|  |
| --- |
| **Concertation**  -  **Doctrine Technique du Numérique en Santé**  **Note de position FEIMA** (version du 02/02/2020) |
|  |



|  |  |
| --- | --- |
| Logo_Concertation_RetoucheCouleurs.png |  |

|  |
| --- |
| **Schéma d’architecture cible** |
|  |

AvertissementLe propos introductif positionne l’état dans un rôle « d’état plateforme ». La FEIMA souhaite mettre l’accent sur un point qui paraît essentiel si l’on veut se donner les moyens de garantir une mobilisation soutenue des acteurs au bénéfice du développement de services à valeur d’usage. **Il s’agit de l’articulation entre les rôles respectifs de l’état et des acteurs industriels, qu’il s’agisse des grandes entreprises ou des startups.**

Si l’État semble tout à fait légitime à porter les services socles, dans une posture régalienne exprimée en faveur de leur adoption par l’ensemble des acteurs du système, il doit être en mesure de laisser un terrain d’expression suffisant à la sphère industrielle afin qu’elle puisse jouer pleinement son rôle d’innovation.

Les propositions de valeurs qui sont susceptibles de découler d’une articulation construite sur ces bases sont indéniablement appelées à produire une offre de services riche et variée, en cohérence avec les objectifs stratégiques et dans le respect des schémas d’urbanisation fixés par l’État.

Le schéma d’architecture proposé appelle de notre part les remarques suivantes.

* Régulation des politiques publiques du numérique en santé

Nombre d’orientations, tant en matière de définition du cadre de développement du numérique en santé qu’en matière de modalités de contrôle des conformités, résultent directement des dispositions législatives et réglementaires.

Il nous semble donc important que le schéma proposé soit adapté afin d’en tenir compte, soit au sein du bloc « régulation », soit à travers un lien vers le dispositif législatif.

Bien que relevant de la négociation conventionnelle entre la CNAM et les organisations professionnelles représentatives, les politiques d’incitation ont démontré leur efficacité dans leur capacité à renforcer l’adhésion des professionnels de santé aux usages des services proposés.

Il nous semble donc intéressant d’en faire état dans ce schéma afin de le positionner comme un levier activable au bénéfice des politiques publiques.

* Services socles

AvertissementNous avons noté le référencement de la MSS dans le bloc « services d’échanges ». L’offre étant portée par une diversité d’acteurs parmi lesquels nombre d’industriels, nous souhaitons que la représentation en tienne compte.

Nous avons également noté le référencement des services de télésoin dans le bloc « services d’échange temps réel ». L’offre de services étant majoritairement portée par les acteurs industriels, nous ne comprenons pas ce positionnement. Nous souhaitons que le schéma fasse l’objet d’une révision permettant de tenir compte de cette remarque.

Si les services de e-prescription sont portés par la CNAM à travers le serveur qu’elle met en place, les services de dématérialisation sont intégralement portés par les éditeurs aux fins d’alimentation de ce serveur et du DMP. Nous souhaitons que le schéma fasse ’objet d’une révision permettant de tenir compte de cette remarque.

* Système de pilotage métier

Nous avons bien noté la matérialisation des mécanismes d’alimentation des différentes plateformes de données à partir des données produites par l’écosystème (flèches « extractions »).

AvertissementNous revendiquons l’ajout de flux de mise à disposition de données issues des entrepôts aux acteurs industriels producteurs de services numériques. Il s’agit incontestablement d’un vecteur de développement de services à valeur ajoutée dont ne peuvent être exclus les acteurs de la sphère industrielle.

|  |
| --- |
| **Éthique** |
|  |

La FEIMA souscrit pleinement à la démarche de mise en place d’une cellule en charge de l’éthique du numérique en santé et de déclinaison des différents axes identifiés, à travers les groupes de travail ci-après (présentation de l’avancement de la feuille de route du virage numérique de décembre 2019).

* GT1 : film de sensibilisation pour les usagers (15 membres – 2 réunions – pilote : Guillaume de Durat)
* GT2 : grille de l’auto-évaluation de l’éthique des SIH pour les ES (20 membres – 2 réunions – pilote : Jérôme Béranger)
* GT3 : guide « éthique by design en IA » pour les industriels (40 participants – 2 réunions – pilote : David Gruson)
* GT4 : code de e-déontologie pour les professionnels de santé (40 participants – 2 réunions – pilote : Stéphane Oustric)
* GT5 : journées régionales « éthique du numérique en santé » (5 journées planifiées – pilote : Jean Louis Fraysse)
* GT6 : sobriété du numérique et développement durable
* GT7 : grille d’auto-évaluation de l’éthique dans les LGC pour les éditeurs (en construction)

AvertissementSi la présentation de l’avancement de la feuille de route du virage numérique en santé (décembre 2019) fait état du GT7, nous notons que la trajectoire présentée dans le chapitre 2.1 de la doctrine n’y fait pas référence. Il nous semble d’autant plus nécessaire de compléter le chapitre de la doctrine dans ce sens, que nous ne sommes pas représentés au sein du GT2 alors que nous sommes totalement partie prenante des questions abordées.

Les éditeurs de la FEIMA, fédération représentative qui équipe près de 300.000 professionnels de santé français (plus d’1,5 million dans le monde), développent et distribuent des services numériques dans un souci permanent :

* de respect de la relation, et de sa traduction digitale, entre patients et professionnels de santé et du lien de confiance qui en découle,
* de conformité des services proposés avec les exigences en matière de sécurité et confidentialité des données (RGPD, certification HDS, PGSSI-S),
* de la validation des solutions et services proposés via les dispositifs de mesure de conformité en vigueur (certifications, labellisations, agréments),
* de développement d’algorithmes d’aide à la décision médicale et de prévention personnalisée faisant appel à des référentiels de connaissance et de bonnes pratiques produits par les autorités compétentes et les sociétés savantes reconnues.

AvertissementAussi, nous paraît-il légitime d’être impliqués dans les actions portées par les groupes de travail mis en place, aux premiers rangs desquels le GT3 et le GT7.

Nous nous tenons à la disposition de la DNS pour mobiliser des experts qui contribueront à l’élaboration des éléments de doctrine ou seront impliqués dans les processus de validation des travaux produits.

|  |
| --- |
| **Cadre d’urbanisation sectoriel** |
|  |

Si les principes exposés dans ce chapitre de la doctrine, et dans le document « cadre d’urbanisation sectoriel », rejoignent les attentes exprimées par la FEIMA depuis de plusieurs années (cf. publication de novembre 2017 « Enjeux prioritaires pour garantir un développement cohérent et durable du numérique en santé ») en matière d’urbanisation des services développés et déployés dans l’écosystème sanitaire, se pose la question de la mesure de conformité effective vis-à-vis des fondements de la doctrine et au-delà celle des arbitrages à opérer au regard des constats qui en résultent.

Nous saluons positivement l’initiative portée par l’ANS en faveur de la mise en place d’un outillage permettant de mesurer la conformité des services numériques. Les principes et méthodes issus du cadre commun d’urbanisation de l’état et de l’European Interoperability Framework, tels que déclinés dans leur adaptation au contexte ciblé nous semblent pertinents.

Nous souhaitons néanmoins formuler les remarques suivantes.

Il nous semble essentiel, si l’on souhaite garantir l’adoption effective par les professionnels du secteur des services proposés, d’éviter la dispersion des financements publics et créer des conditions de marché propices au développement vertueux des acteurs économiques, que les évaluations portant sur les indicateurs GS1, GS5, CS1, CS4 et CS5 fassent l’objet de mesures concrètes et dument argumentées.

Les exemples présentés dans l’annexe 1 du document « cadre d’urbanisation sectoriel » ne font état que d’une mesure effective et quantifiée des critères relatifs au CI-SIS ou à la PGSSI-S.

Ils doivent être complétés afin de répondre à des exigences de mesure quantitative sur l’ensemble des critères et notamment sur les critères mentionnés ci-avant.

La trajectoire proposée à ce stade identifie un premier périmètre d’application des mesures de conformité portant sur les services socles nationaux, les référentiels nationaux du socle et les services métier proposés via l’ENS et le bouquet de services aux professionnels.

AvertissementLes services métier ayant vocation à alimenter le catalogue des services socles, tant au niveau national (ENS, bouquet de services) que régional (e-parcours), et compte tenu des enjeux d’intégration de ces services avec les environnements de travail des professionnels des secteurs hospitalier et ambulatoire, il nous semble indispensable d’associer les représentants des fédérations d’éditeurs au Comité Technique Numérique qui doit être mis en place.

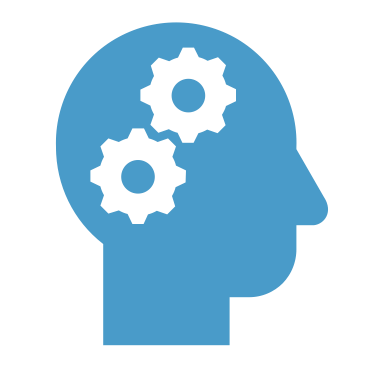
Une disposition de cette nature serait notamment propice au développement d’un cadre d’échange constructif avec les organisations institutionnelles territoriales et nous permettrait de remédier aux écueils auxquels nous sommes encore trop fréquemment confrontés faute de pouvoir instaurer un dialogue en amont du lancement des projets.

|  |
| --- |
| **Interopérabilité des systèmes d’information de santé** |
|  |

A la lumière des attentes exprimées par les usagers, des projets dans lesquels nous sommes engagés ainsi que des difficultés auxquelles nous sommes confrontés, voici les sujets que nous avons identifiés comme devant faire l’objet d’une mobilisation collective. Ils sont listés ci-après par ordre décroissant de priorité.

* AvertissementIdentifiant National de Santé (INS)  
    
  Clé de voute des échanges destinée à compléter l’INS-C que nous avions intégré dans les premières phases du DMP. Le premier TLSi publié par la CNAM est en cours d’intégration. Nous attendons le second qui permettra de compléter le dispositif global de gestion.   
  La publication des textes qui permettront d’en faire un usage généralisé, au-delà de l’ouverture du DMP à l’ensemble des assurés, est attendue avec impatience.   
    
  La question qui se pose est celle de son adoption par l’ensemble des acteurs et de son intégration par l’ensemble des industriels. Il nous semble qu’il s’agit là d’un élément fondamental du référentiel d’interopérabilité justifiant d’une opposabilité.
* Dématérialisation des dispositifs d’identification et d’authentification (apCV et e-CPS)  
    
  Nous attentions depuis longtemps que des dispositions soient adoptées afin de favoriser le développement de nombreux usages dans les domaines des prises en charge en mobilité, de la délégation de tâches, de la télémédecine, …  
  Plusieurs membres de la FEIMA sont d’ores et déjà impliqués dans l’expérimentation pilotée par la CNAM sur la dématérialisation de la carte Vitale. Un appel à candidatures vient d’être lancé par le GIE SESAM-Vitale pour étendre la participation à un nombre plus important d’éditeurs.  
  La mise en expérimentation du dispositif de dématérialisation de la carte CPS va par ailleurs débuter sur un périmètre d’usages en cours de définition.

