quelques experts que cela constitue un abus de langage. S'il est entendable que CIM-11 peut être déclinée sur plusieurs axes (un seul est publié à ce jour), cela revient à créer plusieurs nomenclatures hiérarchiques, ce qui est très différent de l'architecture SNOMED-CT.

Les experts devront trancher ce débat.

Le point d'arbitrage financier entre la gratuité de CIM-11 et la licence SNOMED-CT devrait être mineur tant que l'Etat ne s'est pas forgé une vraie conviction sur l'utilité de SNOMED-CT et ses avantages par rapport à CIM-11.

A noter, l'idéal est bien sûr d'utiliser les deux selon les concepts car les deux présentent des intérêts complémentaires.

Il est urgent de consulter les experts français du domaine et notamment, ceux qui ont mis en œuvre SNOMED-CT pour se faire une idée mais il faudra également échanger avec d'autres pays ayant fait le choix de SNOMED-CT pour comprendre la logique qui les a poussé à faire ce choix et le résultat qu'ils en attendent.

## **B.4 Sécurité des systèmes d'information**



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

La PGSSI-S a été réalisée par des experts juridiques et techniques avec consultation d'acteurs du terrain et notamment de très bons experts de la sécurité des systèmes d'information de santé.

La conséquence est la production d'un corpus documentaire très peu accessible aux destinataires de ces documents.

Les efforts de l'ASIP Santé pour accompagner les référentiels de guides sont louables mais peu utilisés sur le terrain. Une réflexion avec les acteurs de terrain et notamment les DSI hospitaliers et les éditeurs de logiciels pour le monde libéral permettrait de déterminer la nature des documents et/ou des accompagnements à mettre en œuvre pour atteindre un niveau de sécurité des SI au niveau des risques évidents notamment en ce qui concerne la disponibilité des systèmes et la confidentialité des données.

Si les acteurs en confirment l'intérêt, il pourrait être utile de produire des documents « exemples de bonnes pratiques » qui décriraient les mesures mis en

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Doctrines techniques du Numérique en Santé |  |
|   | Contribution                               |  |

œuvre dans tel ou tel contexte particulier pour sécuriser le SI. Ces exemples pourraient être le résultat d'une analyse effectuée par les experts de l'ANS (experts en sécurité mais aussi chargés de mission d'accompagnement afin de documenter ces bonnes pratiques en partant du contexte métier).

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

La réplication de ce référentiel unique dans des projets, notamment régionaux, doit être mesurée à l'aune du principe général GS5 du cadre d'urbanisation sectoriel : « *L'usage des services, applications, composants et infrastructures, construits pour l'ensemble du secteur doit être privilégié* ».

Un annuaire régional ou local répliquant les données de l'annuaire national doit assurer les fonctionnalités de réplication du national vers le local et du local vers le national afin de conserver la cohérence de l'annuaire national.

Cette cohérence est essentielle aux projets transrégionaux.

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

Pas de commentaire

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

Sont décrits dans la doctrine deux modes d'authentification de personnes physiques : un mode « authentification directe » et un mode « authentification indirecte ».

Des actions peuvent être portées par la personne morale ; pour exemple, la réception automatique de données de santé à caractère personnel dans le but d'alimenter le dossier patient d'établissement (résultat de biologie, lettre de liaison ville-hôpital, justificatifs de prestations inter-établissements, etc...)

Le système qui envoie les informations à l'établissement a besoin de s'authentifier auprès du système qui reçoit l'information et, s'il s'agit d'un établissement ou d'une structure de soins, il ne peut le faire qu'en tant que personne morale sous la responsabilité du directeur.

De même, lorsqu'un établissement invoquera le service CDRi ou INSi fourni par l'assurance maladie en mode automatique – lorsque ce mode sera disponible – c'est bien l'établissement qui porte la responsabilité et qui doit être authentifié et non une personne physique.

Il serait utile de décrire l'authentification de personne morale pour sécuriser les échanges de structure à structure. Cette description doit se situer au même niveau que la description de l'authentification de personne physique.

### B.4.5 Identité numérique des usagers

Sur le plan opérationnel, la proposition de serveur de traçabilité patient évoquée au §C.4.6 [Traçabilité des accès](#), peut couvrir l'objectif « iii -Etre transparent vis à vis des usagers » de la doctrine.

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

La CNAMTS prévoit de mettre en œuvre les téléservices INS uniquement en authentification directe par carte CPS/CPE nominative pour l'échéance de 2020.

La quasi-totalité des échanges de données de santé à caractère personnel dans les établissements de santé se font en mode automatique, en tâche de fond, sous l'autorité de la personne morale et non d'un utilisateur.

Il est indispensable que la CNAMTS mette à disposition ces téléservices en mode authentification indirecte par certificat de personne morale. A défaut, les établissements ne pourront pas mettre en œuvre la vérification de l'INS par téléservice dans leurs interfaces ; ils seront donc dans l'impossibilité de se conformer à la réglementation au 1<sup>er</sup> janvier 2021, sauf à mettre en œuvre des systèmes complexes de pré-vérification et post-vérification par lots des données échangées.

Comme c'est le cas pour la mise en œuvre de téléservices comme CDRi en authentification de personne morale auprès des établissements de santé, la CNAM a la nécessité de signer une convention avec les établissements de santé pour mettre en œuvre un téléservice de ce type.

Si on considère les différents sujets impliquant la signature d'une convention entre l'établissement et l'Etat (ou la CNAM), on peut déjà recenser quelques cas d'usages existants ou indispensables à court terme :



- Téléservice CDRi (CNAM)
- Téléservice INSi (CNAM)
- Produits de certification CPS (ANS)
- MSSanté (ANS)

L'ANS dispose déjà d'un système de conventionnement avec les établissements de santé ou d'autres organisations pour le système CPS et MSSanté.

La CNAM n'a pas encore mis en œuvre de système de contractualisation de ce type avec les établissements de santé.

Dans le futur, il est certain que de nouveaux téléservices de l'Etat nécessitant ce type de convention vont voir le jour.

L'ouverture au médico-social va étendre le périmètre des acteurs qui devront contractualiser avec l'Etat à des dizaines de milliers de structures.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Doctrines techniques du Numérique en Santé |  |
|   | Contribution                               |  |

L'Etat peut continuer à monter des dispositifs de conventionnement Adhoc pour chaque nouveau téléservice ou tenter de rationaliser ce lien juridique entre l'Etat et les structures de santé.

