

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Secrétariat général

Délégation à la stratégie
des systèmes d'information
de santé (DSSIS)

Instruction n° SG/DSSIS/2016/147 du 11 mai 2016 relative au cadre commun des projets d'e-santé

NOR : AFSZ1612485J

Validée par le CNP le 29 avril 2016. – Visa CNP 2016-70.

Date d'application : immédiate.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : la présente instruction a pour objet de préciser les missions des ARS en matière de systèmes d'information de santé en les inscrivant dans un cadre commun qui garantit la cohérence et l'efficacité des actions conduites au plan régional en matière d'e-santé. Un reporting semestriel de la mise en œuvre du cadre commun sera mis en place.

Mots clés : systèmes d'information – socle commun de services – référentiels.

Annexe : cadre commun des projets e-santé.

*La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs
les directeurs généraux des agences régionales de santé.*

Les agences régionales de santé (ARS) sont responsables de la déclinaison régionale des politiques nationales de santé. Les actions qu'elles conduisent visent à améliorer la qualité et la sécurité des soins, ainsi que l'efficacité du système de santé en favorisant notamment l'émergence de nouvelles organisations et collaborations entre professionnels de santé et du domaine médico-social, au service d'une médecine de parcours.

Les ARS sont les responsables de la politique de l'e-santé dans leur région. En cohérence avec les orientations nationales dans le domaine et en concertation notamment avec les professionnels et établissements des champs sanitaire et médico-social et les représentants des patients et des usagers de ces services, elles définissent et mettent en œuvre cette politique.

Le déploiement des systèmes d'information de santé s'appuie sur un ensemble de services interopérables et sécurisés, mis en œuvre dans le respect du cadre national d'interopérabilité défini par l'ASIP Santé. Il se décline à travers un ensemble de programmes pluriannuels : hôpital numérique, territoire de soins numérique, répertoire opérationnel des ressources, déploiement de la télémédecine, dossier médical partagé, dossier de cancérologie communicant, messagerie sécurisée de santé...

Ces programmes ont pour but d'élever le niveau de maturité des systèmes d'information utilisés par les professionnels dans le cadre d'une prise en charge coordonnée des patients. Ceci se traduit par une extension de la couverture fonctionnelle ainsi qu'une amélioration de la qualité, de l'interopérabilité et de l'ergonomie des systèmes d'information utilisés par les professionnels et les établissements de santé, afin de leur permettre d'assurer leurs missions auprès des patients dans de meilleures conditions. Ces programmes doivent également permettre le développement de nouveaux services portés par les acteurs professionnels et industriels ainsi que par les représentants des usagers.

I. – PRIORITÉ À LA MISE EN ŒUVRE DU CADRE COMMUN DES PROJETS « E-SANTÉ »

Le cadre commun des projets « e-santé », objet de la présente instruction, est le fruit du premier volet d'une démarche pilotée par la délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS), sous l'autorité du secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales, réalisée avec l'appui de l'ASIP Santé et en concertation étroite avec les représentants des ARS et des structures de maîtrise d'ouvrage régionale. Il constitue un premier niveau de maturité en matière d'e-santé.

Il revient aux agences régionales de santé, avec le concours des structures de maîtrise d'ouvrage régionale de systèmes d'information d'assurer la mise en œuvre prioritaire du cadre commun des projets d'e-santé, en mobilisant l'ensemble des acteurs du domaine sanitaire et du domaine médico-social.

Cette orientation forte n'exclut pas des initiatives locales innovantes quand elles répondent à des besoins avérés pour une meilleure prise en charge des patients et des usagers. Lorsque son importance budgétaire ou stratégique le justifie, l'engagement du projet est toutefois soumis à une instruction préalable en relation avec l'administration centrale du ministère incluant la recherche de coopérations et de mutualisations de moyens avec les autres régions.

II. – LE CADRE COMMUN DES PROJETS « E-SANTÉ »

Le cadre commun des projets de « e-santé », joint en annexe à la présente instruction, est composé de trois volets :

- le volet « socle commun minimum de services » qui décrit les services numériques à offrir aux usagers, dans chaque région ;
- le volet « référentiels » qui liste les référentiels à utiliser dans le cadre de tous les projets de « e-santé » ;
- le volet « principes de conduite de projets » qui précise des principes de mise en œuvre des projets d'e-santé.

1. Le socle commun minimum de services

Le socle commun est constitué de l'ensemble des services numériques que chaque ARS doit mettre en place dans son territoire. Ce socle ne constitue pas la feuille de route exhaustive des projets « e-santé » de la région. Chaque ARS conserve son autonomie et ses prérogatives dans le respect des exigences du cadre.

Le socle se compose :

- pour l'échange sécurisé de données de santé : d'un service de messagerie sécurisée de santé répondant aux exigences de l'espace de confiance MSSanté ;
- pour le partage de données de santé : du dossier médical partagé (DMP), du dossier pharmaceutique (DP), du dossier communiquant de cancérologie (DCC), d'un service de partage et d'échanges d'images médicales (PACS) ;
- pour la connaissance de l'offre de soins, médico-sociale et sociale d'un territoire et l'orientation des patients : d'un répertoire opérationnel des ressources (ROR), d'un service d'orientation et d'aide au placement des patients et usagers, de l'annuaire national des réunions de concertation pluridisciplinaire (ANRCP) ;
- pour la prise en charge à distance et coordonnée d'un patient : de services de télémédecine.

Nota bene : le socle commun a vocation à s'enrichir des outils de coordination des parcours quand les expérimentations TSN et PAERPA auront permis de les spécifier.

2. Les référentiels

Le cadre commun des projets e-santé propose une description détaillée de chaque référentiel (objectifs, contenu, disponibilité et profils des acteurs concernés). En plus de leur description détaillée, le plan d'évolution de ces référentiels est indiqué. Ces évolutions sont à prendre en compte dans le cadrage des projets.

Ces référentiels concernent les exigences techniques et réglementaires auxquelles tout système d'information doit se conformer, les données et gisements de données sur lesquels les SI peuvent s'appuyer ainsi que les services d'infrastructures qui mettent les référentiels à disposition.

3. Les principes de conduite de projet

Ils constituent une aide au cadrage et à la conduite des projets. Le cadre commun des projets « e-santé » décrit quatorze principes de conduite de projet, cohérents avec ceux énoncés dans le Cadre commun d'urbanisation du SI de l'État.

III. – MODALITÉS DE MISE EN ŒUVRE PAR LES ARS

L'ARS pilote la mise en œuvre des services du socle commun à la disposition des acteurs de santé et médico-sociaux, s'assure que les référentiels mentionnés au cadre commun sont pris en compte et respectés par tous les porteurs de projets « e-santé » et veille à la promotion des méthodologies de conduite de projet.

1. Mettre les services du socle commun à la disposition des acteurs de santé et médico-sociaux de sa région

Ce socle constitue un premier niveau de bouquet de services numériques en santé à déployer et accompagner prioritairement dans la région. Pour ce faire, il convient notamment d'inscrire ce plan d'action dans la stratégie régionale de systèmes d'information : schéma directeur régional des systèmes d'information de santé, contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) des maîtrises d'ouvrage régionales des SI (MOAR-SI) et de tout autre opérateur à qui l'ARS délègue la MOA de certains projets d'e santé.

L'organisation du déploiement et de l'accompagnement des usages du bouquet de services par l'ensemble des acteurs sanitaires et médico-sociaux doit s'inscrire dans un plan coordonné avec les maîtrises d'ouvrages nationales respectives de ces services.