Les conditions permettant de générer une mobilisation soutenue des industriels tiennent principalement aux usages de ces dispositifs, seul véritable vecteur d’adhésion des professionnels de santé aux services qui seront proposés.

Nous avons donc recensé les différentes situations et cas d’usages qui nous paraissent devoir répondre aux attentes des professionnels.  
Nous avons enfin mentionné les contraintes à lever et les usages qui nous paraissent les plus porteurs à court terme.

* + Professionnels en situation de mobilité : les PS ne disposent pas nécessairement d’un lecteur de carte CPS dans les cas d’usages ci-après et accueilleront donc favorablement les services dématérialisés
    - Infirmière en tournée au domicile des patients : mise à jour de son dossier sur son LPS, accès la MSS, accès au DMP ou aux services de coordination de parcours, accès aux téléservices de l’assurance maladie et facturation des actes, y compris en tiers payant intégral, pratiques de télésoin en support d’une téléconsultation avec un médecin distant (assistance du patient)
    - Visites médicales à domicile ou en EPHAD : mise à jour de son dossier sur son LPS, accès à la MSS, accès au DMP ou aux services de coordination de parcours, accès aux téléservices de l’assurance maladie et facturation des actes, y compris en tiers payant intégral
    - Visites à domicile des aides-soignantes ou de tout autre acteur d’une chaîne de prise en charge coordonnée (médico-social et social) : mise à jour des services de coordination de parcours, accès à la MSS
  + Activités réalisées par les professionnels depuis leur propre domicile (ou tout autre lieu « non médical ») : accès aux dossiers de leurs patients, suivi des programmes de prévention de leurs patients, traitement des messages MSS, pratiques de téléconsultation, accès au DMP
  + Secrétaires médicales, remplaçants médicaux ou assistants médicaux agissant en délégation de tâche d’un médecin et ne disposant pas d’une carte physique d’authentification
  + Préparateurs pharmaceutiques : s’affranchir des contraintes actuelles liées aux lecteurs de cartes en officine, pour accéder au DMP ou à tout autre service externe nécessitant une authentification forte CPS
  + Pratiques de télésoin en officine pharmaceutique : accompagnement des patients présents et support d’une téléconsultation avec un médecin distant, téléconsultation en propre au titre d’actes de suivi (observance, accompagnement patients, …)
  + Personnels hospitaliers en situation d’accès aux services du SIH, ou à un service externe nécessitant une authentification forte (DMP) : favoriser l’usage d’une authentification forte compte tenu du déficit de déploiement des cartes CPS dans les établissements
  + Professionnels en situation de pratique d’un acte de télésoin
    - Médecin pratiquant une téléconsultation à son propre domicile dans le cadre d’une organisation de travail aménagée à cet effet, ou sur un lieu de vacances
    - Professionnel support d’une téléconsultation, depuis le domicile du patient (infirmière, kiné) ou en officine pharmaceutique

Point de vigilance 1

AvertissementLa majeure partie des actions réalisées par les PS, à l’exception de l’usage de la MSS, nécessitent une double lecture des cartes CPS et Vitale. Cette lecture se fait à partir d’un boitier à double fente, ou de dispositifs de lecture mobiles embarqués dans des tablettes (cover).

L’objectif de dématérialisation de la carte CPS suppose donc, si l’on souhaite s’affranchir du lecteur auquel elle est attachée, une dématérialisation conjointe de la carte Vitale du patient.

A défaut, la possibilité de n’utiliser que les Webservices INS, après contrôle visuel des informations de la carte Vitale par le PS pour attester de l’identité du patient, doit être envisagée.

Point de vigilance 2

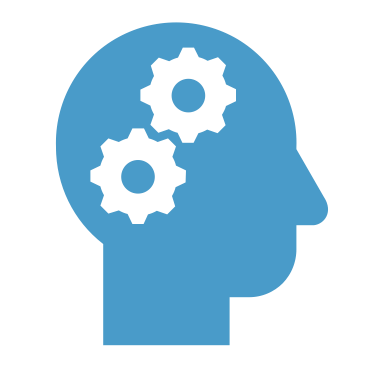
AvertissementNombre d’usages des services d’authentification dématérialisés sont appelés à être réalisés par des professionnels n’appartenant pas nécessairement à une profession à ordre.

Dans la mesure où le service e-CPS est attaché à l’annuaire CPS, les dispositions suivantes doivent être adoptées pour lever les freins actuels.

* Dispositions législatives ou règlementaires permettant d’étendre l’annuaire CPS à d’autres catégories de professionnels que celles rattachées à un ordre
* Mise à jour du référentiel d’authentification de la PGSSI-S
* Adaptation de la matrice d’habilitation des services régaliens tels que le DMP

Au regard des contraintes à lever, les usages qui nous paraissent les plus à même de mobiliser l’adhésion des professionnels et des industriels à court terme sont les suivants.

* Authentification des professionnels en établissement hospitalier
* Activités réalisées par les professionnels depuis leur domicile, pour des patients dont ils assurent déjà la gestion du dossier (pas de nécessité d’usage de la carte Vitale, les patients étant connus et enregistrés dans la base médicale du médecin)
* Réalisation d’un acte de téléconsultation hors du cabinet médical (domicile du médecin par exemple) ou d’une activité de télésoin au domicile du patient
* Préparateurs en pharmacie dans un contexte d’accès au DMP en consultation ou en alimentation
* AvertissementVolet de Synthèse Médicale  
    
  Support pivot des échanges avec  le DMP (et à terme des échanges UE transfrontaliers par analogie avec le Medical Summary), mais également entre le médecin traitant et d’autres professionnels.  
  La majeure partie des logiciels de ville est en capacité de générer automatiquement un VSM à partir des données du dossier patient (degrés variables entre HL7-CDA-N2 et CDA-N3).  
    
  La question de son alimentation à partir de données structurées se heurte aux revendications des médecins qui souhaitent une rémunération pour le temps qu’ils doivent consacrer à la mise à jour de leurs dossiers patients (identification des données constitutives pertinentes du VSM et enrichissement éventuel des dossiers existants).  
  La ROSP serait en mesure de soutenir cette approche, sous réserve d’une ouverture de négociations conventionnelles et d’un alignement des syndicats sur les propositions de l’assurance maladie. Dans cette hypothèse, la CNAM devrait selon nous s’appuyer sur des mécanismes d’incitation indexés sur des critères d’usages effectifs (dénombrement des VSM déposés sur le DMP au regard de la patientèle gérée, avec bonification complémentaire pour alimentation au titre d’alimentations effectuées sur la base de données structurées).  
  S’agissant d’une hypothèse incertaine, sans doute conviendrait-il de faire un état des lieux objectif des modalités de gestion du VSM (analyse des données constitutives du VSM et mesure de la charge de mise à niveau des dossiers) auprès d’un échantillon représentatif de médecins. La FEIMA pourrait s’en charger.
* AvertissementLettre de Liaison en sortie (puis en entrée)   
    
  Support emblématique du décloisonnement ville-hôpital. Pour l’heure, seule la lettre de liaison en sortie d’hôpital a été prise en compte. Rien n’a été fait sur la LDL produite par un médecin de ville qui adresse son patient à l’hôpital, bien que la ministre ait récemment demandé à la HAS de se pencher sur le sujet.  
  La LDL en sortie n’est produite qu’au format PDF. Il conviendrait de vérifier si les établissements hospitaliers (ETS) la produisent à minima au format CDA-N2, dans le respect du volet défini dans le CI-SIS.  
  Les LDL qui sont transmises par les ETS à leurs correspondants de ville via MSS ne permettent pas d’être intégrées automatiquement dans les dossiers patients par leurs LPS. Les entêtes de messages MSS ne sont en effet pas structurées (IHE-XDM + métadonnées CDA minimales) par les ETS. Il s’agit d’un écueil majeur qui freine toute adhésion des PS libéraux aux usages de la MSS.  
  Une action prioritaire devrait être menée pour que l’ensemble des acteurs se conforment à cette exigence qui pourrait prendre un caractère d’opposabilité (quel que soit le type de support échangé d’ailleurs).   
    
  S’agissant de la LDL en entrée, autrement dit celle produite par un professionnel de ville adressant un patient à l’hôpital, rien n’a été fait jusqu’alors. Il nous semble qu’il pourrait s’agir d’un sujet de mobilisation important, dans l’immédiate proximité des travaux sur la LDL en entrée, dès lors que ces derniers ont été menés à terme. Il conviendra dans cette perspective, de vérifier le niveau potentiel de recoupement avec le VSM afin d’être en mesure de tirer parti des réalisations faites sur ce dernier volet.
* AvertissementAvertissementCompte-Rendu d’examens  
    
  Les éditeurs de Ville et de Laboratoires ont plutôt pas mal avancé pour que leurs solutions se mettent en conformité avec les exigences du décret de Biologie (MSS+HL7-CDA+IHE-XDM+jeu de valeurs LOINC).   
  Lors du dernier point d’échange que la SFIL et la FEIMA ont eu avec l’ASIP (24/09), nous avons relevé des difficultés persistantes dans les phases de déploiement des solutions au sein des labos (paramétrage des solutions notamment) ainsi que dans la qualification effective des échanges entre labos et médecins.  
  Pour remédier à ce dernier point, nous avons pris le parti de nous appuyer sur deux zones de tests et de validation des échanges, notre objectif étant qu’elles aient valeur de validation et d’exemplarité nationale. Il s’agit de la région PACA et la de région de Limoges avec lesquelles nous sommes engagés dans des démarches concrètes sur le point d’être finalisées.  
  A termes, et pour éviter toute dispersion des énergies sur les activités de tests et de validation, deux solutions me paraissent devoir être envisagées. L’une consistant à faire porter par l’ASIP Santé une plateforme nationale de test/validation, l’autre consistant à prendre appui sur un territoire officiellement désigné pour mener à bien ces activités.  
  Les deux approches pourraient d’ailleurs s’envisager de manière complémentaire afin que les validations soient à même de prendre en compte la totalité de la chaîne, jusqu’aux usages finaux effectifs qui ne peuvent s’apprécier que sur la base de réalités opérationnelles.  
    
  Les opérations que nous menons dans ce cadre ont mis une fois de plus en lumière les problèmes auxquels nous sommes confrontés vis-à-vis de la solution Apicrypt, lesquels constituent un frein majeur au développement des usages. Plusieurs éditeurs de la FEIMA qui garantissaient jusqu’alors une intégration de la solution Apicrypt s’interrogent sur l’éventualité du maintien de cette solution dans leur catalogue de services intégrés. Interrogations d’autant plus fondées que les tergiversations de l’APICEM à rejoindre l’espace de confiance MSSanté durent depuis plusieurs années et qu’elles arrivent fin 2019 aux termes des « largesses » accordées par l’Assurance Maladie vis-à-vis des critères de rémunération des indicateurs du forfait structure.  
    