### **Piste de solution 1**

L'ANS met en place une organisation qui permet de gérer une convention unique avec les établissements de santé et les autres organisations industrielles, médico-sociales, associatives...

Cette convention embarque toutes les obligations générales entre les structures et fournit un moyen de signature électronique aux contractants pour leur permettre de signer des avenants par téléservices spécifiques.

Un avenant correspondant à chaque service est constitué au fur et à mesure de l'arrivée de nouveaux services. Lorsque le service est fourni par un autre acteur de la sphère publique, l'ANS agit par délégation de ce service public (la CNAM par exemple).

L'établissement qui met en œuvre le nouveau service n'a qu'à signer en ligne l'avenant correspondant à ce service.

### **Piste de solution 2**

Etudier la possibilité de transposer les termes de la convention évoquée supra dans le code de la santé public afin de positionner ces exigences au niveau réglementaire.

*Remarque : par analogie, lorsqu'il s'est agi pour la CNIL de gérer les autorisations de traitement MSSanté pour les professionnels de santé – ce qui aurait nécessité un recrutement important pour gérer ces centaines de milliers de demandes – la CNIL a préféré mettre en œuvre « l'autorisation unique 38 » qui s'est traduit par une déclaration simple sur internet du professionnel de santé.*

## **B.4.7 Sécurité opérationnelle**



Pas de commentaires

## **B.5 Offre de santé**

Le ROR est un outil essentiel à la fluidité des processus d'orientation et de coordination des acteurs.

### ***Remarque sur « l'histoire du ROR »***

*On peut comprendre que certains projets régionaux soient partis en avance de phase sur ces sujets mais il est regrettable que le ROR n'ait pas été repositionné plus tôt au niveau national en termes d'infrastructure technique.*

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Doctrines techniques du Numérique en Santé |  |
|   | Contribution                               |  |

*Comme le DMP ou l'annuaire des professionnels, l'intérêt d'une infrastructure nationale sur ce type de sujet est de concentrer les moyens et le point d'entrée des interfaces avec les logiciels tiers à un seul endroit. Cela ne contredit en rien la responsabilité des acteurs locaux et régionaux dont le rôle est la qualité de la donnée pour leur périmètre de responsabilité.*

*Les dommages collatéraux de l'architecture mise en œuvre actuellement sont principalement de deux natures :*

*La sécurité et la disponibilité du ROR dans 15 régions va coûter sensiblement plus cher au contribuable qu'une infrastructure nationale sans aucune plus-value.*

*L'accès au ROR par les applications consommatrices de ses services va être complexifié dans tous les cas mettant en œuvre des scénarios transrégionaux de consultation des ressources.*

Seul l'Etat peut mettre en œuvre ce type d'infrastructure car aucun modèle économique de la sphère privée ne semble vraisemblablement exister.

Il serait bon de s'interroger sur les cas d'usages transrégionaux du ROR (secteurs géographiques limitrophes de plusieurs régions administratives, prise en charge des maladies rares, ...).

Outre la complexité pour les acteurs tiers de gérer l'accès à plusieurs ROR régionaux, on peut constater, voire anticiper les coûts redondants pour l'Etat de gérer plusieurs ROR.

Il n'est peut-être pas trop tard pour s'appuyer sur les ROR existants et construire le ROR national qui répondrait à des objectifs de ROI plus rationnels.

## C. LES SERVICES NUMERIQUES SOCLES

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

#### C.1.1 DMP Compatibilité des applications patients

Le développement des usages passera également par les applications à destination du patient. Il est essentiel d'ouvrir l'interopérabilité du DMP aux applications à destination du patient et notamment aux applications mobiles.

Cette possibilité est un des éléments qui contribuera à l'adoption du DMP par les patients et aura un effet positif sur le développement de son usage par les professionnels.

### C.1.2 Système de classement des documents

Aujourd'hui, le DMP dispose d'un système de classement selon 40 types de documents dont 39 caractérisent la nature du document et 1 type caractérise l'origine du document, le « Document du patient ».

Cette vision est issue d'un manque de confiance de la part des médecins vis-à-vis du patient et est contre-productive dans la présentation des données au professionnel.

Il serait bon de supprimer ce type de document du référentiel, de permettre au patient de classer le document lui-même dans la bonne catégorie (le fait qu'il soit susceptible de faire une erreur existe mais si on ne fait pas un minimum confiance au patient, autant ne pas lui laisser la possibilité d'alimenter son DMP). Parfois, le patient ne saura pas classer le document et on peut envisager d'ajouter un type de document « inconnu » ou « non classé ».

### C.1.3 Le DP et la prescription

Le dossier pharmaceutique est un outil professionnel des pharmaciens leur permettant une maîtrise de la dispensation au niveau national.

Le projet e-prescription de l'assurance maladie porte sur un objet qui vise à mettre en regard des prescriptions les dispensations correspondantes.

Il faut imaginer quelle information consolidée il est pertinent de mettre dans le DMP quant à la dispensation de médicaments. Une réflexion métier avec les pharmaciens, les médecins, les infirmiers et les établissements doit être menée pour déterminer quel volet de contenu doit être inscrit dans le CI-SIS pour que le DP et/ou le serveur de l'assurance maladie alimente(ent) le DMP avec les informations de dispensations pertinentes.

*Remarque : il va sans dire que les prescripteurs doivent alimenter le DMP avec les prescriptions qu'ils établissent.*

### C.1.4 Réflexion sur l'objet du DMP

Le DMP a été construit dans un objectif de constituer « la mémoire santé » des français. Dans cet objectif, l'outil couvre plusieurs fonctions :

- Stockage de documents de santé personnels dans un objectif de partage du dossier médical de l'utilisateur avec les professionnels de santé
- Gestion de l'équipe de soins sous contrôle de l'utilisateur via un mécanisme d'autorisation
- Traçabilité des accès au bénéfice de l'utilisateur

Les deux dernières fonctions ont été développées car elles étaient indispensables à la gestion d'accès de la première fonctionnalité mais elles sont également indispensables à la gestion des accès aux autres « silos de données » tels que les



dossiers de coordination des soins, les dossiers de prise en charge médico-sociale, les dossiers patient hospitaliers, ...