À cet effet, il convient de veiller :

- à la diffusion et la communication du cadre commun « e-santé » auprès des acteurs concernés de la région ;
- à l'information et la sensibilisation des acteurs aux services du socle et à leur déploiement ;
- à la trajectoire d'atteinte de la cible pour les services du socle qui n'existeraient pas encore en région ;
- au suivi du déploiement des services du socle et de leurs usages, et à l'évaluation en regard de la cible définie par le cadre.

2. Les projets doivent respecter les référentiels du cadre commun

Les porteurs de projets peuvent être l'ARS, la MOAR-SI, des établissements sanitaires et médico-sociaux, des réseaux de santé, des maisons, pôles et centres de santé, des collectivités territoriales, des associations, etc.

Il appartient à chaque ARS de définir et de mettre en œuvre les moyens d'action adaptés. Il semble néanmoins indispensable *a minima* de :

- veiller à intégrer les recommandations *ad hoc* dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) des maîtrises d'ouvrage régionales des SI et de tout autre opérateur à qui elles confient la maîtrise d'ouvrage opérationnelle de projets d'e-santé ;
- mettre en place un dispositif de suivi permettant de vérifier la bonne prise en compte des référentiels dans les projets.

3. Promouvoir les méthodologies de conduite de projet

L'ARS assure la promotion des principes décrits dans le cadre commun des projets d'e-santé. Leur application concourt à une urbanisation cohérente des SI de santé sur l'ensemble du territoire.

À cette fin, l'ARS diffuse le cadre commun des projets « e-santé » aux acteurs concernés de la région et veille à ce que les notes de cadrage des projets prennent bien en compte les principes de conduite de projet rappelés dans le cadre commun. Enfin, elle apporte son aide aux porteurs de projets pour mettre en œuvre ces principes.

4. Pilotage et suivi

La montée en charge du socle commun en termes de déploiement et d'usages fera l'objet d'un dispositif de remontées nationales semestrielles. Le tableau de bord national par région sera mis à disposition de l'ensemble des parties prenantes.

IV. – ÉVOLUTION DU CADRE COMMUN DES PROJETS « E-SANTÉ »

Le cadre commun des projets de « e-santé » a vocation à évoluer dans le temps : de nouveaux référentiels peuvent être définis, de nouveaux services répondant à de nouveaux besoins ou issus d'expérimentations (ex. : TSN, PAERPA) peuvent être ajoutés au socle commun.

Cette évolution sera réalisée une fois par an en s'appuyant sur le dispositif de gouvernance suivant :

- un comité stratégique en charge de la validation des évolutions du cadre et de la supervision du comité opérationnel décrit ci-après. Placé sous le pilotage de la DSSIS, ce comité se compose de représentants des directions d'administration centrale, de la CNAMTS, de représentants des directeurs généraux d'ARS, de la CNSA, de l'ANAP et de l'ASIP Santé. Il se réunit deux fois par an ;
- un comité opérationnel en charge d'instruire les besoins d'évolutions du cadre et de les intégrer au cadre. Placé sous le pilotage de l'ASIP Santé, ce comité se compose de représentants des directions d'administration centrale, de représentants d'ARS, de MOAR-SI, et de l'ANAP. Il se réunit une fois par trimestre ;
- des groupes de travail *ad hoc*, animés par l'ASIP Santé, chargés, sur demande du comité opérationnel, d'étudier les problématiques soulevées par le terrain. Composé de profils experts sur les thématiques instruites, ces groupes se réunissent en tant que de besoin.

V. – CADRE D'ACTION DES ARS ET DES MOAR-SI POUR LA MISE EN ŒUVRE DES POLITIQUES RÉGIONALES DE SANTÉ

Des travaux sont en cours pour organiser et harmoniser les modalités de gouvernance et de mise en œuvre de la politique de l'e-santé en région et pour définir les principes de coopération inter-régionale. Le schéma général est de mettre en place autour de l'ARS, d'une part une instance de concertation régionale et, d'autre part, une structure d'appui opérationnelle, la maîtrise d'ouvrage régionale des SI, dont le périmètre des missions devra être détaillé.

Concernant ces structures de maîtrise d'ouvrage régionale des SI, les réflexions en cours portent également sur la définition d'un cadre juridique adapté à leurs missions et intégrant les règles de gouvernance, d'achat et les modalités de financement requises.

Les conclusions de travaux sont attendues pour mi-2016 et feront l'objet d'une 2^e instruction.

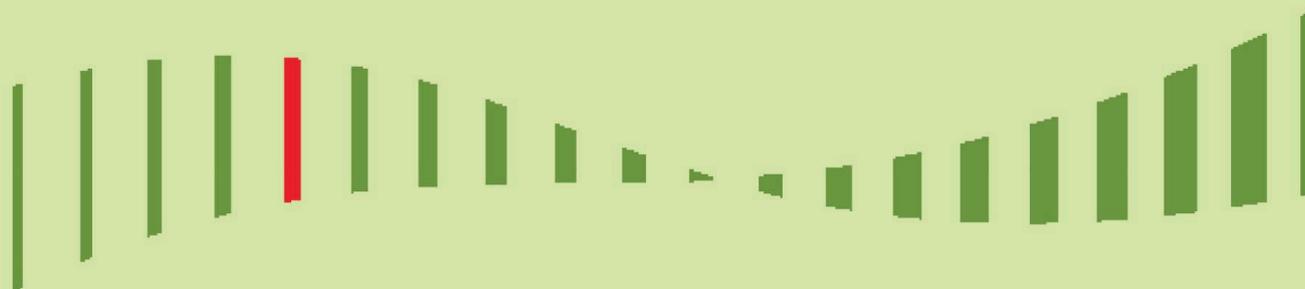
Pour la ministre et par délégation :

Le secrétaire général,
P. BURNEL

Le délégué,
P. RICORDEAU

Cadre commun des projets de e-santé

Version de mai 2016



Sommaire

Résumé	3
1 Généralités	5
1.1 Un contexte marqué par la nécessaire urbanisation des Systèmes d'Information de Santé	5
1.2 Un cadre commun des projets de e-santé, au service de l'urbanisation des SI de Santé	9
1.2.1 Objectifs et contenu du cadre	9
1.2.2 Périmètre initial du cadre	10
1.2.3 Destinataires du cadre	12
1.2.4 Modalités d'évolution du cadre	15
2 Le cadre commun des projets de e-santé, en détail	16
2.1 Référentiels	17
2.1.1 Les documents de référence	19
2.1.2 Les gisements de données de référence	33
2.1.3 Les services d'infrastructures	37
2.1.4 Evolution programmée des référentiels	39
2.2 Socle commun minimum de services	40
2.2.1 Première version du socle (Fin 2016)	40
2.2.2 Version(s) ultérieure(s) du socle	41
2.2.3 Présentation détaillée des services de la première version du socle	42
2.2.4 Exigences associées aux services de la première version du socle	52
2.3 Principes de mise en œuvre des projets d'e-santé	54
2.3.1 Principes clés	54
2.3.2 Application des principes clés au cycle de vie d'un projet	60
3 Annexes	61
3.1 Annexe 1 : remerciements	61
3.2 Annexe 2 – Panorama des programmes nationaux	61
3.2.1 Vue d'ensemble (répartition des programmes par familles)	61
3.2.2 Présentation détaillée	62
3.3 Annexe 3 – Cas d'usage	67
3.3.1 Prise en charge par télémédecine d'un patient souffrant d'AVC	67
3.3.2 Prise en charge par télémédecine, d'un patient, souffrant de plaies chroniques	70
3.3.3 Prise en charge d'un patient atteint d'un cancer	73
3.3.4 Prise en charge d'un patient en sortie d'hospitalisation	76
3.4 Annexe 4 – Lettre de mission DSSIS → ASIP Santé	79
3.5 Annexe 5 – Glossaire	81
3.6 Personnes mobilisées pour l'élaboration du cadre	83
3.6.1 Groupe de travail	83
3.6.2 Comité de pilotage institutionnel	85