  Elles ont également mis en évidence les problèmes qui nous avions pointés depuis fort longtemps à l’égard des messageries développées et portées par les GRADEs en région. Nombreuses sont celles qui ne sont pas rigoureusement conformes aux spécifications publiées par l’ASIP Santé sur le champ des clients de messagerie et ne permettent donc pas d’offrir un service de qualité suffisante dans la perspective de leur intégration avec les LPS.  
  Les éditeurs ne sont pas là pour cautionner la légitimité des investissements publics qui ont été mobilisés par plusieurs régions sur ce sujet, d’autant plus que les offres régionales qui en résultent se heurtent aux offres MSS portées par la sphère industrielle dans un contexte de concurrence totalement déloyal.  
  La FEIMA est toutefois prête à rentrer dans une logique d’intégration de ses offres régionales, aux deux conditions suivantes. 1) leur mise en conformité dûment attestée vis-à-vis des spécifications « clients de messagerie » 2) un arrêt immédiat des démarches de promotion des GRADEs à l’égard de leurs outils, au bénéfice d’une liberté de choix des professionnels de santé.
* Carnet de Vaccination  
    
  Suite aux premiers échanges qui ont eu lieu entre la CNAM et la FEIMA pour définir les orientations destinées à gérer le dossier vaccinal des patients dans le DMP, en interaction avec les logiciels métier qui proposent des fonctions pour en assurer la gestion quotidienne, les travaux de spécification vont démarrer dans le courant du dernier trimestre 2019.  
  Le Volet Carnet de Vaccination du CI-SIS est le vecteur des développements qui seront assurés par la CNAM sur le périmètre du DMP et par les éditeurs sur le périmètre des LPS.
* Volet de Gestion d’Agenda Partagé  
    
  La normalisation des échanges d’évènements (rendez-vous, étapes de prise en charge au sein de parcours coordonnés, actes de télésoin, régulation territoriale) est appelée à prendre une importance croissante dans le cadre du développement du partage d’informations au bénéfice de la mobilisation et de la coordination des professionnels de santé. Nous y sommes déjà confrontés vis-à-vis des plateformes de coordination territoriales qui nous sollicitent à l’égard de la gestion des évènements de prise en charge des parcours de coordination. Nous faisons face aux premières sollicitations qui s’expriment dans le cadre des pratiques de Télésoin. Nous le serons assurément dans le cadre de la mise en place du service public d’accès aux soins (SAS) et de l’espace numérique de santé (ENS) dans le double objectif d’exposition des plages de disponibilité des professionnels que nous équipons aux fins d’adressage d’un patient vers un professionnel et de constitution d’un agenda patient alimenté par différentes sources d’informations aux fins de restitution d’une vision globale de son parcours au patient.

Les investissements que nous avons réalisés dans le domaine des services aux patients, dans le respect des règles de droit commun et dans l’esprit de renforcement du lien entre professionnels de santé et patients qui caractérisent nos offres, ont vocation à s’inscrire dans une dynamique d’articulation avec les services socles de la feuille de route du numérique en santé. Cette position, respectueuse de la diversité et de la libre concurrence des offres qui s’expriment sur le marché, nous a conduit à nous interroger sur la manière de répondre aux impératifs d’échange qu’il convenait de prendre en compte pour garantir un déploiement harmonieux et convergent des services industriels avec ceux portés par l’état.  
  
La FEIMA, qui compte un nombre croissant d’éditeurs proposant des services de prise de rendez-vous et de télémédecine intégrés aux logiciels métier des professionnels de santé qu’ils équipent, a mis cette question en débat au sein de ses instances. Décision a été prise de mobiliser ses membres sur une ligne commune permettant d’apporter une réponse pertinente aux problématiques de convergence et d’interopérabilité des services sus mentionnés avec les services socles de la plateforme d’état, en cohérence avec les objectifs de la doctrine du numérique en santé et dans le respect d’un juste équilibre entre services régaliens et services industriels.  
  
Nous souhaitons positionner cette démarche dans une logique d’intégration des évènements produits par les différents outils de gestion de rendez-vous avec l’agenda partagé de l’ENS et du SAS, l’objectif étant d’engager des travaux à très court terme afin de produire, à l’appui de cas d’usages concrets, les spécifications techniques des mécanismes à mettre en œuvre et le calendrier de réalisation.   
Nous souhaitons placer cette démarche dans une dynamique de concertation étroite avec la DNS et l’ensemble des acteurs concernés.

* AvertissementROR  
    
  Alors qu’il s’agit d’un sujet d’importance majeure à l’égard du développement de services à valeur ajoutée prenant appui sur les informations de ce répertoire (accès à la cartographie des ressources au  bénéfice du développement de services facilitant l’accès aux soins, l’orientation des patients), nous sommes confrontés aux écueils suivants qu’il nous semble urgent de traiter pour parvenir à une mobilisation des acteurs porteurs d’offres logicielles.  
  Multiplicité des plateformes ROR : si les voies de la convergence entre les deux solutions existantes sont manifestement engagées, nous sommes en attente de la publication de spécifications homogénéisées des web services qui permettront de réaliser les intégrations souhaitables : alimentation des données sur le champ de l’ambulatoire par les outils des PS, accès aux données du ROR afin de fournir des services permettant d’enrichir les offres numériques d’accès aux soins (annuaire des ressources, prise de RDV, …).   
  Si l’homogénéisation des solutions ROR existantes marque un premier pas positif, le modèle idéal serait néanmoins que le dispositif ne repose que sur une seule plateforme nationale.
* E-prescription  
    
  Le seconde phase des pilotes auxquels nous participons avec la CNAM arrive à son terme fin 2019. Elle nous a permis de prendre en compte les nouvelles orientations techniques et fonctionnelles, dans une logique de la préparation de sa généralisation sur l’ensemble du territoire début 2020.  
  Le dispositif est de nature, tant à l’égard des prescriptions que des dispensations, à dématérialiser les données qui alimentent, via un flux en Y, le serveur « e-prescription » et le DMP.  
    
  Au-delà de cette étape de dématérialisation des prescriptions et des dispensations des médicaments, il nous paraît important de démarrer la prescription des examens. Il s’agit sans aucun doute d’un sujet complexe qui viendra compléter les travaux qui ont été réalisés dans le cadre de l’intégration des résultats de biologie dans les LPS. A cet égard sans doute conviendra-t-il de procéder par étapes successives, en partant dans un premier temps sur une structuration minimale de type CDA N2 propice à un premier niveau d’intégration automatique de supports documentaires (modèle LDL).
* Dossier de Liaison des Urgences (DLU)  
    
  Il s’agit d’un support d’échange qui a toute son importance dans le cadre de la dématérialisation de la relation entre EHPAD et hôpitaux (support d’informations pivot), mais aussi dans le cadre des relations entre médecins et EHPAD en préalable aux pratiques de téléconsultations.
* AvertissementE-parcours – Plateformes de coordination territoriales  
    
  Vous savez quels ont été nos engagements ainsi que nos points d’attention sur ce dossier. Une des conditions principales conditionnant l’engagement de nos entreprises dans les travaux d’intégration des services de coordination de parcours portait sur la mutualisation des services d’intégration permettant d’en garantir une réplication à l’échelle nationale.  
  Nous avons porté, en relation avec les 5 régions pilotes TSN et l’ASIP Santé, une démarche ayant débouché sur la rédaction d’un guide d’intégration des services socles de coordination. Il s’agit selon nous d’une première étape, dont on peut s’interroger sur la réelle portée qu’ont pu lui accorder les services ministériels en charge de cette question et l’ensemble des institutions régionales. Elle a pourtant le mérite d’avoir posé les bases d’une démarche et de socles techniques de référence qu’il serait assurément utile de relancer.   
    
  Nous avions par ailleurs identifié la nécessaire clarification qu’il convenait d’apporter entre les services portés par ces plateformes et ceux portés par les plateformes nationales (DMP, DP, Avertissementserveur e-prescription de la CNAM, futur ENS). Cette question nous paraît d’autant plus importante à traiter que des démarches sont en cours pour préparer la généralisation du programme e-parcours et qu’une stratégie d’urbanisation des services est en cours d’élaboration.  
  Nous ne voyons d’autre vecteur d’arbitrage que celui d’une analyse réalisée sur la base des services portés par ces plateformes au bénéfice d’usages clairement différenciés et complémentaires de ceux qui existent par ailleurs.

En réponse à la question soulevée sur les modalités de tests d’interopérabilité, et plus généralement sur les dispositions à adopter pour mesurer la conformité des solutions portées par les industriels, et plus généralement par tous porteurs de solutions numériques, avec le socle d’interopérabilité de la doctrine.

Si les travaux envisagés pour mettre à disposition une plateforme de tests portée par l’ASIP Santé (ANS) nous paraissent pertinents, nous considérons qu’ils sont néanmoins insuffisants au regard des retours d’expériences dont nous disposons sur ces questions, et de la clarté que nous nous devons d’apporter aux professionnels usagers.

* Sur le contenu de la plateforme de tests

La qualité des résultats obtenus par les acteurs candidats à la validation de leurs travaux est dépendante de la complétude et de la pertinence des jeux de tests et schématrons mis à disposition sur la plateforme.

Leur élaboration doit donc pouvoir se faire en relation avec les acteurs impliqués, en amont des campagnes de validation (groupes d’experts désignés parmi les membres du comité de concertation du CI-SIS, sur la base des actions prioritaires validées).

Remarque : en fonction de la maturité des sujets candidats à la phase de tests, il semble judicieux d’aller au-delà d’une mesure de conformité purement technique des solutions afin de prendre en compte des critères de conformité sémantiques (exemple de l’intégration des résultats d’examens de biologie prenant appui sur la norme LOINC).

Cette plateforme de tests est appelée à faire l’objet de deux sollicitations distinctes.

Lors d’une première phase d’initialisation d’une démarche portée par chaque industriel de manière individuelle, aux fins de tests de sa solution vis-à-vis des standards et jeux de valeurs portés par la plateforme.

Lors d’une seconde phase, matérialisée par un Projectathon, les tests sont réalisés sur la base d’une pluralité d’industriels dans un objectif d’échange « producteur/consommateur ». Cette phase de Connectathon apporte une dimension complémentaire mettant en jeu la conformité technique d’échanges entre acteurs centrés sur la même thématique.

Remarque : les retours dont nous ont fait part les éditeurs ayant participé au Projectathon des 21-22-23 novembre 2019 se traduisent par une perception positive témoignant de réels progrès par rapport au précédent évènement qui s’était tenu à l’occasion d’IHE Rennes (préparation amont en relation avec les industriels, déroulé sur plusieurs jours, complétude des jeux de tests, gratuité de l’évènement).

* Sur la validation effective des résultats de tests de conformité

Les industriels s’inscrivent dans une dynamique d’investissement portée par les impératifs d’adhésion des utilisateurs aux solutions qui leur sont proposées.