La mutualisation de ces deux fonctions – ainsi que d'autres fonction socle de la donnée patient – permettrait de rationaliser les investissements de l'Etat, mais surtout de simplifier la gestion de l'accès du patient à ces données ; voir les §C.4.2 [Positionnement des aidants](#) à §C.4.7 [Echange autour du patient et avec le patient et ses aidants](#)

## C.2 MSSanté pour l'échange d'information de santé

Le document omet de citer un élément important à mettre en œuvre : l'extension de l'annuaire MSSanté aux acteurs du médico-social, ainsi qu'à d'autres acteurs cités dans le point 6 (monde judiciaire et pénitentiaire, assurance maladie...).

La problématique principale est de mettre en œuvre un dispositif d'enrôlement "de confiance" auprès de ces acteurs, à l'image de ce qui a été fait pour les établissements de santé en intégrant les personnels non "santé" ainsi que les médecins étrangers à l'annuaire.

Dès lors, il convient de s'interroger sur cet annuaire de professionnel.

Aujourd'hui, l'annuaire MSSanté est basé sur l'annuaire de production des cartes CPx, lui-même issu du RPPS et du répertoire ADELI; s'y ajoute des entrées provenant des opérateurs MSSanté (établissements de santé notamment mais aussi GRADeS et industriels).

Il faudra ajouter les enregistrements issus de structures de prises en charge médico-sociales, de prestataires de services à la personne, etc...

L'échange de données de santé est un sujet qui intéresse tous ces acteurs mais d'autres opérations ont vocation à s'appuyer sur cette même population (accès à des téléservices, interopérabilité des solutions, ...).



Dès lors, il semble opportun de mettre en œuvre de manière beaucoup plus claire un annuaire global de la santé et du médico-social, qui englobe le RPPS et définit les règles communes par type de personnes physiques.

Dans ce cadre, MSSanté devient un des services utilisant l'annuaire.

Voir commentaires sur les répertoires des personnes physiques et morales.

## C.3 E-prescription

*Doctrines point 1 – objectifs et enjeux de la e-prescription* : le potentiel de services à valeur ajoutée pour le patient dès que ses prescriptions seront accessibles dans le DMP ne sera transformé en réalité que si les webservices d'accès au DMP par des applications patient sont ouverts.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Doctrines techniques du Numérique en Santé |  |
|   | Contribution                               |  |

*Doctrines trajectoire point 2 – La e-prescription des DM* : La mise en œuvre opérationnelle d'Eudamed est planifiée mais la plupart des grands fournisseurs ont déjà mis en œuvre l'IUD ; avant de travailler sur l'identification provisoire des DM, il est peut-être utile de regarder si les IUD actuels mis en œuvre par les fournisseurs ne suffisent pas, notamment dans la phase d'expérimentation.

*Sujet du QR-Code imprimé sur la prescription* : la négociation avec les syndicats médicaux a amené la CNAM à proposer la solution du QR-code imprimé sur l'ordonnance pour récupérer la prescription via le pharmacien mais ce processus de « dématérialisation sur du papier » ne peut être considéré comme un objectif du Numérique en Santé. La négociation avec les syndicats médicaux sur certains cas d'usage en télémédecine et sur un retour d'information quant à la dispensation sera un levier pour les faire accepter l'alimentation directe du serveur de l'assurance maladie à partir du LGC.

## **C.4 Outils de coordination de parcours de santé et services numériques de coordination**

### **C.4.1 Référentiel régional des acteurs**

*Référence : page 4 de la doctrine*

Il est décrit un référentiel régional des acteurs. Quel est le positionnement de ce référentiel vis-à-vis des référentiels nationaux.

On a vu dans le projet MSSanté que les acteurs du médico-social devraient intégrer l'annuaire MSSanté.

#### **Hypothèse 1**

L'enrôlement des acteurs du médico-social a lieu au niveau régional.

Cet enrôlement s'appuie sur un outil régional de gestion des acteurs.

Cet annuaire régional alimente l'annuaire national sur son périmètre.

#### **Hypothèse 2**

L'enrôlement des acteurs du médico-social a lieu au niveau régional.



Cet enrôlement s'appuie sur un outil national de gestion des acteurs (Voir commentaires sur les répertoires des personnes physiques et morales).

#### **Hypothèse n...**

Il y a certainement d'autres hypothèses...

Dans l'hypothèse 1, les projets doivent-ils s'appuyer sur l'annuaire régional ?

On voit que tous les cas d'usages impliquant du transrégional préféreront un annuaire unique national : parcours inter-régionaux (vacances, lieux de séjours

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Doctrines techniques du Numérique en Santé |  |
|   | Contribution                               |  |

multiples pour les personnes âgées, itinérance liée à l'activité professionnelle, parcours maladies rares, ...)

### C.4.2 Positionnement des aidants

Les aidants ont un statut particulier car, ils ne sont pas professionnels et ne sont pas des patients. Le rôle majeur que joue l'aidant dans la prise en charge des personnes âgées, des personnes en situation de dépendance ou de handicap, milite pour un positionnement clair de ce rôle dans le paysage sanitaire.

#### Hypothèse 1 :

On considère que l'aidant est un professionnel dont l'inscription dans l'annuaire professionnel est déclenchée par le patient lorsqu'il l'inscrit dans son équipe de soins.

La principale réticence des professionnels de santé, et notamment des médecins, sera de considérer que l'aidant fait partie de l'équipe de soins. La confiance ne sera pas au rendez-vous et la gestion des habilitations professionnelles largement complexifiée de ce fait.

#### Hypothèse 2 :

On considère que l'aidant est un patient potentiel qui joue un rôle particulier auprès d'un autre patient.

Dans ce cadre, il est naturellement inscrit dans les utilisateurs potentiels du système de santé comme patient potentiel et dispose déjà de moyens d'authentification aux systèmes.

L'aidant sera donc un usager comme un autre qui accédera au système selon sa situation au moment de l'authentification utilisateur :

- Usager
- Aidant de Monsieur X
- Aidant de Mme Y

Ce mode d'authentification et de gestion d'habilitations est analogue à celui utilisé par la carte CPS lorsque le système utilise la situation d'exercice du professionnel de santé.



*Remarque : il conviendra de réfléchir aux aidants non bénéficiaires du système de santé français.*

*Il faudra également préciser le niveau d'habilitation de l'aidant, notamment dans le cadre des mises sous tutelles.*

### C.4.3 Equipe de soins

*Référence : page 4 de la doctrine*

Dans la continuité de la remarque précédente, la gestion de l'équipe de soins gagnerait à être intégrée à l'ENS pour deux raisons :

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Doctrines techniques du Numérique en Santé |  |
|   | Contribution                               |  |

- Parcours inter-régionaux tels que décrits supra
- Centralisation des règles et de la visibilité pour le patient

Ceci permettrait notamment d'aligner la gestion d'autorisation d'accès des professionnels de santé du DMP sur cette gestion d'équipe de soins et d'habilitation de l'équipe de soins sous le contrôle du patient.