Résumé

Un cadre, au service de l'urbanisation des projets de e-santé

Le développement du numérique constitue un levier essentiel au service des politiques publiques de santé. Conscients de cet apport, les pouvoirs publics ont lancé de nombreux projets et programmes numériques au service de la modernisation du système de santé. A ces impulsions nationales se sont ajoutées de nombreuses initiatives régionales, portées par les Agences Régionales de Santé (ARS) et accompagnées sur le terrain par les Maitrises d'Ouvrages Régionales SI (MOAR-SI). Cette dynamique qui a conduit à un existant riche et parfois hétérogène, doit s'inscrire dans un cadre permettant une cohérence et une articulation des projets, au bénéfice des parcours.

La recherche systématique de cohérence et d'efficacité du développement des systèmes d'information partagés de santé est aussi importante dans un contexte de contrainte budgétaire.

Le « cadre commun des projets de e-santé » a pour ambition de répondre à cette exigence en posant les fondamentaux pour une e-santé urbanisée.

Un cadre co-produit avec les acteurs de la e-santé en région

Sa production a mobilisé 4 groupes de travail réunissant les acteurs de la e-santé en région, et les équipes de l'ASIP Santé. Le cadre a fait l'objet d'un suivi régulier par un comité de pilotage institutionnel présidé par la DSSIS et composé des représentants des directions d'administrations centrales, de la Cnamts, de la CNSA, de l'ANAP et de l'ASIP Santé.

« Le cadre commun des projets de e-santé » est issu d'une demande de la DSSIS inscrite dans la lettre de mission « Accompagnement et support des MOAR-SI ». Le cadre est annexé à une instruction destinée aux Directeurs Généraux d'ARS qui devront veiller au respect de sa mise en œuvre en région.

3 objets : les référentiels, le socle commun minimum de services et des principes de conduite de projets

Le cadre décline :

- Les référentiels à respecter par les projets de e-santé, lorsqu'ils sont disponibles et applicables,
- Le socle commun minimum de services : tronc commun de services numériques en santé que chaque ARS devra mettre en place dans son territoire,
- Des principes de conduite de projets : Le respect de ces principes contribuera au développement urbanisé et harmonisé de systèmes d'informations de santé.

Le cadre est un document évolutif. Dans cette première version, il se concentre, sur le périmètre de la coordination des soins et les services aux usagers. Il a vocation à être actualisé une fois par an, pour tenir compte des besoins du terrain tant en termes de référentiels que de nouveaux services numériques issus des innovations et des expérimentations PAERPA et TSN.

Le « cadre commun des projets de e-santé » sera complété de guides pratiques pour aider à la mise en œuvre opérationnelle des référentiels et services qu'il présente. Ainsi, le guide de référence technique du programme « Territoire de Soins Numérique », en concertation, constitue la première déclinaison opérationnelle du cadre.

Le cadre s'adresse à l'ensemble des acteurs de la e-santé, et en particulier aux Agences Régionales de Santé, qui seront garantes de sa mise en œuvre dans les régions.

Les destinataires sont :

- Les Agences Régionales de Santé à qui il sera demandé :
 - D'intégrer les exigences du cadre dans leurs stratégies régionales SI de Santé,
 - De veiller au respect du cadre en région.

- Les Maîtrises d'ouvrages régionales des SI, en charge :
 - D'appliquer le cadre dans la conduite des projets de e-santé ;
 - D'accompagner et/ou de déployer les services du socle commun ;
 - De participer à la pédagogie du cadre auprès des acteurs de santé de la région.

- Plus largement, tous les acteurs du champ sanitaire et médico-social (industriels, utilisateurs, etc.) :

Pour ces destinataires le cadre servira de :

- Point de réflexion et d'appui pour la mise en œuvre des projets ;
- Référence en matière d'exigences techniques (interopérabilité, sécurité) à prendre en compte dans les projets et dans le développement des solutions industrielles.

1 Généralités

1.1 Un contexte marqué par la nécessaire urbanisation des Systèmes d'Information de Santé

Présenté par l'OMS comme l'un des plus performants au monde dans les années 2000¹, le système de santé français fait face, depuis quelques années, à des **défis croissants** :

- **Augmentation de la demande de soins** sous le double effet du vieillissement de la population et de l'augmentation des maladies chroniques ;
- **Niveau élevé des dépenses de santé** qui pose la question de la soutenabilité financière de notre modèle de système de santé ;
- **Cloisonnement entre la médecine de ville et l'hôpital, les secteurs sanitaires, médico-sociaux et sociaux**, ce qui nuit à la prise en charge globalisée des patients et usagers,
- **Complexité du système de santé et de l'organisation des soins**, où se juxtaposent des offres insuffisamment lisibles pour les patients ;
- **Inégalités sociales et territoriales d'accès aux soins** liées aux pressions sur la démographie médicale (diminution du nombre de médecins, déséquilibre dans leur répartition territoriale) et à la réduction prévisible du temps médical disponible², ... ;
- **Attentes renforcées de la part des usagers**³, qui souhaitent être impliqués activement dans la gestion de leur santé, au-delà des seuls épisodes de soins.

Parallèlement, **la société française se numérise**⁴. Les technologies de l'information et de la communication s'y diffusent à un rythme soutenu, tant en termes **d'équipements** (en 2014, un internaute français possède en moyenne plus de 4 appareils numériques⁵) que **d'usages nouveaux** (37% des Français naviguent avec leur téléphone mobile, 30% envoient des courriels, plus de la moitié effectuent des démarches administratives et fiscales sur Internet⁶ et 17% se sont déjà essayés au « *quantified self* »⁷).

Appliquée au champ de la santé (e-santé), cette transformation **peut être porteuse de possibilités nouvelles** en matière :

- De qualité des soins dispensés ;
- D'organisation de l'offre de soins ;
- D'information des patients ;
- De collaboration entre professionnels de santé et entre ces professionnels et les patients eux-mêmes ;
- D'efficience, d'évolution en matière de modèle économique et *in fine* de maîtrise des dépenses de santé.

¹ http://www.who.int/whr/2000/media_centre/en/whr00_press_release.pdf?ua=1

² Voir notamment sur ce sujet : <http://www.senat.fr/rap/r12-335/r12-3351.pdf>

³ La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades puis la Loi « Hôpital, patients, santé et territoires » du 21 juillet 2009 illustrent la promotion progressive de la place des usagers dans la gouvernance du système de santé et la prise en compte de l'évolution des attentes des Français vis-à-vis de leur santé.