Au-delà des nécessités d’arbitrage des sujets candidats qui doivent être guidés par les impératifs d’usages tel que mentionné ci-après, cela signifie que la validation effective de la conformité des solutions ne peut résulter que d’une phase complémentaire de tests en « vie réelle ».

Cette phase complémentaire doit être à même de valider l’intégration de bout en bout de chacune des thématiques d’interopérabilité candidates.

AvertissementPour se faire, il est proposé de mener ces campagnes de tests en vie réelle sous l’égide d’une région porteuse ayant valeur de représentativité nationale sur les sujets traités. La région porteuse sera en charge de la sélection des échantillons d’usagers auprès desquels les tests seront conduits, ainsi que du pilotage et de la coordination des actions.

(Exemple de l’interopérabilité des modes d’échanges de résultats de biologie : panel de laboratoires et de prescripteurs en situation d’usage opérationnelle).

Nous considérons que ce n’est qu’au terme de ces deux phases de tests que la publication de la conformité des solutions, telle qu’envisagée par l’ASIP Santé, pourra être réalisée, dans un souci de transparence effective vis-à-vis des utilisateurs finaux.

Si la FEIMA a toujours milité en faveur d’un principe d’opposabilité des référentiels d’interopérabilité, et par conséquent de la mesure effective des solutions candidates, elle souhaite que cette démarche soit la résultante d’une phase préalable de concertation qui associe les représentants des acteurs impliqués (instances nationales et territoriales, professionnels et usagers du système, industriels).

Cette concertation doit pouvoir se dérouler dans le cadre du comité de concertation du CI-SIS, quitte à ce que sa composition soit adaptée pour répondre aux objectifs recherchés.

Les actions prioritaires de ce comité doivent selon nous porter sur les aspects suivants.

* Valider les chantiers prioritaires à engager (la FEIMA a fourni une liste des sujets qui lui paraissent devoir faire l’objet d’une mobilisation de l’ensemble des acteurs concernés, par ordre de priorités) et la feuille de route prévisionnelle (trajectoire, étapes, calendrier).
* Valider les modalités de mesure de conformité et les travaux à lancer pour en assurer l’effectivité (jeux de tests, schématrons, jeux de nomenclatures, …).
* Valider les modalités d’opposabilité des référentiels d’interopérabilité résultant d’un consensus au sein des membres du comité.   
  Il nous semble nécessaire d’adapter les dispositions à prendre en matière d’opposabilité en fonction des différentes thématiques traitées. A cet égard, les critères qui nous paraissent pertinents sont : la contribution de chaque sujet à l’atteinte des objectifs prioritaires nationaux, leur réponse aux attentes exprimées par les usagers, leur degré de maturité (nombre de sujets sont au milieu de gué par défaut de mobilisation collective sur les dernières étapes à franchir : MSS, résultats d’examens de biologie, VSM, … et doivent de notre point de vue faire l’objet d’une réelle opposabilité, seule à même d’engendrer une mobilisation exhaustive).
* Mettre en place les groupes d’experts sur chacune des thématiques validées.
* Sélectionner les régions candidates pour mener à bien les tests en vie réelle.
* Lancer la mobilisation des acteurs industriels par le canal des fédérations représentatives et des usagers testeurs par le canal des régions sélectionnées.

Point de vigilance 1

AvertissementConsidérer les organisations régionales porteuses de services numériques en propre (GRADEs) sur un pied d’égalité avec les industriels. Disposition devant se traduire par la soumission des services portés aux mêmes exigences de mesure de conformité vis-à-vis des référentiels.

AvertissementPoint de vigilance 2

Lancer les travaux règlementaires permettant d’engager la démarche d’opposabilité des référentiels d’interopérabilité.

AvertissementPoint de vigilance 3

Mettre en place l’organisation en charge de la gestion du SMT et le dispositif de gouvernance associé.

Point de vigilance 4

AvertissementAprès recensement des différentes plateformes de services (nationales et territoriales), définir un schéma d’urbanisation cohérent guidé par la différenciation des services portés au bénéfice d’usages ciblés.  
Prendre tous arbitrages nécessaires à la convergence de ces plateformes vers les orientations issues du schéma d’urbanisation défini.

|  |
| --- |
| **Sécurité des systèmes d’information** |
|  |

La FEIMA, au même titre que d’autres représentants industriels, a participé activement au dispositif de concertation ayant donné lieu à l’élaboration de la PGSSI-S. Cette contribution a notamment permis de prendre en compte les réalités opérationnelles de terrain auxquelles nous sommes confrontés afin de produire un cadre de référence pragmatique.

Nous souhaitons bien entendu poursuivre cette participation active à travers une représentation au sein du comité de concertation ainsi qu’à travers la mobilisation d’experts au sein des groupes de travail.

Sur la question de l’opposabilité des référentiels de sécurité, nous considérons que la limitation formulée à l’égard du champ d’application aux seuls services numériques financés sur fonds publics est trop restrictive.

Eu égard aux problèmes sécuritaires croissants constatés sur les systèmes d’information dans le domaine de la santé, nous souhaitons que l’opposabilité soit appliquée à l’ensemble des acteurs porteurs de services numériques.

AvertissementPositionnée sur le secteur ambulatoire, la FEIMA est consciente des difficultés de sensibilisation et de mobilisation des professionnels qu’elle équipe. L’application de mesures d’opposabilité, au-delà de son caractère vertueux à l’égard des fournisseurs de services numériques, permettrait d’appuyer les démarches que nous menons auprès des professionnels pour qu’ils se conforment aux exigences sécuritaires.

La démarche menée sur le périmètre de l’hébergement de données de santé a démontré les effets positifs de l’approche que nous défendons.

AvertissementDispositif de déclaration des incidents – observatoire des incidents

Si nous avons pleinement conscience du caractère particulièrement sensible des menaces à l’encontre des services nationaux et des établissements sanitaires et médico-sociaux, nous souhaitons que les professionnels du premier recours soient concernés au même titre et par conséquent puissent être intégrés dans les extensions envisagées dans la trajectoire.

Le décloisonnement croissant des services, le développement de l’échange et du partage d’informations légitiment cette demande.

Force probante des documents de santé.

En octobre 2017, la FEIMA avait participé à une réunion de concertation sur le sujet ; réunion ayant pour objet de présenter les travaux en cours aux fédérations industrielles.

Nous avions émis des remarques au regard des exigences présentées et des impacts qu’elles ne manqueraient pas d’avoir sur les acteurs du système, notamment les professionnels de santé exerçant en secteur ambulatoire.

Les exigences affichées et dont la portée telle que décrite dans le tableau ci-dessous est appelée à concerner la majeure partie des documents gérés par les acteurs du secteur, résultent manifestement d’une démarche hospitalo-centrée ne tenant aucun compte des contraintes du secteur ambulatoire.

AvertissementSi les exigences nous paraissent applicables sur le périmètre de la production numérique native opérée par un professionnel de santé à partir de son logiciel métier, sous réserve toutefois que l’ensemble des documents concernés aient fait l’objet d’une modélisation CDA dans le CI-SIS, les impacts techniques et financiers induits par la numérisation de documents ou par la production de documents numériques (impressions) sont de nature à rendre les exigences sur ces deux périmètres totalement inapplicables en secteur ambulatoire.

Classification des documents de santé



Référentiels d’acteurs pour les personnes physiques

Les orientations présentées dans ce chapitre de la doctrine nous paraissent de nature à répondre aux contraintes et aux attentes auxquelles nous sommes confrontés, notamment à l’égard des situations suivantes.

* Ouverture d’accès à des services numériques à une gamme élargie d’acteurs concourant à la prise en charge des patients (secrétaires médicales, aides-soignantes, acteurs du champ médico-social, …)
* AvertissementAccès aux services du RPPS (services de publication) à partir d’applicatifs aux fins d’alimentation d’annuaires locaux, frontaux de services à valeur ajoutée  
  Les modalités d’accès aux données de l’annuaire santé devraient permettre de récupérer de manière libre les coordonnées des professionnels (numéros de téléphone professionnel et adresse email)
* Unification, via le RPPS, des diverses sources de données d’identification

Les échéances prévues (fin 2022) pour l’intégration des professionnels enregistrés par les ARS et des infirmiers enregistrés par l’ONI nous paraissent très lointaines.

AvertissementMême si nous comprenons que la convergence des annuaires RPPS et ADELI nécessite de tenir compte des impacts sur des systèmes tels que la facturation des FSE, il nous semble que les travaux de consolidation des identifiants des professions à ordre au sein de l’annuaire santé devraient faire l’objet d’une mobilisation soutenue au bénéfice d’échéances plus courtes.

Référentiels d’acteurs pour les personnes morales/structures

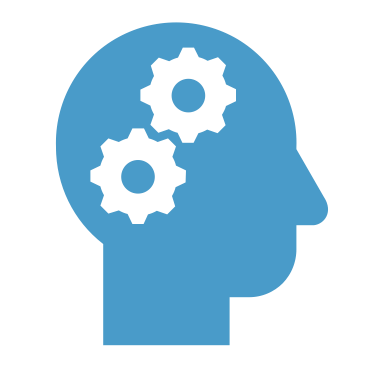
AvertissementA l’identique des dispositions relatives aux accès aux données de l’annuaire santé, nous souhaitons voir le répertoire FINESS se placer dans dynamique d’ouverture élargie aux fournisseurs de services numériques.

Dans cette perspective, la FEIMA se tient prête à justifier du bien-fondé des cas d’usages susceptibles de bénéficier de cette ouverture.

Identité numérique des acteurs de santé et du médico-social

Au-delà des premières mobilisations qui ont été faites dans le cadre d’expérimentations des services de dématérialisation des cartes CPS (Pro Santé Connect & e-CPS), limitées à quelques usages et sur des territoires restreints, la FEIMA envisage de mobiliser de manière plus soutenue ses membres dans le courant de l’année 2020.  
Cette mobilisation ne sera néanmoins susceptible de se concrétiser que si les conditions répondant aux logiques d’usages exposées ci-après sont réunies.

Les conditions permettant de générer une mobilisation soutenue des industriels tiennent principalement aux usages de ces dispositifs, seul véritable vecteur d’adhésion des professionnels de santé aux services qui seront proposés.

Nous avons donc recensé les différentes situations et cas d’usages qui nous paraissent devoir répondre aux attentes des professionnels.  
Nous avons enfin mentionné les contraintes à lever et les usages qui nous paraissent les plus porteurs à court terme.