Des webservice standardisés permettront de donner à tous les acteurs (DMP, plateformes de coordination, établissements, PS libéraux, structures médico-sociales...) la possibilité d'interagir avec cette vue unique de l'équipe de soins liée au patient.

Cette vue unique de l'équipe de soins est complétée par les rôles et habilitations macros en fonction de chaque profil utilisateur, charge à chaque projet de s'appuyer sur ces habilitations si cela est suffisant, ou de les étendre si nécessaire.

Bien que positionnée dans l'ENS, cette gestion de l'équipe de soins est bien sûr accessible pour les applications professionnelles qui ont vocation à la consommer en tant que service.

Cette équipe de soins doit également pouvoir gérer des groupes à l'intérieur de l'équipe de soins. La création de ces groupes est réalisée par les applications professionnelles à l'initiative des professionnels de santé en fonction de leurs usages. Cette possibilité permettra de respecter la loi quant au périmètre respectif des différentes prises en charge autour d'un même patient.

#### C.4.4 Agenda patient

L'agenda patient est un sujet dès que l'on parle de coordination à l'intérieur de l'établissement dans le cadre du SIH, sur un territoire dans le cadre d'une PTA, d'une CPTS, ... d'une manière générale, l'agenda patient est un sujet dès que plusieurs organisations travaillent autour du patient.

Chaque organisation pourrait mettre en place son propre agenda patient ; c'est déjà le cas à l'hôpital et cela en prend le chemin dans les PTA notamment avec les projets e-Parcours.

Le développement des maladies chroniques, des maladies rares et d'autres prises en charge médico-sociales vont conduire plusieurs acteurs à construire un agenda patient pour leurs besoins propres. Le résultat pour les patients atteints de plusieurs pathologies, faisant l'objet de prises en charge médico-sociales avancées, éventuellement mobiles sur le territoire national, ou atteint de maladie rare avec une équipe de soins transrégionale, c'est in fine d'avoir plusieurs agenda patient non consolidés.

La réflexion qui a amené l'Etat à construire un DMP unique pour les bénéficiaires français s'est établie sur l'idée d'un entrepôt neutre fonctionnellement, et d'une base de données unique au plan national pour que tous les acteurs aient accès au

dossier complet du patient à un seul endroit, quel que soit le patient et son lieu de prise en charge.

Le raisonnement est similaire sur l'agenda patient. Il serait pertinent de construire un repository unique, national, neutre fonctionnellement, stockant uniquement l'agenda patient : créneaux de rendez-vous, d'hospitalisation, de soins, ...

De plus, le patient serait en mesure via l'ENS d'alimenter cet agenda avec ses propres contraintes (déplacements, vacances, etc...)

Les applications ayant besoin de la disponibilité du patient pourront consulter son agenda et l'alimenter lorsque les rendez-vous sont pris.

Ceci évitera que chaque région développe son propre agenda patient partagé, que les acteurs de santé soient mis en difficulté sur les scénarios transrégionaux de prise en charge du patient. Cela évitera également que chaque région et certains projets ne développent une interopérabilité de son propre agenda patient coûteuse et sans réelle valeur ajoutée par rapport au scénario national.

#### C.4.5 Services de partage d'information

*Référence : page 7 et 8 de la doctrine*



La consultation du DMP est assujéti à l'usage de la carte CPS et l'évolution vers d'autres modes d'authentification devient indispensable si on veut que cet outil soit utilisé.

Le SI de coordination doit être en mesure d'accéder en lecture au DMP ... Il doit alors en conserver la valeur probante et en garantir l'accès uniquement à l'équipe pluriprofessionnelle prenant en charge le patient dans le cadre de la coordination. Cet accès doit respecter la matrice d'habilitation spécifique au DMP.

Le SI de coordination doit également respecter les autorisations d'accès au DMP du patient établies par le patient lui-même. Ceci implique qu'il ne peut pas fournir à un acteur un document issu du DMP s'il ne dispose pas des éléments d'autorisation à jour du DMP.

Dans le cas où un système duplique les données du DMP localement pour des raisons d'accessibilité, de performances notamment, il doit vérifier que ces données sont toujours accessibles à l'utilisateur au moment où celui-ci en demande la consultation. Il est essentiel pour la confiance de respecter la modification éventuelle de l'équipe de soins autour du patient, et les modifications des autorisations d'accès que peut avoir décidées le patient.

**Rappel :** le DMP est l'outil national qui permet le stockage et la consultation des documents utiles à la coordination des soins. En conséquence, il devrait être interdit de parler de dossier de coordination des soins régional puisque cela conduirait à dupliquer les systèmes et les investissements. En revanche, il est tout à fait admissible que les projets régionaux et les outils de coordination des soins

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Doctrines techniques du Numérique en Santé |  |
|   | Contribution                               |  |

stockent des éléments du dossier patient pour des raisons techniques, de temps d'accès, etc... sous réserve que la référence, notamment en matière d'accessibilité par les professionnels, reste le DMP.

#### C.4.6 Traçabilité des accès

Les projets de coordination doivent respecter les obligations de traçabilité des accès à la donnée patient et être en mesure de communiquer ces historiques d'accès aux patients.

Le DMP remplit ce rôle pour les accès au DMP du patient.

Dans le but de rationaliser l'accessibilité du patient aux traces d'accès aux données qui le concerne, il serait intéressant de construire un serveur de traçabilité des accès national qui permettrait au patient d'accéder aux traces d'accès de l'ensemble des systèmes qui y sont connectés (à l'image des serveurs Syslog qui centralisent les log de différents services dans un système d'information).

Le DMP, les outils de coordination des soins régionaux, les SIH, et plus généralement tout système d'information éligible pourrait avoir à terme l'obligation d'alimenter le serveur de traçabilité national et ainsi permettre au patient de vérifier au travers de son ENS les accès aux données qui le concerne.

Dans le cas d'un système d'information de santé (LGC, SIL, RIS, SIH, logiciel de coordination des soins, etc...) l'objectif est de tracer :


- les accès aux données du patient par un professionnel identifié sur l'annuaire national
- les réceptions de données de santé à caractère personnel en provenance d'un autre système,
- l'envoi de données de santé à caractère personnel vers un autre système.