⁴ <http://www.gouvernement.fr/8-chiffres-qui-vont-vous-etonner-sur-la-france-et-le-numerique>

⁵ <http://www.tns-sofres.com/communiqués-de-presse/connected-life-2014-letude-qui-revele-les-usages-des-internautes-dans-50-pays>

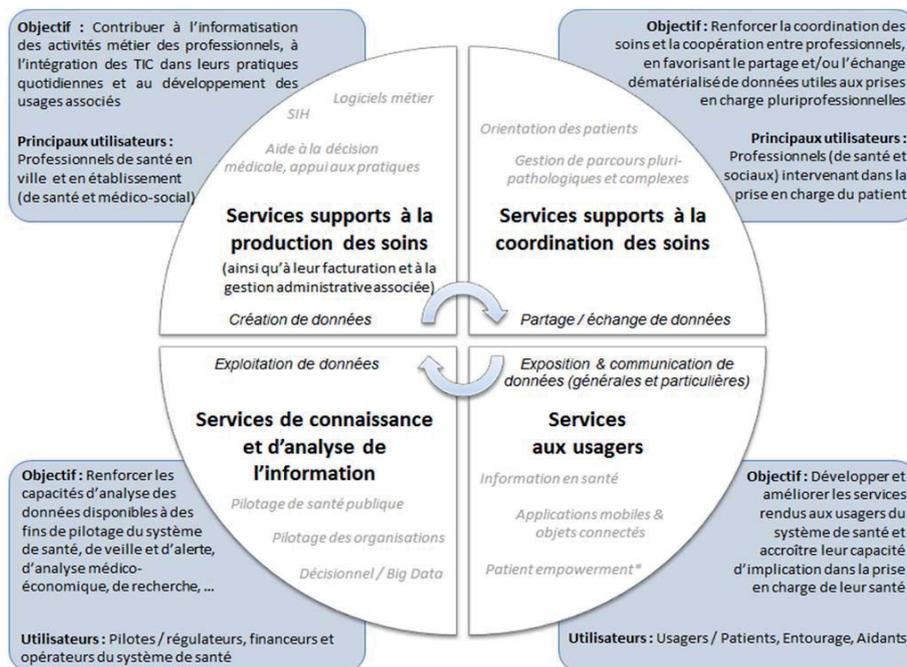
⁶ <http://www.credoc.fr/pdf/Rapp/R297.pdf>

⁷ C'est-à-dire à la mesure de leur activité physique au moyen d'applications spécifiques sur leurs smartphones ou de « devices » nouveaux comme des montres ou des bracelets connectés par exemple.

e-santé, services numériques – éléments de définition

La santé numérique, ou « e-santé », désigne « l'application des technologies de l'information et des communications à toute la gamme de fonctions qui interviennent dans le secteur de la santé »⁸.

La santé numérique recouvre **quatre principales familles de services numériques**⁹ :



* : responsabilisation du patient sur la gestion de sa santé.

⁸ Voir notamment : Commission des communautés européennes, « Santé en ligne – améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action », 30 avril 2004 :

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004DC0356&from=EN>

⁹ La notion de **service** (numérique en santé) largement utilisée dans la suite du document désigne un **ensemble de fonctionnalités** permettant de produire, véhiculer ou transformer des données. Les services ont pour objet la mise à disposition d'une information à laquelle un utilisateur accordera de la valeur dans le cadre de l'exercice de son métier ou de sa prise en charge. Deux types de services numériques en santé peuvent être distingués :

- Les **services unitaires** / briques de base (comme le DMP, une messagerie sécurisée, ...) ;
- Les **services composites**, associant plusieurs services unitaires pour pouvoir rendre aux utilisateurs (professionnels de santé, usagers du système de soins, ...) un service métier à valeur ajoutée. C'est le cas par exemple des services de télémédecine.

La Stratégie Nationale de Santé (SNS) présentée par la Ministre de la Santé et des Affaires Sociales, en septembre 2013 vise à organiser les soins du patient dans le cadre d'une médecine de parcours reposant sur une coopération de l'ensemble des professionnels. Elle identifie le numérique comme un facteur clé de soutien à la mise en place de ces parcours et, plus largement, à l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins et à la modernisation des pratiques dans les domaines sanitaire et médico-social.

Conscients de cet apport potentiel du numérique, les pouvoirs publics ont œuvré à l'établissement des prérequis indispensables au développement de l'e-santé : cadre institutionnel, juridique, technique et de financement.

Ils ont également impulsé de **nombreux projets ou programmes nationaux** de soutien au développement de la santé numérique, parmi lesquels :

- Sur l'incitation à l'équipement et à l'usage : plans Hôpital 2007 et 2012, programme Hôpital numérique, stratégie nationale de déploiement de télémédecine, programme de modernisation SI SAMU, etc. ;
- Sur la facturation dématérialisée des actes / activités de soins : FSE, FIDES, etc.
- Sur la qualité des offres et des équipements : certification LAP, labellisation Hôpital Numérique, labellisation Maisons de Santé Pluridisciplinaires, etc.
- Sur la coordination des soins et des parcours : DMP, MSSanté, DCC, PAERPA, TSN, etc.
- Sur l'information aux usagers : Ameli, Hospi-Diag, etc.
- Sur la connaissance et l'analyse de l'information : SNIIRAM, PMSI, oSIS, etc.

La liste exhaustive de ces programmes nationaux figure à l'annexe 1 du présent document.

A ces impulsions nationales se sont ajoutées **de nombreuses initiatives régionales et locales**, sous l'effet de la mise en œuvre de stratégies régionales SI par les ARS et du renforcement des capacités des structures régionales de maîtrise d'ouvrage des SI de santé¹⁰.

Cette dynamique a conduit à un existant riche mais, également hétérogène, avec :

- Des offres numériques plus ou moins développées, cohérentes et utilisées ;
- Une prise en compte insuffisante des prérequis juridiques et des référentiels existants ;
- Des outils parfois pensés indépendamment des organisations et des utilisateurs.

Par ailleurs, le développement de stratégies régionales et industrielles pérennes nécessite d'une part, une clarification du paysage numérique existant, et d'autre part, une plus grande visibilité de la stratégie nationale en matière de e-santé.

Au regard de ce constat, une nouvelle dynamique doit être engagée pour **parvenir à une plus grande cohérence et une meilleure articulation des projets, au bénéfice des parcours**.

¹⁰ Voir notamment sur ce sujet l'« Etat des lieux des maîtrises d'ouvrage régionales », Novembre 2012 :

http://esante.gouv.fr/sites/default/files/Etat_des_lieux_MOAR_Rapport%20final_MAJ_Septembre%202013.pdf

Dans un contexte de forte contrainte budgétaire, la cohérence et l'efficacité du développement des systèmes d'information partagés de santé, au service des professionnels et des usagers-citoyens, sont un impératif. Pour ce faire, la mise en place d'un cadre qui garantisse la **complémentarité** des programmes définis à l'échelle nationale et des projets d'initiative régionale / locale ainsi que **leur mise en œuvre harmonisée, est une nécessité.**

Le cadre commun des projets de e-santé doit permettre d'apporter des éléments de réponse à ces exigences. **Construit avec l'ensemble des acteurs concernés, son objectif est de contribuer à la mise en œuvre d'une politique urbanisée de services numériques sur l'ensemble du territoire.**

Le cadre n'est pas un document support à la mise en œuvre opérationnelle des référentiels et services qu'il présente. Pour ce type de besoin, le lecteur pourra se référer aux différents guides pratiques existants ou à venir (guide ASIP Santé de référence technique des projets « Territoire de Soins Numériques » co-construit avec les porteurs de projets, guides méthodologiques publiés par l'ANAP, ...).