* + Professionnels en situation de mobilité : les PS ne disposent pas nécessairement d’un lecteur de carte CPS dans les cas d’usages ci-après et accueilleront donc favorablement les services dématérialisés
    - Infirmière en tournée au domicile des patients : mise à jour de son dossier sur son LPS, accès la MSS, accès au DMP ou aux services de coordination de parcours, accès aux téléservices de l’assurance maladie et facturation des actes, y compris en tiers payant intégral, pratiques de télésoin en support d’une téléconsultation avec un médecin distant (assistance du patient)
    - Visites médicales à domicile ou en EHPAD : mise à jour de son dossier sur son LPS, accès à la MSS, accès au DMP ou aux services de coordination de parcours, accès aux téléservices de l’assurance maladie et facturation des actes, y compris en tiers payant intégral
    - Visites à domicile des aides-soignantes ou de tout autre acteur d’une chaîne de prise en charge coordonnée (médico-social et social) : mise à jour des services de coordination de parcours, accès à la MSS
  + Activités réalisées par les professionnels depuis leur propre domicile (ou tout autre lieu « non médical ») : accès aux dossiers de leurs patients, suivi des programmes de prévention de leurs patients, traitement des messages MSS, pratiques de téléconsultation, accès au DMP
  + Secrétaires médicales, remplaçants médicaux ou assistants médicaux agissant en délégation de tâche d’un médecin et ne disposant pas d’une carte physique d’authentification
  + Préparateurs pharmaceutiques : s’affranchir des contraintes actuelles liées aux lecteurs de cartes en officine, pour accéder au DMP ou à tout autre service externe nécessitant une authentification forte CPS
  + Pratiques de télémédecine en officine pharmaceutique : accompagnement des patients présents et support d’une téléconsultation avec un médecin distant, téléconsultation en propre au titre d’actes de suivi (observance, accompagnement patients, …)
  + Personnels hospitaliers en situation d’accès aux services du SIH, ou à un service externe nécessitant une authentification forte (DMP) : favoriser l’usage d’une authentification forte compte tenu du déficit de déploiement des cartes CPS dans les établissements
  + Professionnels en situation de pratique d’un acte de télésoin
    - Médecin pratiquant une téléconsultation à son propre domicile dans le cadre d’une organisation de travail aménagée à cet effet, ou sur un lieu de vacances
    - Professionnel support d’une téléconsultation, depuis le domicile du patient (infirmière, kiné) ou en officine pharmaceutique

Point de vigilance 1

AvertissementLa majeure partie des actions réalisées par les PS, à l’exception de l’usage de la MSS, nécessitent une double lecture des cartes CPS et Vitale. Cette lecture se fait à partir d’un boitier à double fente, ou de dispositifs de lecture mobiles embarqués dans des tablettes (cover).

L’objectif de dématérialisation de la carte CPS suppose donc, si l’on souhaite s’affranchir du lecteur auquel elle est attachée, une dématérialisation conjointe de la carte Vitale du patient.

A défaut, la possibilité de n’utiliser que les Webservices INS, après contrôle visuel des informations de la carte Vitale par le PS pour attester de l’identité du patient, doit être envisagée.

Point de vigilance 2

AvertissementNombre d’usages des services d’authentification dématérialisés sont appelés à être réalisés par des professionnels n’appartenant pas nécessairement à une profession à ordre.

Dans la mesure où le service e-CPS est attaché à l’annuaire CPS, les dispositions suivantes doivent être adoptées pour lever les freins actuels.

* Dispositions législatives ou règlementaires permettant d’étendre l’annuaire CPS à d’autres catégories de professionnels que celles rattachées à un ordre
* Mise à jour du référentiel d’authentification de la PGSSI-S
* Adaptation de la matrice d’habilitation des services régaliens tels que le DMP.

Au regard des contraintes à lever, les usages qui nous paraissent les plus à même de mobiliser l’adhésion des professionnels et des industriels à court terme sont les suivants.

* Authentification des professionnels en établissement hospitalier
* Activités réalisées par les professionnels depuis leur domicile, pour des patients dont ils assurent déjà la gestion du dossier (pas de nécessité d’usage de la carte Vitale, les patients étant connus et enregistrés dans la base médicale du médecin)
* Réalisation d’un acte de téléconsultation hors du cabinet médical (domicile du médecin par exemple) ou d’une activité de télésoin au domicile du patient
* Préparateurs en pharmacie dans un contexte d’accès au DMP en consultation ou en alimentation

Identité numérique des usagers

Si la FEIMA salue positivement la démarche portée par la doctrine en matière d’identification des usagers, et tout particulièrement les perspectives qu’elle offre en matière de sécurité génératrice de confiance, d’inclusion des usagers et de simplification de leurs démarches d’accès aux services numériques proposés, elle souhaite néanmoins souligner les points suivants.

AvertissementA ce stade, l’ApCV étant identifiée comme fournisseur d’identité de niveau substantiel de référence pour le secteur santé-social, nous considérons qu’il est essentiel d’étendre le périmètre actuel d’expérimentation, trop limité géographiquement à quelques rares bassins d’expérimentation ainsi que sur le périmètre d’usages de services, pour être en mesure de générer la mobilisation des investissements portés par les éditeurs.  
Le périmètre de services pouvant prendre appui sur ce dispositif d’identification doit impérativement s’ouvrir à l’ensemble des situations d’usages auxquelles nous sommes confrontés et s’étendre à l’ensemble de la France qui constitue le périmètre géographique de déploiement de nos solutions.  
A cet égard, les échéances présentées dans la synthèse des actions clés nous paraissent beaucoup trop lointaines (2021) pour atteindre les objectifs de mobilisation souhaités.

AvertissementLa montée en charge des nouvelles dispositions décrites devant se faire légitimement de manière progressive par étapes successives, il conviendra de porter une attention particulière à la capacité des services numériques proposés, notamment ceux émanant de la sphère régalienne, à gérer de manière concomitante les différentes modalités d’identification.

|  |
| --- |
| **Identifiant National de Santé** |
|  |

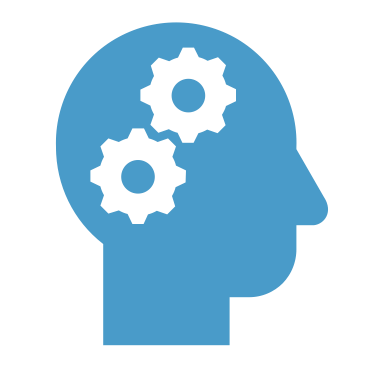
Clé de voute des échanges destinée à compléter l’INS-C que nous avions intégré dans les premières phases du DMP. Le premier TLSi publié par la CNAM est en cours d’intégration par plusieurs éditeurs de la FEIMA. Nous attendons la publication du second téléservice qui permettra de compléter le dispositif global de gestion.

AvertissementAvertissement  
La publication des textes qui permettront d’en faire un usage généralisé, au-delà de l’ouverture du DMP à l’ensemble des assurés, est attendue avec une impatience croissante.   
  
La question qui se pose est celle de son adoption par l’ensemble des acteurs et de son intégration par l’ensemble des industriels. Il nous semble qu’il s’agit là d’un élément fondamental du référentiel d’interopérabilité justifiant d’une opposabilité.

Nous souhaitons par ailleurs que la phase transitoire accordée aux plateformes de rapprochement d’identités soit la plus courte possible afin d’être en mesure d’opérer des services d’échange prenant appui exclusivement sur l’INS.

|  |
| --- |
| **Offre de santé (ROR)** |
|  |

Alors qu’il s’agit d’un sujet d’importance majeure à l’égard du développement de services à valeur ajoutée prenant appui sur les informations de ce répertoire (accès à la cartographie des ressources au  bénéfice du développement de services facilitant l’accès aux soins, l’orientation des patients), nous sommes encore confrontés aux écueils suivants qu’il nous semble urgent de traiter pour parvenir à une mobilisation des acteurs porteurs d’offres logicielles.  
Multiplicité des plateformes ROR : si les voies de la convergence entre les deux solutions existantes font partie des orientations de la feuille de route, nous sommes en attente de la publication de spécifications homogénéisées des web services qui permettront de réaliser les intégrations souhaitables :

* alimentation des données sur le champ de l’ambulatoire par les outils des PS aux fins d’alimentation des données couvrant le périmètre des structures de ville,
* accès aux données du ROR, au-delà du périmètre mentionné dans le chapitre de la doctrine, afin de fournir des services permettant d’enrichir les offres numériques d’accès aux soins (annuaire des ressources, prise de RDV, …).   
  Les éditeurs de la FEIMA souhaitent s’inscrire dès que possible dans une dynamique de test d’intégration des données du ROR sur la base des spécifications et de la politique d’accès définies dans la trajectoire.

Si l’homogénéisation des solutions ROR existantes marque un premier pas positif, le modèle idéal serait néanmoins que le dispositif ne repose que sur une seule plateforme nationale.

|  |
| --- |
| **Services Numériques Socles** |
|  |

* Dossier Médical Partagé (DMP)

La partie introductive du document présente l’usager comme acteur en charge du stockage des documents produits par les professionnels assurant sa prise en charge (synthèse médicale comptes rendus, examens de biologie, …).

AvertissementIl s’agit d’une présentation qui fait totalement abstraction du rôle clé qui est assuré par les professionnels et établissements en matière de production des documents mentionnés, ainsi que d’alimentation du DMP à partir des web services d’intégration qui ont été développés par les éditeurs pour assurer l’alimentation du DMP.

Les chiffres présentés dans la page suivante en attestent d’ailleurs largement, les patients n’étant contributeur à cette alimentation qu’à hauteur de 7%.

AvertissementLe bilan sur les offres logicielles intégrant les fonctionnalités de DMP compatibilité de fait état que des fonctions d’alimentation et de consultation. Il convient d’ajouter les fonctions de création qui ont été développées par la majorité des éditeurs impliqués.

Les actions menées en faveur d’une simplification des procédures d’authentification au sein des établissements de santé (dispositifs alternatifs à la carte CPS) devraient être en mesure de s’appliquer à d’autres situations d’usages, confrontées elles aussi à des difficultés similaires qui se traduisent par une démobilisation des professionnels concernés.

AvertissementLa FEIMA a soulevé ce problème à de multiples reprises dans le cadre des usages du DMP en officine pharmaceutique (consultation et alimentation en situation de délivrance), sans que les revendications exprimées n’aient été prises en compte. Le courrier adressé à la CNIL en août 2019 pour dénoncer les effets délétères constatés par les mécanismes de contournement mis en place pour pallier les difficultés rencontrées est resté à ce jour sans réponse.

Nous souhaitons que cette situation soit instruite dans les meilleurs délais afin que les blocages auxquels nous sommes confrontés puissent enfin être levés.

La FEIMA est en parfait accord avec la nécessité d’engager au plus vite des travaux règlementaires permettant d’élargir le périmètre d’usage du DMP à des acteurs qui ne font pas partie des professions à ordre.

AvertissementIl conviendra en parallèle de mener des travaux en faveur d’une évolution de la matrice des droits d’accès au DMP.

AvertissementAu-delà des axes d’évolution mentionnés pour supporter les évolutions architecturales du DMP, au bénéfice de l’émergence de services à valeur ajoutée produits par un écosystème d’acteurs industriels, la FEIMA souhaite que le DMP soit positionné de manière plus volontariste dans une logique de structuration croissante des données stockées et d’ouverture vers des services numériques tiers via des API.