#### C.4.7 Echange autour du patient et avec le patient et ses aidants

Les professionnels de santé réclament souvent un dispositif de type forum pour échanger sur les cas complexes notamment.

Les enjeux de ces échanges pourraient être portés au niveau régional et cela se confirme lorsqu'on observe les projets de « cahier de liaison » ou de « forum professionnel » inscrits dans les projets régionaux.

En matière de gestion des cas complexes, on rencontre ces problématiques au niveau régional mais également au niveau transrégional car l'hypermécialisation de la médecine étant maintenant une évidence, les équipes de soins ont de plus en plus recours à des spécialistes d'autres régions. C'est notamment le cas dans les maladies rares qui touchent 3 millions de français.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Doctrines techniques du Numérique en Santé |  |
|   | Contribution                               |  |

Il pourrait être opportun de mettre en place, à l'image de l'agenda patient, de la gestion de l'équipe de soins du patient, un « cahier de liaison » au niveau national, neutre fonctionnellement et répondant à ces cas d'usage.

Le cahier de liaison national serait un repository d'évènement, neutre fonctionnellement ; il n'aurait aucune interface utilisateur directe mais serait utilisé par les logiciels métiers qui ont à partager de l'information (en dehors du DMP), des évènements, des messages, ...).

Le standard d'interopérabilité pour cet objet est déjà publié dans le CI-SIS.

Les habilitations d'accès à ce cahier de liaison seraient en ligne avec la gestion de l'équipe de soins autour du patient, et les applications qui s'y connectent pourraient restreindre l'accessibilité aux professionnels de l'équipe de soins en fonction de critères métiers qui leur sont propres :

- cahier de liaison d'une PTA, CPTS
- forum de discussion entre participants d'une RCP,
- messagerie instantanée entre pharmacien, médecin et infirmière libérale en ville
- communication entre l'équipe de soins ou un professionnel et le patient et les aidants...

Tous les éléments inscrits dans le cahier de liaison disposeraient d'un indicateur positionné par le producteur de la donnée, et rendant visible la donnée au patient ou non, via des applications labellisées ENS.

Les projets e-Parcours existant ou à venir risquent de conduire à la création de 15 outils de ce type alors que l'ensemble des logiciels construits par les programmes e-Parcours pourraient utiliser cette plateforme et prendre en charge les dynamiques transrégionales au-delà de leurs projets régionaux.

Les acteurs industriels qui équipent les offreurs de soins ou autres structures bénéficieraient d'une infrastructure unique pour échanger sur ce type d'usage avec l'ensemble des régions.

Les applications patients labellisées ENS disposeraient donc d'un outil de communication sécurisé avec l'équipe de soins autour du patient.

Les applications à destination des professionnels pourraient présenter des fonctionnalités de communication efficaces et sécurisées avec les patients via l'ENS.

Ce type de dispositif est de nature à diminuer le coût global de l'usage sur l'ensemble du territoire.

### C.4.8 Remarque sur la gouvernance des projets régionaux

La culture actuelle des projets régionaux (TSN puis e-Parcours) est de considérer que la limite territoriale de la région s'applique au professionnel de santé. Les projets TSN ont fait apparaître quelques difficultés dans la mise en œuvre de certains cas d'usage dès qu'un professionnel de santé (spécialiste en général) était en dehors de la région.

L'équipe de soin autour du patient n'est pas fatalement concentrée dans la même région pour diverses raisons :

- certaines pathologies chroniques et la plupart des maladies rares,
- mobilité du patient, actif ou retraité, qui vit parfois dans plusieurs régions.

Les plateformes régionales ne doivent pas avoir pour mission la prise en charge des patients conditionnée par la présence de l'équipe de soins dans la région. Un mode de fonctionnement plus souple doit être imaginé pour permettre l'inscription d'un patient sur une ou plusieurs plateformes régionales en fonction de ses pathologies, des modalités de prise en charge et de son équipe de soins.

De ce fait, la titularisation d'un professionnel dans une région ou une autre ne doit pas être un obstacle à son interaction avec une plateforme régionale ou plusieurs.

C'est aux professionnels de décider de la bonne gestion du cas du patient sur ces plateformes et non aux plateformes de décider de qui a accès ou non à la plateforme, dès lors que le professionnel fait partie de l'équipe de soins.

## D. LES PLATEFORMES NUMERIQUES DE SANTE

L'ENS et le bouquet de services professionnels pourraient s'aligner sur la même logique de « labellisation » appuyée pour chacun d'eux sur une liste d'exigences différentes mais alignées.

La visibilité apportée par ces deux espaces incitera les acteurs à s'inscrire dans le niveau d'exigences porté par chacun des espaces.

### D.1 ENS

D'un point de vue urbanisation, les éléments socles décrits dans la doctrine au chapitre de l'ENS sont en réalité des éléments partagés entre l'ENS et le bouquet de service aux professionnels. Ces éléments étant directement liés au patient, on comprend néanmoins pourquoi ils sont évoqués dans le chapitre de la doctrine.

Le présent document ayant été essentiellement rédigé avant la publication des derniers éléments de la doctrine en concertation publique, les propositions concernant les éléments socles sont évoqués au chapitre §C [des outils de coordination](#).

L'ENS est un espace où le patient peut s'adresser à des services en toute confiance. Les applications qui intègrent l'ENS doivent donc respecter un certain nombre de



contraintes formalisées au travers d'une convention entre le promoteur de service et les pouvoirs publics.

Cette convention pourrait s'appuyer sur un ou plusieurs référentiels mais il est important d'être en mesure de faire évoluer les exigences dans le temps en anticipant les impacts sur les promoteurs de services intégrant l'ENS.

Un certain nombre d'exigences sont probablement applicables à tous les services mais certaines exigences pourront être non applicables pour certains services.