1.2 Un cadre commun des projets de e-santé, au service de l'urbanisation des SI de Santé

1.2.1 Objectifs et contenu du cadre

Dans un contexte marqué par la nécessaire modernisation de l'offre de soins malgré les contraintes budgétaires, **le développement de services numériques en santé constitue une réponse d'avenir.**

Cette réponse doit néanmoins être accompagnée par les pouvoirs publics de manière à :

- S'assurer que le développement des services numériques repose sur des systèmes d'information **sécurisés, interopérables et respectueux du cadre réglementaire et législatif,**
- Veiller à **la cohérence et à la complémentarité** des services existants à l'échelle nationale et des services d'initiative locale, indispensables aux Agences Régionales de Santé (ARS) pour assurer la déclinaison régionale de la politique de santé.

En tant que pilotes de la politique régionale de santé, les Agences Régionales de Santé (ARS) doivent s'assurer que les services numériques en santé déployés dans leurs territoires s'inscrivent dans **un schéma cohérent et respectueux des exigences nationales techniques et réglementaires.**

Pour ce faire, la Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information en Santé (DSSIS) a souhaité leur mettre à disposition un cadre sur lequel elles devront s'appuyer pour conduire leurs actions en matière de e-santé : **c'est le cadre commun des projets de e-santé.**

Ce cadre se compose de 3 objets :

- 1) **Les référentiels** : ciment opérationnel de la mise en œuvre d'une informatique de santé sécurisée et communicante, ils couvrent les fondamentaux nécessaires au partage et à l'échange de données de santé dans le respect de la réglementation. Dès lors qu'ils sont en vigueur, les référentiels doivent être diffusés le plus largement possible, pris en compte dans la mise en œuvre des projets de e-santé et respectés.
- 2) **Le socle commun minimum de services**, tronc commun de services numériques en santé que chaque ARS doit contribuer à mettre en place dans son territoire (sous-ensemble de la stratégie régionale SI de chaque Agence).
- 3) Des **principes de conduite de projets**, qui guident la façon dont les référentiels et les services numériques peuvent être mis en œuvre dans les projets d'e-santé.

Le cadre constitue pour les Directeurs Généraux d'ARS un outil de pilotage et de dialogue avec les acteurs de la e-santé en région, et plus spécifiquement avec **les Maitrises d'Ouvrages Régionales des Systèmes d'information (MOAR-SI) dont elles sont les pilotes stratégiques.**

Ce document permettra en effet aux ARS d'accompagner la montée en puissance des MOAR-SI en :

- **Leur donnant de la lisibilité sur la stratégie des pouvoirs publics** en matière de e-santé ;
- **Partageant un langage commun** et un **cadre d'action clair** ;
- **Leur mettant à disposition une feuille de route** donnant des perspectives stables.

Le présent cadre fait l'objet d'une instruction du ministère de la santé adressée aux Directeurs Généraux d'ARS. Cette instruction demande explicitement aux Directeurs Généraux d'ARS de s'assurer du respect et de la bonne mise en œuvre du cadre dans leurs régions respectives.

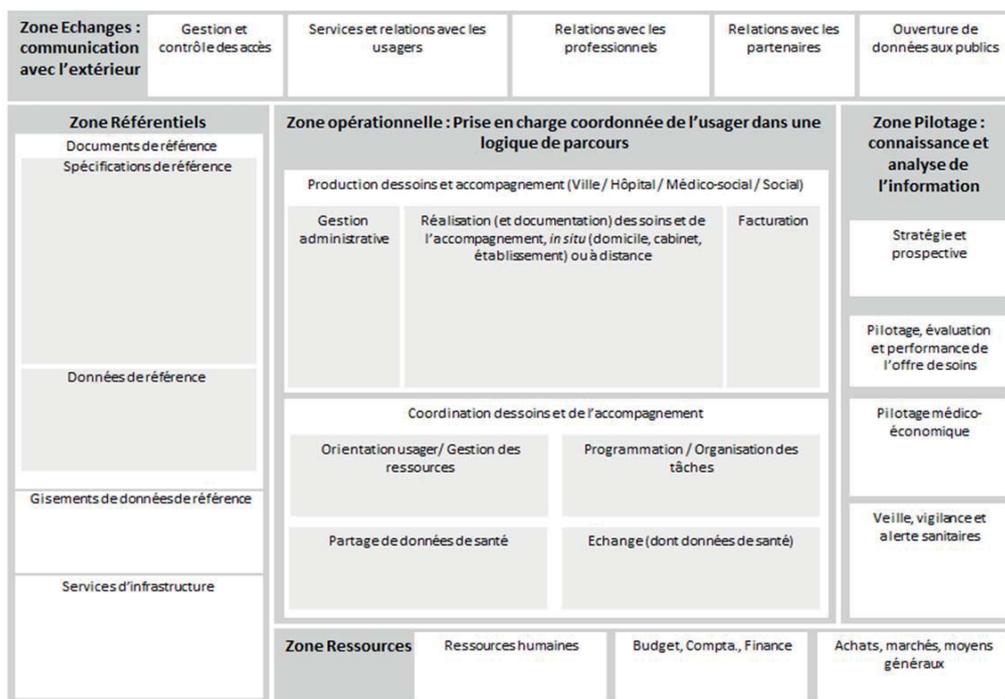
1.2.2 Périmètre initial du cadre

1.2.2.1 Vue urbanisée des systèmes d'information de santé

Le cadre des projets de e-santé **est inspiré du Cadre Commun d'Urbanisation du SI de l'Etat**, dont il constitue une première déclinaison au champ de la santé. Dans cette logique, il est attendu des services numériques en santé qu'ils intègrent, en sus des référentiels spécifiques à la santé, les exigences liées aux référentiels généraux interministériels (ex : le Référentiel Général d'Accessibilité pour les Administrations notamment - RGAA).

L'élaboration du cadre commun des projets de e-santé s'est inscrite dans une démarche classique d'urbanisation du SI¹¹.

Cette démarche a permis de proposer comme représentation du cadre, la cartographie fonctionnelle suivante :



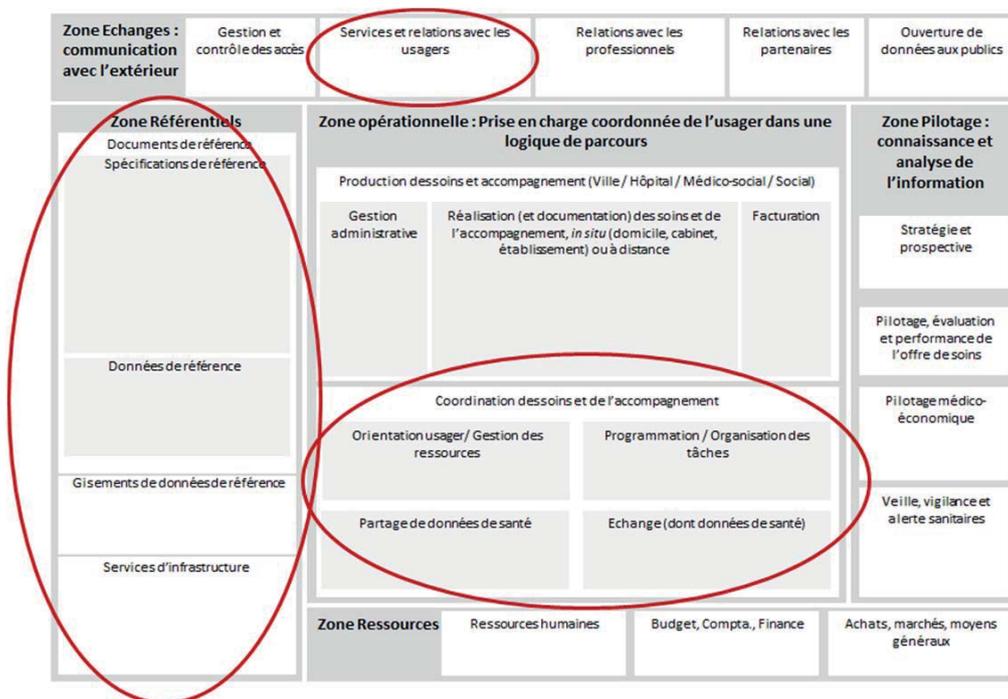
¹¹ Pour plus de développements sur la méthodologie d'urbanisation du SI, le lecteur pourra notamment se reporter aux documents suivants : 1) « Secrétariat Général du Gouvernement, Direction Interministérielle des Systèmes d'Information et de Communication, *Cadre Commun d'Urbanisation du Système d'Information de l'Etat*, v1.0 du 26/10/2012 ; 2) Christophe Longépé, *Le projet d'urbanisation du SI, Cas concret d'architecture d'entreprise*, 4^{ème} édition, 2009.