AvertissementLes étapes et les échéances présentées dans la synthèse des actions clés, et pour lesquelles les membres de la FEIMA sont d’ores et déjà engagés aux côtés de la CNAM (carnet de vaccination, historique des remboursements), ne font pas état des évolutions architecturales du DMP. Il nous semble pourtant essentiel d’engager au plus vite des actions en faveur d’une structuration et d’une « APIsation » du DMP.

La FEIMA souhaite que ces axes d’évolution soient intégrés dans le plan d’actions présenté dans la doctrine technique.

* MSSanté

Nous considérons que la formulation « l’ANS est en charge de développer les messageries sécurisées de santé MSSanté » est inappropriée. Le rôle de l’ANS, outre la gestion de l’espace de confiance et le pilotage du déploiement en relation avec la CNAM, est de produire les spécifications techniques de référence applicables par un écosystème d’acteurs, opérateurs et éditeurs de clients de messagerie sécurisée.

AvertissementAvertissementLes opérations que nous menons dans le cadre du déploiement de services de messagerie sécurisée intégrés aux environnements de travail des professionnels de santé ont mis une fois de plus en lumière les problèmes auxquels nous sommes confrontés vis-à-vis de la solution Apicrypt, lesquels constituent un frein majeur au développement des usages. Plusieurs éditeurs de la FEIMA qui garantissaient jusqu’alors une intégration de la solution Apicrypt s’interrogent sur l’éventualité du maintien de cette solution dans leur catalogue de services intégrés. Interrogations d’autant plus fondées que les tergiversations de l’APICEM à rejoindre l’espace de confiance MSSanté durent depuis plusieurs années et qu’elles arrivent fin 2019 aux termes des « largesses » accordées par l’Assurance Maladie vis-à-vis des critères de rémunération des indicateurs du forfait structure.  
  
Elles ont également mis en évidence les problèmes qui nous avions pointés depuis fort longtemps à l’égard des messageries développées et portées par les GRADEs en région. Nombreuses sont celles qui ne sont pas rigoureusement conformes aux spécifications publiées par l’ASIP Santé sur le champ des clients de messagerie et ne permettent donc pas d’offrir un service de qualité suffisante dans la perspective de leur intégration avec les LPS.  
Les éditeurs ne sont pas là pour cautionner la légitimité des investissements publics qui ont été mobilisés par plusieurs régions sur ce sujet, d’autant plus que les offres régionales qui en résultent se heurtent aux offres MSS portées par la sphère industrielle dans un contexte de concurrence totalement déloyal.  
La FEIMA est toutefois prête à rentrer dans une logique d’intégration de ses offres régionales, aux deux conditions suivantes. 1) leur mise en conformité dûment attestée vis-à-vis des spécifications « clients de messagerie » 2) un arrêt immédiat des démarches de promotion des GRADEs à l’égard de leurs outils, au bénéfice d’une liberté de choix des professionnels de santé.

AvertissementLes Lettres de Liaison (LDL), support emblématique du décloisonnement Ville-Hôpital, qui sont transmises par les établissements hospitaliers à leurs correspondants de ville via MSSanté ne permettent pas d’être intégrées automatiquement dans les dossiers patients par leurs logiciels métier. Les entêtes de messages MSS ne sont en effet pas structurées (IHE-XDM + métadonnées CDA minimales) par les ETS. Il s’agit d’un écueil majeur qui freine toute adhésion des PS libéraux aux usages de la MSS.  
Une action prioritaire devrait être menée pour que l’ensemble des acteurs se conforment à cette exigence qui pourrait prendre un caractère d’opposabilité (quel que soit le type de support échangé d’ailleurs).

* AvertissementE-prescription  
    
  Le seconde phase des pilotes auxquels nous participons avec la CNAM arrive à son terme fin 2019. Elle nous a permis de prendre en compte les nouvelles orientations techniques et fonctionnelles, dans une logique de la préparation de sa généralisation sur l’ensemble du territoire début 2020.  
  Le dispositif est de nature, tant à l’égard des prescriptions que des dispensations, à dématérialiser les données qui alimentent, via un flux en Y, le serveur « e-prescription » et le DMP.  
    
  Au-delà de cette étape de dématérialisation des prescriptions et des dispensations des médicaments, il nous paraît important de démarrer la prescription des examens. Il s’agit sans aucun doute d’un sujet complexe qui viendra compléter les travaux qui ont été réalisés dans le cadre de l’intégration des résultats de biologie dans les LPS. A cet égard sans doute conviendra-t-il de procéder par étapes successives, en partant dans un premier temps sur une structuration minimale de type CDA N2 propice à un premier niveau d’intégration automatique de supports documentaires (modèle LDL), et de mettre en perspective une évolution permettant de prendre en compte un niveau de structuration plus évolué (CDA N3 – codification LOINC).  
  La FEIMA est prête à mobiliser des experts pour participer aux travaux de spécifications, puis d’expérimentation, d’une extension du périmètre premier de la e-prescription.  
    
  Il nous semble par ailleurs utile que les travaux menés au niveau européen sur ce périmètre puisse être examinés afin que la France soit en mesure de rallier les initiatives entreprises en matière d’échanges transfrontaliers.

Il est fait état dans le document de doctrine des modules d’aide à la prescription, puis d’aide à la dispensation, comme étant des prérequis à la e-prescription.  
S’il ne fait aucun doute parmi les éditeurs de la FEIMA de la valeur qu’ils attachent à la production de modules d’aide à la décision et d’aide à la dispensation, nous vous invitons à vous reporter au chapitre « certification des SI » dans lequel nous avons exprimé les difficultés auxquelles nous sommes confrontés depuis l’entrée en vigueur du règlement européen portant sur les DM et des conséquences fâcheuses qu’il génère sur le dispositif de certification porté par la HAS.

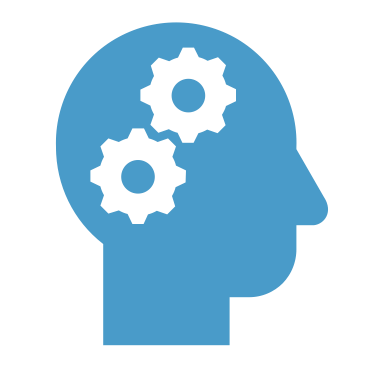
* AvertissementAvertissementE-parcours – Services de coordination pour les parcours de santé  
    
  Vous savez quels ont été nos engagements ainsi que nos points d’attention sur ce dossier. Une des conditions principales conditionnant l’engagement de nos entreprises dans les travaux d’intégration des services de coordination de parcours portait sur la mutualisation des services d’intégration permettant d’en garantir une réplication à l’échelle nationale.  
  Nous avons porté, en relation avec les 5 régions pilotes TSN et l’ASIP Santé, une démarche ayant débouché sur la rédaction d’un guide d’intégration des services socles de coordination. Il s’agit selon nous d’une première étape, dont on peut s’interroger sur la réelle portée qu’ont pu lui accorder les services ministériels en charge de cette question et l’ensemble des institutions régionales. Elle a pourtant le mérite d’avoir posé les bases d’une démarche et de socles techniques de référence qu’il serait assurément utile de relancer.   
    
  Nous avions par ailleurs identifié la nécessaire clarification qu’il convenait d’apporter entre les services portés par ces plateformes et ceux portés par les plateformes nationales (DMP, DP, serveur e-prescription de la CNAM, futur ENS). Cette question nous paraît d’autant plus importante à traiter que des démarches sont en cours pour préparer la généralisation du programme e-parcours et qu’une stratégie d’urbanisation des services est en cours d’élaboration.  
  Nous ne voyons d’autre vecteur d’arbitrage que celui d’une analyse réalisée sur la base des services portés par ces plateformes au bénéfice d’usages clairement différenciés et complémentaires de ceux qui existent par ailleurs.  
  C’est le cas par exemple des services de téléexpertise et de téléconsultation qui sont couverts par un large spectre de solutions industrielles ou encore des services d’agenda partagé qui sont appelés à être couvert par le service socle de l’ENS.

Si l’on se réfère au cadre d’urbanisation sectoriel, il convient d’examiner la position de ces plateformes à l’égard des exigences GS4, GS5, CS1 et CS5.  
A l’égard du service de partage d’informations dont il est fait état dans le document de doctrine, il convient de s’interroger sur les rôles respectifs du DMP et des plateformes e-parcours en partant du principe qu’un professionnel de santé est appelé à adresser prioritairement des éléments tels que comptes rendus, volet de synthèse médicale, prescriptions,… au DMP.

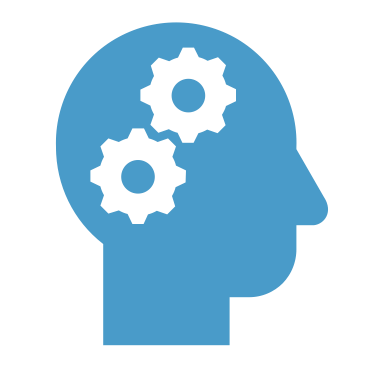
|  |
| --- |
| **Plateformes Numériques de Santé** |
|  |

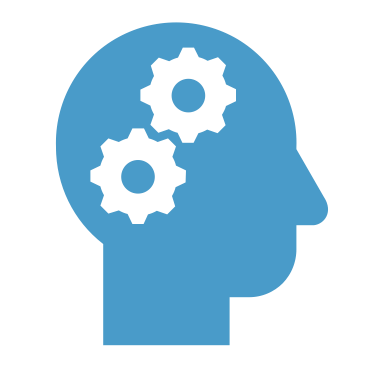
* ENS

La FEIMA partage les principes exposés dans la doctrine relative à l’ENS, notamment à l’égard d’une articulation cohérente entre services régaliens relevant de la responsabilité de l’état et services privés relevant de la sphère industrielle.

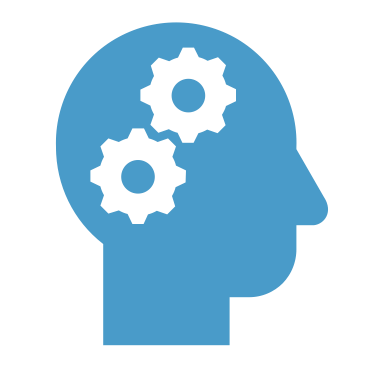
S’agissant du futur service de messagerie sécurisée, support des échanges entre patients et professionnels de santé, la FEIMA souhaite se mobiliser aux côtés des équipes de la DNS et des professionnels concertés afin d’anticiper les travaux d’intégration qui seront très vraisemblablement demandés par les professionnels de santé avec leurs outils métier.

Agenda partagé : voir position exprimée par la FEILMA dans le chapitre « interopérabilité des systèmes d’information de santé – volet de gestion d’agenda partagé ».

Les membres de la FEIMA, porteurs de services de gestion de rendez-vous, sont prêts à engager dans les plus brefs délais des travaux avec la DNS et les représentants du secteur ambulatoire qu’ils accompagnent pour définir les cas d’usages et les modalités d’intégration qu’il conviendra de mettre en œuvre pour atteindre les objectifs fixés.