Parmi ces exigences, on peut déjà noter les éléments suivants (liste non exhaustive) :

- Respect du RGPD, d'HDS et de la PGSSI-S, du référentiel INS...
- Accessibilité aux malvoyants, ...
- Identification des acteurs de santé basée sur l'annuaire national.
- Authentification des patients via le portail national : facultatif car des contextes spécifiques peuvent avoir des besoins différents si elle n'interopèrent pas avec des infrastructures de données nationales comme Ameli ou le DMP.
- Alimentation de l'agenda patient : si applicable
- Alimentation du DMP : si applicable (voir [Le Dossier médical partagé \(DMP\) pour le partage des documents et constantes de santé](#)) ; il s'agit d'alimenter le serveur de traçabilité avec les accès de personnes tierces comme des aidants par exemple mais également les accès du patient lui-même.
- Alimentation du serveur de traçabilité du patient : si applicable (voir [Traçabilité des accès](#))



Parmi les exigences, on pourra intégrer des exigences de qualité (Certification qualité produit et service)

### Réflexion sur l'ergonomie des solutions

Avant de pousser l'idée de critère ergonomique à l'ENS – ou à toute autre démarche de vérification de conformité -, il faut y réfléchir posément car le sujet est critique :

- L'ergonomie peut être parfois subjective si on ne pose pas les bons critères
- L'évaluation de l'ergonomie est un domaine très particulier qui réclame des compétences fortes
- Une solution peut présenter une ergonomie remarquable et ne pas avoir d'usage ; de même, une solution avec une ergonomie discutable peut faire l'objet d'un usage fort
- Le risque de l'évaluation de l'ergonomie est de freiner l'innovation

Il serait prudent, dans un premier temps, de mettre de côté le volet ergonomique comme critère d'inclusion de l'ENS.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Doctrines techniques du Numérique en Santé |  |
|   | Contribution                               |  |

## D.2 Bouquet de services pro

Même remarque que l'ENS concernant les systèmes socles qui doivent être construits pour répondre aux besoins de l'ENS et du bouquet de services professionnels.

Le bouquet de services pro doit procéder de la même logique de contractualisation que l'ENS afin de générer la confiance des acteurs professionnels.

Les exigences du bouquet de services pro pourraient être :

- Respect du RGPD, d'HDS et de la PGSSI-S, du référentiel INS...
- Identification des acteurs de santé basée sur l'annuaire national (cette règle autorise l'usage d'un autre annuaire sous réserve que celui-ci soit synchronisé avec l'annuaire national).
- Authentification du professionnel via le portail ProSanté Connect : facultatif ; un autre moyen d'authentification est possible sous réserve de s'appuyer sur l'identité de l'annuaire national et de respecter le référentiel d'authentification des acteurs de la PGSSI-S.
- Alimentation de l'agenda patient : si applicable (gestion de rendez-vous, logiciel d'admission hospitalier, etc...)
- Alimentation du DMP : si applicable
- Alimentation du serveur de traçabilité du patient : si applicable (voir [Traçabilité des accès](#)) ; il s'agit de tracer les accès d'un professionnel aux données de santé du patient sur l'application.
- Respect des standards d'interopérabilité inscrit dans le CI-SIS ou certification du logiciel si une politique de certification est mise en œuvre dans le secteur d'activité concernée (qualité, fonctionnelle, interopérabilité).

Ce bouquet de service professionnel pourrait être le « guichet unique » de vérification de conformité des applications professionnelles qui apporterait, secteur par secteur, une meilleure lisibilité de l'offre industrielle et publique de services numériques.

## D.3 Health Data Hub

Pas de commentaires

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

## E.1 Télésanté : télémédecine et télésoin

« 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 un monopole de fait de ces projets. Sauf à inscrire un service sous forme de monopole d'Etat – voir §B2.1 [Principes de conception générale des SI](#) – le soutien de l'ARS à un

projet n'en fait pas une obligation d'usage pour les acteurs ayant un besoin similaire.

## E.2 Modernisation des SI en établissements de santé

### E.2.1 Programme HOP'EN = soutien à la modernisation des SI des établissements de santé "ouverts sur leur environnement"

Programme HOP'EN : l'obligation pour l'industriel d'être engagé dans la démarche de certification QHN (Qualité hôpital Numérique) pose plusieurs questions.

Tout d'abord, les messages de la DGOS n'ont pas été stables dans le courant de l'année.

Lors d'une réunion en février 2019, la DGOS indiquait que les éditeurs devaient être engagés dans une démarche de certification QHN ; le 26 mars, elle annonçait lors d'une réunion éditeurs que l'exigence était revue et l'industriel devait être soit ISO 9001, soit ISO 13485, soit certifié QHN.

La certification QHN étant un référentiel d'exigence supplémentaire sur une certification ISO 9001 ou 13485, il apparaît important que la position soit clarifiée et cohérente.



Lors d'une réunion en octobre 2019, la DGOS revient en arrière pour exiger l'engagement dans la démarche de certification QHN ; depuis, la DGOS précise qu'une certification ISO 9001 ou 13485 peut représenter une démarche d'engagement dans la certification QHN.

La proposition pourrait être la suivante :

« le financement à l'usage d'un projet HOP'EN sera assuré à l'établissement si l'éditeur concerné au moment du versement des fonds est :

- soit certifié QHN,
- soit a contractualisé avec un organisme certificateur pour la certification QHN et a passé un premier audit de certification sans avoir nécessairement obtenu la certification. »

Sur le plan du référentiel de certification QHN, celui-ci a été construit avec un tour de table insuffisant en matière de compétences et d'expérience de ces sujets tant côté établissements, que côté industriels et institutionnels. Le résultat est un référentiel imparfait avec quelques irritants pour les spécialistes et il conviendrait de créer rapidement un groupe de travail intégrant des experts qualité d'organismes certificateurs accrédités pour ce programme et de responsables qualité d'éditeurs certifiés QHN, qui ont donc l'expérience de sa mise en œuvre. L'objectif n'est pas de baisser le niveau d'exigence mais d'adapter à la réalité des opérations tant du

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Doctrines techniques du Numérique en Santé |  |
|   | Contribution                               |  |

point de vue de nouveaux modes d'organisation industrielle – notamment Devops et méthodes agiles - que du point de vue des modalités d'action des organismes certificateurs.

## E.2.2 Programme SIMPHONIE

Remarque sur CDRI : les téléservices de l'assurance maladie ne permettent que l'authentification directe et cela va à l'encontre des principes basiques d'urbanisation du SIH. L'efficacité des processus de facturation nécessite l'automatisation du contrôle des droits et donc une authentification indirecte par certificat sous la responsabilité de la personne morale.

Ce point rejoint la problématique rencontrée sur les téléservices INSi (voir commentaires sur le point 2.4.6 de la doctrine).

## E.2.3 Interopérabilité

Dans le cadre de la mise en œuvre du pilotage de la chaîne Accueil-facturation-recouvrement, et notamment de FIDES-Séjours, les travaux ont montré le rôle central du DIM par la nature largement médicale des données manipulées pour établir la facture.