1.2.2.2 Périmètre du cadre

Le cadre est un document évolutif qui fera donc l'objet de versions actualisées.

Dans cette première version, le cadre se concentre, sur les services supports à la coordination des soins et les services aux usagers. (cf. schéma chapitre 1.1)

Ce périmètre initial se matérialise sur la cartographie fonctionnelle des SI de santé de la manière suivante :



Le choix de ce **périmètre initial** est directement lié à l'objectif de la circulaire à laquelle le présent cadre est annexé¹², à savoir accompagner la montée en puissance des MOAR des SI, qui interviennent principalement (bien que non exclusivement) sur le champ de la coordination des soins et des services aux usagers.

Cela ne signifie pas pour autant que les deux autres familles de services numériques en santé (services supports à la production de soins et service de connaissance et d'analyse de l'information) sont d'importance moindre :

- Les services supports à la production de soins sont **la principale source de création de données dématérialisées relatives aux prises en charge des patients et aux soins prodigués**. Ils constituent en conséquence le fondement indispensable au développement des autres services et présentent un caractère structurant pour **l'informatisation du système de santé** ;
- Les services de connaissance et d'analyse de l'information peuvent contribuer à **répondre aux enjeux d'organisation de l'offre de soins et de santé publique** (veille, alertes, ...).

¹² La lettre confiant à l'ASIP Santé une mission relative à l'accompagnement et au support des maîtrises d'ouvrage régionales des systèmes d'information de santé, en date du 5 mai 2014, est disponible en annexe. C'est en réponse à cette lettre de mission que l'ASIP Santé a mené les travaux d'élaboration de cette première version du cadre, en association avec les acteurs concernés.

Dans une version ultérieure, le cadre pourra être progressivement étendu à ces deux familles de services, avec lesquelles existent des liens nombreux et évidents.

1.2.3 Destinataires du cadre

La circulaire sur le cadre étant adressée aux Directeurs Généraux d'ARS, **le cadre concerne et s'impose en priorité** :

- Aux Agences Régionales de Santé,
- A leurs Maitrises d'Ouvrages Régionales des Systèmes d'Information en Santé (MOAR-SI), chargées de mettre en oeuvre les services numériques de santé.

Au-delà de son caractère « opposable », le cadre est un document pédagogique qui vise à vulgariser le numérique en santé auprès de l'ensemble des acteurs (utilisateurs, bénéficiaires, industriels...) engagés dans le développement de services de e-santé.

A ce titre, son contenu intéressera tous les acteurs de la e-santé publics et privés (champ sanitaire et médico-social) qu'ils portent une initiative à la demande des pouvoirs publics, de l'ARS, d'un tiers ou pour leur propre compte. Parmi ces porteurs, sont particulièrement identifiés les industriels, qui trouveront dans ce document des éléments utiles au développement de leurs solutions industrielles.

Les chapitres suivants déclinent les responsabilités et intérêts de chacun de ces acteurs vis à vis du cadre commun des projets de e-santé.

1.2.3.1 Les Agences Régionales de Santé

De manière générale, les agences régionales de santé sont responsables de la définition et de la mise en œuvre de la politique régionale de santé en région.

Vis-à-vis du cadre commun des projets de e-santé, les ARS doivent :

1. S'assurer que les référentiels mentionnés sont pris en compte et respectés par tous les porteurs de projets de « e-santé » dès lors qu'ils sont applicables à ces projets.

Les porteurs de projets peuvent être l'ARS, la Maitrise d'Ouvrage Régionale en Système d'Information (GCS e-santé), des établissements sanitaires et médico-sociaux, des réseaux de santé, des Maisons, pôles et centres de santé, des collectivités territoriales, des associations, etc.

Les modalités d'action de l'ARS sont multiples, elles vont de l'information et l'accompagnement des acteurs jusqu'au contrôle des projets.

Il s'agit précisément :

- De partager, avec les personnes concernées, les objectifs recherchés dans la démarche ;
- De diffuser ces référentiels ainsi que leurs règles d'utilisation ;
- De former et d'accompagner les acteurs à l'utilisation de ces référentiels ;
- D'intégrer les recommandations ad hoc dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) des Maitrises d'Ouvrage Régionales des SI et tout autre opérateur à qui elles confient la MOA opérationnelle des projets de e-santé ;
- De mettre en place un suivi permettant de vérifier la bonne prise en compte des référentiels dans les projets.

2. Mettre les services du socle commun à la disposition des acteurs de santé et médico-sociaux de sa région. Ce socle constitue un premier bouquet de services numériques en santé à déployer et accompagner prioritairement dans la région.

Pour ce faire, l'ARS doit, en collaboration avec la MOAR-SI, organiser le déploiement et accompagner le développement des usages de ce bouquet de services par l'ensemble des acteurs des secteurs sanitaire et médico-social de la région.

Elle doit également inscrire ce plan d'action dans la stratégie régionale SI : schéma directeur régional des systèmes d'information de santé, contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) des Maitrises d'Ouvrage Régionales des SI et de tout autre opérateur à qui l'ARS délègue la MOA de certains projets de e santé.

Les modalités d'action de l'ARS sont multiples :

- Diffuser et communiquer le cadre commun de « e-santé » aux acteurs concernés de la région ;
- Réaliser une information et sensibiliser au déploiement des services du socle ;
- Définir une trajectoire d'atteinte de la cible si des services du socle n'existent pas en région ;
- Organiser et planifier le déploiement du socle commun de services ;
- Organiser un suivi du déploiement et des usages au regard de la cible définie par le cadre.

3. Promouvoir les méthodologies de conduite de projet :

L'ARS est chargée de promouvoir les principes décrits dans le cadre commun des projets de e-santé. Leur application concourt à une urbanisation cohérente des SI de Santé sur l'ensemble du territoire.

Les modalités d'action de l'ARS peuvent être multiples :

- Diffuser et communiquer le cadre commun des projets de « e-santé » aux acteurs concernés de la région,
- Instruire les notes de cadrage des projets au regard des principes de conduite de projets,
- Conseiller les porteurs de projets si le cadrage de leurs projets ne tient pas compte de ces principes.