Processus de référencement des services tiers appelés à être exposés et interfacés avec l’ENS : les membres de la FEIMA sont prêts à se mobiliser dans le cadre du processus de concertation visant à déterminer les modalités d’interopérabilité et les modalités de référencement des services qu’ils portent et qui sont candidats à une intégration au sein de l’ENS.

* Bouquet de services Pro



La FEIMA, en sa qualité d’organisation représentative des éditeurs du secteur ambulatoire et riche de dispositifs de concertation qu’elle a mis en place avec les professionnels du secteur, est prête à se mobiliser aux côtés de la DNS pour définir les modalités efficientes de travail collaboratif à mettre en place et engager les travaux de construction du bouquet de services.

* Health Data Hub

Alors que le HDH est destiné à regrouper les données de santé émanant de l’écosystème dans une logique d’ouverture propice au développement de services destinés à améliorer la qualité des soins d’une part et que l’arrêté de constitution du groupement d’intérêt public « plateforme des données de santé » s’est délibérément placé dans une logique d’ouverture vers une diversité d’acteurs représentatifs, la FEIMA s’étonne de ne pas faire partie du collège industriels.

AvertissementAu même titre que la fédération LESSIS pour ce qui concerne le secteur hospitalier, la FEIMA en sa qualité de fournisseur de solutions numériques à une très grande partie des professionnels du premier recours, aurait à tout le moins autant de légitimité que les autres fédérations industrielles à faire partie du collège susmentionné.

Nous réclamons donc que la FEIMA puisse disposer d’un représentant au sein du collège « industriels » du conseil d’administration du GIP « plateforme des données numériques ».

Il serait tout à fait regrettable que ne figurent pas au sein de ce collège les acteurs industriels qui sont impliqués au premier chef sur l’ensemble des problématiques de gestion de données de santé en vie réelle, de structuration, d’échange et de partage de données de santé.

|  |
| --- |
| **Soutenir l’innovation et favoriser l’engagement des acteurs** |
|  |

* Télésanté : télémédecine et télésoin

Remarques sur le document de doctrine « Télésanté : télémédecine et télésoin »

AvertissementLa FEIMA est opposée aux conditions de recours mentionnées dans le document s’agissant du soutien par les ARS du développement d’outils de télésanté, au prétexte d’une complexité des cas d’usages à couvrir.

Plusieurs de nos membres ainsi que d’autres acteurs industriels, porteurs d’offres de télésanté, sont d’ores et déjà confrontés à des situations d’usages faisant appel à la mobilisation conjointe de plusieurs professionnels en pratique de téléconsultation ou de téléexpertise (téléconsultation en officine avec médecin distant, téléconsultation à domicile avec infirmière en soutien, téléconsultation en EHPAD avec médecin distant).

Des solutions ont été mise en œuvre et sont d’ores et déjà opérationnelles, ou sont en cours d’instruction pour répondre à ces cas d’usages sans avoir recours aux services susceptibles d’être portés par les organisations sanitaires territoriales (ARS et GRADEs).

AvertissementSi la FEIMA est favorable aux dispositions exposées en faveur de la mesure de conformité des offres de télésanté aux exigences exposées dans l’outil « Convergence », elle souligne en revanche les insuffisances d’un processus qui se limiterait à une démarche d’autoévaluation, suivie d’un affichage ayant vocation à fournir aux acteurs un éclairage sur les offres.

Nous considérons qu’il est indispensable de procéder à une vérification officielle des déclarations qui résultent des autoévaluations réalisées, avant toute publication de l’état de conformité des solutions.

Remarques sur le document « Introduction et concepts clés »

Le schéma illustrant le cas d’usage générique de la téléconsultation (page 7) s’appuie manifestement sur des pratiques issues de l’expérimentation ETAPES. En particulier la phase de planification du rendez-vous indique que le patient se connecte au SI de télémédecine pour prendre un RDV et rechercher un médecin téléconsultant.

AvertissementCe mode de fonctionnement ne tient pas compte d’autres réalités d’usages auxquelles nous sommes confrontés et qui correspondent à une majeure partie des pratiques constatées. Le patient est fréquemment amené à se connecter à un service de prise de rendez-vous qui mentionne dans la fiche descriptive que le médecin pratique des activités de téléconsultation. Il dispose alors d’une fonction lui permettant d’indiquer que sa demande de rendez-vous est effectuée pour une téléconsultation.

Il peut être demandé au patient, lors de la phase de prise de rendez-vous pour une téléconsultation, de communiquer les informations relatives au moyen de paiement qu’il utilisera pour d’acquitter du coût de l’acte restant à charge.

Le recueil de consentement du patient peut se faire au moment de la prise de rendez-vous pour une téléconsultation alors que le schéma indique que cette action est effectuée en phase de réalisation de la téléconsultation.

La phase de paiement et de télétransmission ne mentionne que la transmission d’une FSE alors que des solutions proposent une gestion éclatée de flux vers le régime obligatoire (FSE) et vers les régimes complémentaires (DRE).

Le descriptif du cas du patient « accompagné » de la page 7 indique que le patient n’interagit pas avec le SI de télémédecine et ne réalise aucune tâche administrative associée à la téléconsultation. C’est faux pour ce qui concerne le paiement de la prestation.

Il est par ailleurs fait état des acteurs susceptibles d’accompagner le patient lors de l’acte de téléconsultation. Ne sont mentionnés que les structures médicales ou médico-sociales. Il convient d’ajouter l’officine pharmaceutique. Le schéma de la page 8 doit également être adapté dans ce sens.

AvertissementLe schéma de la page 9 illustrant le cas d’usage générique de la téléexpertise est trop « plateforme centré ».

La demande de téléexpertise peut en effet être réalisée par le médecin requérant vers un PS requis qu’il connaît et adresse directement.

Remarque identique que ci-dessus pour la phase de télétransmission (FSE + DRE).

Schéma cible d’architecture de la page 10

* + Le dispositif d’identification des patients ne fait pas état du service de dématérialisation de la carte Vitale (apCV) qui est pourtant appelé à être utilisé de façon majeure.
  + AvertissementLe bloc « échange et partage de données médicales entre patient et PS » ne mentionne comme dispositifs existants et cibles que la MSS, le DMP et l’ENS. Il convient d’ajouter les plateformes de services patients qui sont mises en œuvre par les industriels en support des services de télémédecine qu’ils proposent et qui permettre au patient de disposer d’un espace de partage et d’échange de données de santé.
  + Le bloc « solutions propriétaires existantes » indique des noms commerciaux de dispositifs de vidéotransmission et de paiement. Eu égard à la position de neutralité que se doit d’avoir l’ANS, ces noms doivent être supprimés du schéma.

Remarques sur le document « référentiel fonctionnel socle pour les plateformes de télémédecine – Téléconsultation patient autonome »

Le terme générique « Plateformes » devrait être remplacé par le terme « Services ».

Fonctions d’identification du patient (IDP.1.1)

* + Le descriptif ne mentionne pas l’usage de la carte Vitale dans les cas d’usages qui pourront être réalisés en officine pharmaceutique par exemple.
  + Il ne mentionne pas non plus les cas d’usages du service dématérialisé apCV qui sera mis en œuvre pour les pratiques à distance.

Fonctions de gestion du dossier patient (IDP3)

* + AvertissementLe descriptif ne fait aucun état de dispositif de télémédecine intégrés avec les logiciels métier des PS qui dans ce cas assurent de manière complète la gestion du dossier patient ainsi que les interactions avec les services socles (MSS, DMP, …).  
    Le descriptif doit être complété dans ce sens.

Fonctions de conclusion de l’acte de téléconsultation

* + AvertissementLe descriptif des fonctions ne mentionne pas le cas de figure, pourtant optimal pour supporter les pratiques de téléconsultation, relevant d’une intégration des services de téléconsultation avec le logiciels métier du PS. Dans ce cas de figure, l’ensemble des fonctions décrites en CCL.1 sont prise en charge le LPS.

Fonctions de paiement d’un acte de téléconsultation

* + AvertissementLe descriptif des fonctions PAY.1.11, PAY.1.12 et PAY.1.13 devraient faire état des possibilités d’intégration du dispositif de télémédecine avec le logiciel métier du PS, lequel prend en charge l’ensemble de ces fonctions.

Fonctions de télétransmission des FSE

* + Même remarque que ci-dessus.
  + Il convient par ailleurs d’ajouter le flux DRE vers les organismes complémentaires.

Remarques sur le document « référentiel fonctionnel socle pour les plateformes de télémédecine – Téléconsultation patient accompagné »

Fonctions de gestion du dossier patient (IDP1)

* + AvertissementLe descriptif ne fait aucun état de dispositif de télémédecine intégrés avec les logiciels métier des PS qui dans ce cas assurent de manière complète la gestion du dossier patient ainsi que les interactions avec les services socles (MSS, DMP, …).  
    Le descriptive doit être complété dans ce sens.

Fonctions de paiement d’un acte de téléconsultation

* + AvertissementLe descriptif des fonctions PAY.1.11, PAY.1.12 et PAY.1.13 devraient faire état des possibilités d’intégration du dispositif de télémédecine avec le logiciel métier du PS, lequel prend en charge l’ensemble de ces fonctions.

Fonctions de télétransmission des FSE

* + Même remarque que ci-dessus.
  + Il convient par ailleurs d’ajouter le flux DRE vers les organismes complémentaires.

Remarques sur le document « référentiel fonctionnel socle pour les plateformes de télémédecine – Téléexpertise »

Fonctions de gestion du dossier patient (IDP1)

* + AvertissementLe descriptif ne fait aucun état de dispositif de télémédecine intégrés avec les logiciels métier des PS qui dans ce cas assurent de manière complète la gestion du dossier patient ainsi que les interactions avec les services socles (MSS, DMP, …).  
    Le descriptive doit être complété dans ce sens.

Dépôt d’une demande de téléexpertise (DEM)

* + AvertissementLe descriptif des fonctions est trop « plateforme centré ». La demande de téléexpertise peut en effet être réalisée par le PS requérant vers un PS requis qu’il connaît et adresse directement.

Fonctions de traitement et de conclusion de l’acte de téléconsultation (PRI)

* + AvertissementLe descriptif des fonctions ne mentionne pas le cas de figure, pourtant optimal pour supporter les pratiques de télémédecine, relevant d’une intégration des services avec le logiciels métier du PS. Dans ce cas de figure, l’ensemble des fonctions décrites en CCL.1 sont prise en charge le LPS.

Fonctions de télétransmission des FSE

* + Même remarque que ci-dessus.
  + Il convient par ailleurs d’ajouter le flux DRE vers les organismes complémentaires.

|  |
| --- |
| **Système d’évaluation** |
|  |

* Mise en place d’un dispositif de conformité et de convergence et d’un observatoire de convergence à la doctrine e-santé

Nous saluons positivement l’initiative portée par l’ANS en faveur de la mise en place d’un outillage permettant de mesurer la conformité des services numériques. Les principes et méthodes issus du cadre commun d’urbanisation de l’état et de l’European Interoperability Framework, tels que déclinés dans leur adaptation au contexte ciblé nous semblent pertinents.