Le DIM devient, de fait, le concentrateur de données utiles à la facturation dont un grand nombre de données médicales issues d'un grand nombre de logiciels de soins.



Contrairement aux établissements privés lucratifs ou non lucratifs, l'hétérogénéité des logiciels à l'hôpital public, conduit naturellement à la mise en œuvre de flux inter-applicatifs nombreux pour assurer différentes fonctions nécessaires à la production de soins, la valorisation de l'activité, la facturation et la traçabilité des dispositifs médicaux, des médicaments et des actions en général.

Si des échanges papiers ou téléphoniques pouvaient suffire dans un certain nombre de cas d'usage jusqu'à maintenant, la mise en œuvre de FIDES Séjours, de l'obligation de traçabilité des DM, la sécurisation du circuit du médicament vont pousser les établissements à mettre en œuvre de plus en plus de flux automatisés.

Ces flux vont véhiculer des données de traçabilité des actions ou des objets, des données administratives, de valorisation des actes.

La mise en œuvre de la rémunération aux parcours de soins va intensifier ces besoins.

Il serait illusoire de considérer que les flux de données « médicales » sont totalement indépendants des flux de données « administratifs » en intra, comme en extrahospitalier ainsi qu'en témoigne la problématique des prestations inter-établissements où la facture est véhiculée par Chorus Pro mais les éléments justificatifs de la facture, par nature médicaux, doivent être véhiculés selon d'autres

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Doctrines techniques du Numérique en Santé |  |
|   | Contribution                               |  |

modalités (Chorus Pro n'a pas vocation à traiter des données personnelles de santé).

L'alignement des travaux effectués dans la sphère administrative et dans la sphère médicale doit être un objectif pour l'ANS, même si les travaux d'interopérabilité médico-administrative ne sont pas portés directement par l'ANS.

De même, les cas d'usages et standards liés à SIMPHONIE et notamment FIDES Séjours doivent être inscrits dans le CI-SIS car ils contribuent à l'urbanisation du SI hospitalier.

Concernant le calendrier dans la synthèse des actions clés, j'indiquerais pour FIDES Séjours une généralisation sur 2020-2022 puisque l'injonction du Conseil d'Etat fixe l'échéance au 1<sup>er</sup> mars 2022, même si on prédit qu'un certain nombre d'établissements ne seront pas opérationnels à cette date.

### **E.3 Programme de transformation numérique des ESMS**

#### **E.4 Système d'évaluation : contrôle de conformité, labels, certification**

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

En matière d'interopérabilité, le document met l'accent sur l'interopérabilité des SI de santé qui renvoie à l'interopérabilité avec les organisations extérieures à la structure. Peut-être serait-il bon de mentionner également l'interopérabilité des logiciels composant le SI d'une structure afin que, notamment, les industriels du SIH se positionnent sur l'interopérabilité intra-hospitalière.

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

Pas de commentaires

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

Parmi les acteurs associés à l'élaboration du référentiel de certification SI, il est important d'ajouter les industriels, même si on peut les considérer inclus dans les « ... ».

Les industriels du SIH et notamment les éditeurs de logiciels ont des attentes en matière de qualité de SIH, de relations avec les établissements pour mener à bien leurs missions ; une consultation des industriels sur leurs attentes légitimes paraît nécessaire et utile.

#### E.4.4 Autres SI métier : Quelle politique en matière de labellisation ?

Lorsque le système de labellisation des logiciels pour maisons et centres de santé a été construit, un des apports importants pour les industriels a été de « standardiser » et « rationaliser » un certain nombre de sujets fonctionnels. Les industriels ont noté que la labellisation leur apportait une capacité à discuter plus efficacement avec leurs clients des demandes parfois exotiques sur le terrain.

En matière de politique de qualification de logiciels, on a deux axes principaux :

- la certification qualité qui rend lisible la qualité d'élaboration du logiciel et la qualité de service de l'industriel (voir certification QHN) ;
- la labellisation « fonctionnelle » telle qu'elle est mise en œuvre dans le programme de labellisation des logiciels pour maisons et centres de santé ;

La labellisation des logiciels pour les MDPH a été construite sur le même modèle que la certification des logiciels pour maisons et centres de santé.

La certification des LAP/LAD est particulière et se classe dans les certifications de produit en vérifiant le logiciel selon un référentiel fonctionnel mais en considérant également certains critères de qualité de la création de logiciel.

Le dispositif médical, quant à lui, requiert une certification qualité à différents niveaux selon sa classe et ne vérifie pas la conformité fonctionnelle du dispositif.

On peut également citer les différents dispositifs de vérification de conformité de l'assurance maladie obligatoire, du GIE Sesam-Vitale.

Il convient de noter que les attentes majeures des établissements de santé, au début du programme Hôpital Numérique, et qui devaient faire l'objet de la mise en œuvre d'une vérification de conformité, portaient sur la qualité des produits et services et sur l'interopérabilité des logiciels hospitaliers. La DGOS n'a répondu qu'à la première attente des établissements et pas à la seconde. De plus, en mettant en œuvre une certification d'organisation, elle contraint les éditeurs qui ont plusieurs gammes de produits (une obsolète et une nouvelle par exemple) à certifier l'ensemble de l'organisation sans distinction des produits. C'est en partie la raison du peu d'adhésion à ce système (3 éditeurs certifiés à ce jour).

Il semble donc important de rationaliser une politique publique face à ces différentes approches.

Quel que soit le secteur, hospitalier, maisons et centres de santé, libéral au-delà de ces derniers acteurs, médico-social, coordination des soins... une logique simple et lisible peut être mise en œuvre sous la forme d'une certification de produit embarquant les éléments répondant aux attentes des acteurs :

- processus qualité produit et service sur la base de la certification QHN (celle-ci n'a quasiment pas d'éléments spécifiques à l'hôpital)

- référentiel fonctionnel adaptée au secteur

Selon les cas, le référentiel fonctionnel peut prendre différentes formes :

Dans le cas des maisons et centres de santé ou des MDPH, le référentiel existe déjà dans le programme de labellisation.



Dans le cas des LAP de ville, les logiciels pour maisons et centres de santé sont des déclinaisons commerciales des logiciels pour médecins de ville et sont donc soumis à deux vérifications de conformité complémentaire mais qui devraient relever du même processus.