Notons que le cadre ne constitue pas la feuille de route exhaustive des projets d'e-santé en région. Chaque ARS conserve son autonomie et ses prérogatives pour la définition de sa stratégie régionale de développement des systèmes d'information de santé, dans le respect des exigences du cadre. Cette stratégie ne se limite pas au « socle commun minimum » de services défini dans le cadre. Le portefeuille de projets de chaque agence est ainsi le fruit d'une stratégie mixant projets à impulsion nationale et d'initiative régionale.

1.2.3.2 Les maîtrises d'ouvrage régionales des SI de santé (MOAR-SIS)

Vis-à-vis du cadre commun des projets de e-santé, les MOAR-SI doivent, sous le pilotage de l'ARS :

Sur le thème des référentiels :

- Contribuer à la pédagogie du cadre commun des projets de e-santé dans leurs régions,
- Pour les projets en cours, respecter les référentiels pour les projets qu'elles portent.
- Pour les projets à venir, intégrer les exigences relatives aux référentiels dans les cahiers des charges.

Sur le thème du socle commun minimum de services :

- Sur demande de l'ARS, déployer et/ou accompagner le déploiement des services du socle commun de services.

1.2.3.3 L'ensemble des acteurs intervenant sur le champ de la santé numérique

Bien que les ARS soient les acteurs à qui il est explicitement demandé de respecter et faire respecter le cadre, les autres acteurs de la e-santé sont invités à considérer le contenu de ce document comme de fortes recommandations des pouvoirs publics. Ces autres acteurs sont en particulier :

- **Tous les porteurs de projets (publics ou privés) :**
 - ces derniers sont invités à se référer au cadre pour intégrer les exigences en matière de référentiels dès lors qu'ils sont applicables aux projets en question.
 - Par ailleurs, à travers les principes de conduite de projets déclinés au chapitre 2.3, le cadre pourra leur servir de point de réflexion et d'appui en matière de conduite de projets.
- **Les industriels :**
 - Le cadre leur apportera les éléments de lisibilité en matière d'orientations nationales, ce qui leur sera utile pour le développement de solutions industrielles pérennes, et cohérentes avec les politiques publiques de santé.
 - Par ailleurs, au même titre que les porteurs de projets, les industriels devront proposer des solutions respectueuses des référentiels, en particulier sur les volets de sécurité et d'interopérabilité.
- **Aux institutions intervenant sur le champ de la santé ainsi qu'aux représentants de professionnels de santé et de patients :**
 - Le cadre leur apportera des éléments d'information sur les services numériques en santé qui devront être proposés a minima à la population dans chaque région.

1.2.4 Modalités d'évolution du cadre

Les référentiels ainsi que les services du socle commun ont vocation à évoluer dans le temps. Par conséquent, le cadre devra faire l'objet de mises à jour pour intégrer ces évolutions.

Pour assurer ces mises à jour, un dispositif de gouvernance est mis en place. Il se décline comme suit :

<u>Comité stratégique</u>	<u>Comité opérationnel</u>	<u>Groupes de travail ad-hoc</u>
<p>Missions :</p> <ul style="list-style-type: none">• Valider les évolutions du cadre et s'assurer de sa mise en œuvre• Suivre les travaux du comité opérationnel <p>Fréquence de réunion : 2 fois par an</p> <p>Composition : pilotage DSSIS, Directions Ministère, CNAM-TS, CNSA, ARS, ANAP, ASIP Santé</p>	<p>Missions :</p> <ul style="list-style-type: none">• Veiller à la diffusion et à l'utilisabilité du cadre• Faire remonter les besoins d'évolutions du cadre• Instruire les évolutions en s'appuyant sur des groupes de travail ad-hoc <p>Fréquence de réunion : 1 par trimestre</p> <p>Composition : pilotage ASIP Santé, ANAP, représentants ARS et MOA-R-SI</p>	<p>Missions :</p> <ul style="list-style-type: none">• Instruction d'un besoin à la demande du comité opérationnel <p>Fréquence de réunion : en tant que de besoin</p> <p>Composition : experts selon la thématique à instruire</p>

Afin qu'il puisse être pris en compte au sein des stratégies régionales SI, le contenu du cadre ne doit pas donner lieu à des évolutions trop fréquentes. En conséquence, il sera révisé **au maximum une fois par an**.

La composition et les missions du comité stratégique demeureront stables dans le temps.

Le comité opérationnel prévu pour le suivi de la v1 du cadre pourra voir sa composition enrichie ou se voir adjoindre des instances complémentaires pour couvrir les familles de services non couvertes par la v1 (dans cette logique, possibilité d'ouverture du comité opérationnel aux DSI d'établissements de santé, acteurs de la veille sanitaire, ...).

Il est demandé aux ARS de s'impliquer activement dans la gouvernance du cadre en participant aux 3 instances définies plus haut. Pour ce faire, des ressources ARS devront être identifiées.

2 Le cadre commun des projets de e-santé, en détail

Partant d'orientations stratégiques définies par les pouvoirs publics et s'appuyant nécessairement sur un socle législatif et réglementaire, des services numériques peuvent être progressivement offerts aux professionnels de santé et aux usagers du système de santé, de façon équitable, en tout point du territoire. Ces services pour être sécurisés et interopérables doivent nécessairement reposer sur des référentiels et services d'infrastructures. C'est ce qu'illustre le schéma ci-dessous :



Le cadre commun des projets de e-santé décline :

- Les référentiels à respecter dans la mise en œuvre de tout projet de e-santé, dès lors qu'ils sont disponibles et applicables (cf. Chapitre 2.1),
- Le socle commun minimum de services numériques : tronc commun de services à déployer dans chaque région (Cf ; Chapitre 2.2).

2.1 Référentiels

Les référentiels couvrent les fondamentaux nécessaires au partage et à l'échange de données de santé dans le respect de la réglementation :

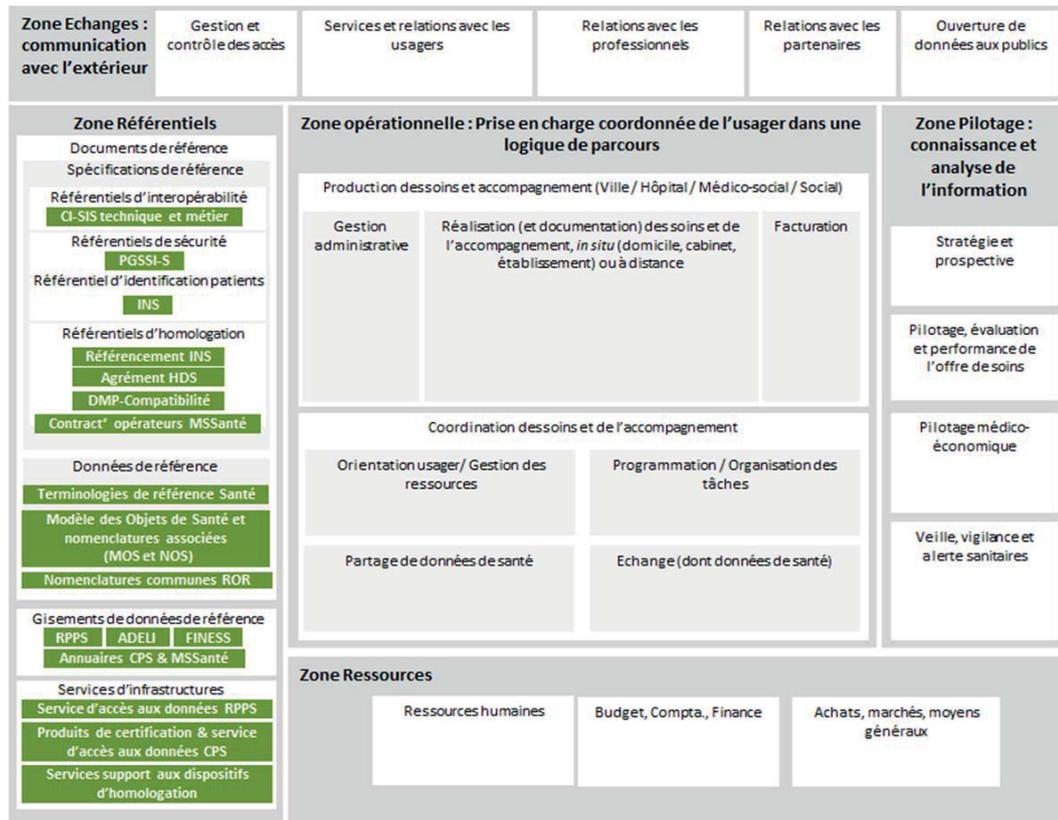
- Identifier de manière fiable les patients pris en charge dans le cadre d'un parcours de soins via *l'identifiant national de santé* ;
- Authentifier les acteurs de santé qui interviennent dans cette prise en charge *via* :
 - *Des données de référence* permettant de leur fournir un identifiant public (*RPPS, FINESS, ...*),
 - *Des produits de certification* permettant de les authentifier (*CPS, certificats, ...*).
- Utiliser des solutions interopérables, via *le Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS), le modèle des objets de santé (MOS) et les nomenclatures associées (NOS)*,
- Utiliser des solutions sécurisées via *les référentiels et guides de la Politique Générale de Sécurité des SIS (PGSSI-S)* ;
- *Héberger des données de santé à caractère personnel*, dans des conditions sécurisées (agrément des hébergeurs).