Nous souhaitons néanmoins formuler les remarques suivantes.

Il nous semble essentiel, si l’on souhaite garantir l’adoption effective par les professionnels du secteur des services proposés, d’éviter la dispersion des financements publics et créer des conditions de marché propices au développement vertueux des acteurs économiques, que les évaluations portant sur les indicateurs GS1, GS5, CS1, CS4 et CS5 fassent l’objet de mesures concrètes et dument argumentées.

Les exemples présentés dans l’annexe 1 du document « cadre d’urbanisation sectoriel » ne font état que d’une mesure effective et quantifiée des critères relatifs au CI-SIS ou à la PGSSI-S.

Ils doivent être complétés afin de répondre à des exigences de mesure quantitative sur l’ensemble des critères et notamment sur les critères mentionnés ci-avant.

La trajectoire proposée à ce stade identifie un premier périmètre d’application des mesures de conformité portant sur les services socles nationaux, les référentiels nationaux du socle et les services métier proposés via l’ENS et le bouquet de services aux professionnels.

AvertissementLes services métier ayant vocation à alimenter le catalogue des services socles, tant au niveau national (ENS, bouquet de services) que régional (e-parcours), et compte tenu des enjeux d’intégration de ces services avec les environnements de travail des professionnels des secteurs hospitalier et ambulatoire, il nous semble indispensable d’associer les représentants des fédérations d’éditeurs au Comité Technique Numérique qui doit être mis en place.

Une disposition de cette nature serait notamment propice au développement d’un cadre d’échange constructif avec les organisations institutionnelles territoriales et nous permettrait de remédier aux écueils auxquels nous sommes encore trop fréquemment confrontés faute de pouvoir instaurer un dialogue en amont du lancement des projets.

* Certification hébergement des données de santé

Les membres de la FEIMA concernés par les dispositions relatives à l’encadrement des activités d’hébergement de données de santé à caractère personnel, soit en qualité d’opérateur de plateformes d’hébergement soit en qualité de fournisseurs de solutions SaaS, sont impliqués depuis plusieurs années dans les processus de concertation ayant débouché sur les règles définies dans la PGSSI-S et dans la mise en conformité de leurs solutions et services aux exigences définies.

Ils sont par ailleurs impliqués dans les travaux menés par le groupe de travail sur l’encadrement de l’activité́ d’administration et d’exploitation des SI de santé.

AvertissementConsciente des enjeux de l’encadrement de ces activités d’hébergement au regard des risques sécuritaires croissants dans le secteur de la santé, la FEIMA appelle de ses vœux un renforcement des mesures de contrôle par les autorités compétentes. Trop nombreux sont encore les services non conformes aux exigences requises, sans que les autorités n’aient les moyens d’exercer les contrôles nécessaires à une véritable régulation du marché.

* Certification des SI

Il est fait état dans le chapitre « certification des SI » de la doctrine technique, de la procédure de certification HAS sur les systèmes d’aide à la prescription (LAP) et d’aide à la dispensation (LAD).

Il ne fait aucun doute parmi les éditeurs de la FEIMA de la valeur qu’ils attachent à la production de modules d’aide à la décision et d’aide à la dispensation conformes aux exigences formulées dans le référentiel de certification de la HAS. Ce dispositif vertueux dans lequel nous nous étions engagés depuis plusieurs années avec succès est aujourd’hui confronté à des difficultés majeures qui découlent de l’entrée en vigueur du règlement européen portant sur les DM.

Suite à une action menée par le SNITEM qui ne souhaitait pas que la certification HAS des LAP et des LAD soit imposée à ses membres, la CJUE (cour de justice de l’UE) a requalifié les LAP et LAD en DM, ce qui oblige les éditeurs à satisfaire les exigences du marquage CE et de la certification HAS pour commercialiser leurs produits sur le marché européen. Position qui a été entérinée par le conseil d’état.

Bien qu’étant saluée par tous (pouvoirs publics et éditeurs de LAP et de LAD) comme tout à fait vertueuse au regard des progrès qu’elle a permis de réaliser en matière d’aide à la prescription, la certification HAS est devenue optionnelle suite à l’avis du conseil d’état.

La DSS a été à l’initiative d’un article dans la Loi de Santé qui invite les éditeurs à poursuivre leur engagement en faveur du portage de la certification HAS, mais qui introduit une clause de pénalité pouvant aller jusqu’à 10% du CA de l’entreprise, sur le périmètre d’activité concerné, pour non-respect des délais de prise en compte des différentes versions du référentiel de certification HAS.

AvertissementLa DSS a par ailleurs publié un nouveau décret de certification HAS des LAP et des LAD, publié fin août au JO.  
Ce nouveau décret introduit de nouvelles obligations, que nous saluons car porteuses d’axes de progrès en matière d’outils d’aide à la décision par exemple, mais qui en l’état est tout à fait inapplicable.   
Pour exemple : il est fait état d’obligations en matière d’interopérabilité qui ne peuvent être contrôlées par la HAS que sur la base d’essais de type (procédure en vigueur pour la certification), ce qui nécessite de prendre appui sur une plateforme de test/validation.  
Pour entrer en application, ce décret doit prendre appui sur un nouveau référentiel dont la HAS n’a pas écrit la 1ère ligne.

En synthèse, ce nouveau contexte a totalement déstabilisé un dispositif qui fonctionnait parfaitement bien et ne demandait, avec notre soutien plein et entier, qu’à aller de l’avant pour porter de nouvelles innovations.

Nous sommes d’ores et déjà confrontés à un désistement progressif des éditeurs qui ne renouvellent pas leur certification arrivée à échéance (3 ans), ce qui est le cas à hauteur d’environ 40% chez les éditeurs de LAP hospitaliers, ou qui ont stoppé les travaux de mise en conformité de leur solution avec le référentiel, ce qui est le cas cher les éditeurs de LAP ambulatoires.

Au lieu de s’inscrire dans une démarche vertueuse de progrès, ce nouveau contexte va de surcroît contraindre les éditeurs (et potentiellement les acteurs producteurs de solutions faisant appel à des algorithmes d’aide à la décision) à mobiliser une énergie très conséquente pour répondre aux exigences du marquage CE dans des délais très courts (opposabilité au 20/05/2020). Délais que nous savons au demeurant comme d’ores et déjà inatteignables compte tenu de la charge à produire et du déficit d’organismes notifiés pour répondre aux sollicitations.

* Politique en matière de labellisation

En attente de publication des éléments de doctrine

|  |
| --- |
| **Lab e-Santé** |
|  |

|  |
| --- |
| **Réseau national de structures 3.0** |
|  |

Les éditeurs de la FEIMA ont engagé des programmes d’investissement et d’innovation permettant aux acteurs et aux organisations du premier recours de s’inscrire dans une dynamique d’évolution en accord avec les orientations du plan Ma Santé 2022. Pour n’en citer que quelques-uns.

* Services de simplification de l’accès aux soins : gestion de rendez-vous en ligne, services de télémédecine, services de gestion du tiers payant intégral
* Services d’aide à la décision permettant de supporter des objectifs de développement de la pertinence des soins
* Services de prévention personnalisée adossés à une démarche et des outils populationnels
* Services de simplification de l’exercice professionnels à travers la dématérialisation des procédures administratives (téléservices de l’assurance maladie, e-prescription)
* Services de coordination de parcours

Ces services sont conçus dans une logique d’intégration avec les logiciels métier des professionnels et des organisations de santé (MSP, centres de santé, CPTS). Ils concourent ainsi, d’une part à l’adhésion des professionnels aux services proposés et d’autre part au renforcement du lien digital entre patients et professionnels qui assurent leur prise en charge.

La FEIMA s’inscrit par ailleurs pleinement dans une stratégie d’intégration des services proposés par ses membres avec les plateformes d’état (ENS et Bouquet de services aux professionnels) afin de répondre aux enjeux légitimes de consolidation des services exposés aux citoyens/patients et aux professionnels. Elle en a déjà fait la démonstration à travers l’intégration à grande échelle des services proposés par l’Assurance Maladie avec services exposés aux professionnels au sein de leurs environnements de travail quotidien (facturation, téléservices de simplification administrative, indicateurs ROSP, DMP, e-prescription).

Plusieurs de ces innovations, notamment celles relatives à l’aide à la prévention personnalisée et à l’approche populationnelle, celles relatives à la coordination des parcours ou encore celles portant sur l’accès aux soins, sont conçues et mises en expérimentation au sein d’organisations pluriprofessionnelles, structures mieux à même de se mobiliser sur les aspects organisationnels internes et territoriaux et d’évolution de pratiques.

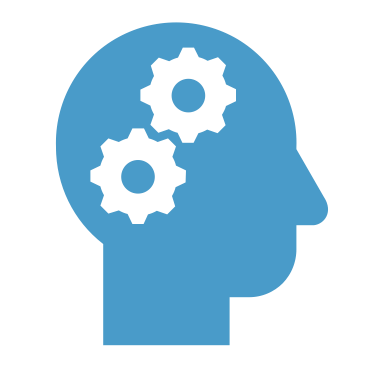
Elles se heurtent néanmoins à des difficultés d’adhésion au regard des logiques de transformation qu’elles nécessitent.

Si les dispositifs Article 51 avaient pour objectif de soutenir les nouveaux modèles d’organisation et de financement portés par la stratégie nationale, force est de constater que les dossiers retenus jusqu’alors sont davantage caractérisés par une approche hospitalo-centrée que par une ouverture sur des écosystèmes territoriaux représentatifs de la diversité des acteurs agissant en complémentarité.

Plusieurs membres de la FEIMA, adossés à des organisations de soins primaires, s’étaient portés candidats à ces expérimentations, sans succès.

AvertissementCette conclusion est d’autant plus regrettable qu’elle embolise la volonté des organisations de soins primaires à s’inscrire dans des projets d’expérimentations et freine les capacités des industriels à placer les innovations qu’ils portent dans des dynamiques de déploiement à grande échelle soutenues par le symbolisme d’une reconnaissance officielle.

La FEIMA ne comprendrait pas que de telles erreurs soient reproduites dans l’initiative louable « structures 3.0 » présentée dans la doctrine.

Une participation de membres représentants de la fédération aux expérimentations aurait d’autant plus de sens qu’elle permettrait de soutenir des acteurs industriels fortement impliqués dans des innovations au cœur des préoccupations stratégiques.

Elle leur permettrait enfin de concentrer leur énergie sur l’analyse des conditions optimum d’usage des solutions développées, sur l’identification des leviers à activer pour lever les freins à leur adoption et leur donner les moyens d’exprimer les potentialités de déploiement sur les parcs clients de grande échelle dont ils disposent.