Dans le cas de l'hôpital, un référentiel déclaratif existe (RELIMS) mais ne décrit sur une demi-ligne chacune que les 112 très grosses fonctions potentiellement couvertes par un logiciel (par exemple RIS ou PACS, ou gestion de stock...) ; il est utilisé par les éditeurs pour déclarer des fonctionnalités couvertes par leurs logiciels. Dans le cadre de la mise en œuvre de la certification QHN, l'ANS a construit une méthode d'élaboration des référentiel fonctionnels – qu'elle a utilisé pour la labellisation des logiciels pour maisons et centres de santé V2 et la labellisation des logiciels pour les MDPH– construit une cartographie applicative, et commencé à décrire un référentiel fonctionnel du SIH.

Les LAP/LAD hospitaliers sont soumis à la certification de la HAS dans un modèle où les exigences qualité de la HAS sont pour partie redondantes avec la certification QHN et surtout le marquage CE des dispositifs médicaux.

Une certification des logiciels hospitaliers sur un référentiel fonctionnel complet serait probablement trop coûteuse dans un premier temps et probablement difficile à mettre en œuvre. L'intérêt du référentiel pourrait être le positionnement volontaire des éditeurs sur chaque brique de la cartographie applicative avec un niveau de pertinence et de sécurité nettement plus pertinent que le référentiel RELIMS actuel (rappelons que la cartographie applicative du SIH de l'ANS a été construite à partir de RELIMS et est très proche et plus descriptive). Le référentiel pourrait également décrire les standards d'interopérabilité nécessaires à chacune des briques fonctionnelles et c'est uniquement sur ce champ de l'interopérabilité que pourrait porter la certification de produit (ce travail a déjà été initié par l'ASIP Santé et les standards d'interopérabilité d'un grand nombre de briques fonctionnelles sont déjà décrit).

Sous réserve de fixer les règles de gestion des dénominations commerciales des produits fournis par les industriels, ceci permettrait d'apporter une garantie de faisabilité aux établissements de santé, et pourrait conduire à de bonnes pratiques comme l'inclusion systématique des coûts d'interface au prix du logiciel dès lors que ces interfaces font partie du référentiel et que le standard est applicable pour la solution.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Doctrines techniques du Numérique en Santé |  |
|   | Contribution                               |  |

Le coût de ces interfaces pour un hôpital est un irritant majeur car le client se retrouve dans une position où il ne peut pas négocier par manque d'alternative. C'est sur ce point que les établissements ont formulé la demande à la DGOS au début du Programme Hôpital Numérique sans avoir de réponse à ce jour.

### Synthèse de la proposition

Pour tous les secteurs du sanitaire et du médico-social, y compris l'hôpital, les maisons et centres de santé, les MDPH, les logiciels pour le monde libéral, il convient de mettre en œuvre une politique cohérente et de mutualiser l'organisation de la puissance publique sur ce thème :

Confier à l'ANS la mise en œuvre d'un programme de certification nationale des logiciels de la sphère sanitaire et médico-sociale que l'on pourrait nommer « Certification Qualité Numérique en Santé ».

Le système décrirait une certification de produit/service appuyé sur :

- un référentiel qualité produit et service dans l'esprit de la certification QHN, en montant le niveau d'exigence sur la fabrication du produit et en revisitant les exigences de transparence et de communication entre éditeurs et clients.
- Une méthode unique de construction et d'évolution des référentiels fonctionnel (la méthode est existante à l'ANS et décrite dans le cadre des livrables du programme hôpital numérique)
- Un référentiel fonctionnel par secteur d'activité (SIH, Maisons et centres de santé, MDPH pour les existants, LGC médical, LGI, LGO, SI coordination, ...)
- Une certification de produit qui garantit le respect du référentiel qualité, du référentiel fonctionnel, en s'appuyant sur un laboratoire de test pour le volet interopérabilité.

Les attentes des acteurs - notamment dans le domaine médico-social où les structures sont de petites tailles et ont besoin d'aide dans leurs négociations avec les éditeurs – militent pour la rationalisation des dispositifs de vérification de conformité (certification ou labellisation) qui permette à l'Etat de mettre en œuvre ces dispositifs à moindre coût.

**Remarque :** pour les logiciels hospitaliers, les coûts engendrés par la mise en œuvre complète de ce type de certification est certainement trop élevé pour être mis en œuvre en une seule fois. Il pourrait être intéressant de proposer un premier pallier avec le volet qualité, le volet interopérabilité, et le volet fonctionnel correspondant uniquement à la prescription et à la dispensation afin d'assurer la cohérence avec les dispositifs actuels mis en œuvre par la HAS.

**Corollaire :** Le préalable est une modification législative transférant à l'ANS la responsabilité de la certification des LAP/LAD à l'ANS. A défaut, la HAS pourrait déléguer la maîtrise d'œuvre de cette certification à l'ANS.



|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Doctrines techniques du Numérique en Santé |  |
|   | Contribution                               |  |

**Point d'attention :** Pour éviter de retomber dans le scénario de l'affaire Philips avec le marquage CE, il est important de discuter au niveau européen de l'articulation entre le marquage CE des DM et ce programme de certification.

Le référentiel du marquage CE porte des exigences qui amène l'industriel à obtenir une certification ISO 9001 ou 13485, notamment, pour couvrir ces exigences. La certification qualité telle que mise en œuvre dans l'Hôpital Numérique en France n'est en réalité qu'un référentiel d'objectifs de transparence, de communication et de niveau de service sur les exigences de la norme ISO 9001. Un organisme certificateur accrédité pour la Certification Qualité Numérique en Santé pourrait donc s'appuyer sur le marquage CE du produit et mettre en œuvre un contrôle simplifié des exigences complémentaires.

Sur le volet fonctionnel, le marquage CE ne place aucune exigence puisqu'il laisse à l'industriel la définition de la finalité et des moyens. Le référentiel fonctionnel n'est donc pas redondant par rapport au référentiel du marquage CE.

**Remarque 2 :** les dispositifs de vérification de conformité à un système propriétaire (exemple : le DMP, Sesam-Vitale, les téléservices de l'assurance maladie, ...) sont en dehors du périmètre de ce programme de certification mais peuvent être transcrits sous forme d'une exigence d'homologation ou d'agrément dans les référentiels fonctionnels (exemple pour un logiciel de facturation libérale, on exigera dans le référentiel qu'il soit agréé ou homologué Sesam-Vitale et homologué pour le DMP).

## E.5 Lab e-santé

Pas de commentaire

## E.6 Réseau national de structures 3.0

Pas de commentaire