La notion de référentiel couvre également les démarches d'homologation permettant de développer des services respectueux des référentiels : DMP-Compatibilité, Référencement INS, etc.

Dans le présent document, la notion de référentiel **doit être comprise dans un sens fonctionnel et non strictement juridique**. Cette notion recouvre à la fois :

- Des **documents de référence**, parmi lesquels :
 - Des spécifications de référence ;
 - Des données de référence.
- Des **gisements de données de référence**, c'est-à-dire des données contenues dans un système d'information et qui sont utilisées comme données de référence par d'autres systèmes d'information.
- Des **services d'infrastructure** nationaux de mise à disposition de ces référentiels.

Le schéma et les paragraphes ci-après détaillent les référentiels existants :



Pour chaque référentiel identifié dans le schéma ci-dessus, les paragraphes ci-après déclinent :

- Les objectifs du référentiel,
- Des éléments de contenu du référentiel,
- Des indications sur l'état de disponibilité du référentiel,
- Les acteurs concernés par le référentiel,
- Un lien vers les textes de référence ainsi que la documentation utile pour aller plus loin et permettre au lecteur d'approfondir sa compréhension du sujet.

2.1.1 Les documents de référence

2.1.1.1 Spécifications de référence

2.1.1.1.1 Référentiels d'interopérabilité

Le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)

a. Objectifs

L'interopérabilité constitue le fondement de l'échange d'informations entre acteurs : elle favorise en effet la mise en œuvre entre différents systèmes d'information de services standardisés, en particulier des services de partage et d'échange dématérialisé de données.

Dans ce cadre, le CI-SIS vise à :

- Poser les fondements d'une informatique de santé communicante ;
- Donner aux éditeurs et industriels du domaine des orientations claires et stables, pré-requis à l'alignement des acteurs et à la pérennité des investissements ;
- Favoriser l'émergence d'une offre en composants interopérables avec des débouchés commerciaux nationaux (spécifications du cadre alignées sur les cas d'usage métier prioritaires / les attentes du marché) et internationaux (utilisation de normes internationales, adaptations mineures en termes fonctionnels – profils français uniquement quand nécessaire).

b. Contenu

Le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS), qui suit les orientations du Référentiel Général d'Interopérabilité (RGI), pose les conditions de l'interopérabilité entre SI de Santé. Il respecte les exigences de sécurité et de confidentialité des données personnelles de santé et des droits des personnes.

Ce référentiel se base sur des normes internationales et spécifie les profils de normes et standards à utiliser **dans les échanges et lors du partage de données de santé entre systèmes d'information de santé (SIS)**. Il encadre la mise en œuvre de ces standards par des spécifications destinées à faciliter le déploiement de l'interopérabilité entre SIS dans les conditions de sécurité requises.

Le cadre d'interopérabilité des SIS se compose :

- D'une **couche « technique »** d'une part ;
- D'une **couche « métier »** d'autre part.

La **couche « technique » du CI-SIS** se décompose en :

- Une couche dite de « Transport » qui spécifie les protocoles d'interconnexion et d'acheminement de l'information ;
- Une couche dite de « Services », qui spécifie les services de partage et d'échange de documents électroniques et les services de gestion de dossier patient partagé.

Le CI-SIS est construit sur des normes internationales robustes. Ces normes reprennent de préférence des profils IHE soutenus par la communauté des éditeurs et des acteurs de santé utilisateurs. Ces profils sont adaptés au contexte français (si aucun profil IHE n'existe, on utilise directement la norme internationale non profilée).

La **couche « métier »** du CI-SIS est consacrée à la syntaxe et à la sémantique des données médicales échangées ou mises en partage. Elle doit permettre, entre autres, l'intégration automatique de données médicales dans les logiciels, dès lors que ceux-ci sont en capacité de produire et d'exploiter pleinement le contenu structuré des documents médicaux spécifiés dans le CI-SIS. Cette intégration est d'une grande valeur ajoutée pour la pratique métier puisque les professionnels peuvent utiliser directement ces données comme éléments d'aide à la décision médicale.

Par ailleurs, l'ASIP Santé a également développé le Modèle des Objets de Santé, le MOS, décrit page 31. Celui-ci permet de partager la même compréhension des objets de santé indépendamment de leur source, et définit les liens entre les objets de santé et leurs nomenclatures associées (NOS) pour renforcer l'interopérabilité native entre systèmes de santé.

C'est pourquoi, les référentiels d'interopérabilité gérés par l'ASIP Santé portent à la fois sur le CI-SIS et le MOS et s'inscrivent dans le cadre d'une gouvernance commune.

c. Disponibilité

Les différentes versions du socle technique du CI-SIS sont toutes soumises à concertation publique durant plusieurs mois, en veillant à leur bonne appropriation par les industriels du secteur santé. **La version majeure actuelle est la version 1.3.2 d'octobre 2015, après approbation par les organisations représentatives des industriels de l'informatique de santé.**

Les volets de la couche métier sont élaborés au fil de l'eau en fonction de la disponibilité des spécifications métier.

- Sont d'ores et déjà disponibles les volets « Compte-rendu structuré d'examen de biologie médicale (BIO) », « Obstétrique et périnatalité », « Fiche de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (FRCP) », « Certificats de santé de l'enfant (CSE) », « Carnet de vaccination », « Volet de synthèse médicale (VSM) », « Compte-rendu structuré d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques » et « Plan personnalisé de santé (PPS) », « Directives anticipées (IDAP) », « Patient à Risque en Cardiologie (PRC) », « Compte-rendu de Rétinographie (CRRTN) ».
- Les volets de contenu en projet concernent le « dossier de liaison d'urgence (DLU) », le « Programme Personnalisé de l'Après-Cancer (PPAC) », le « document de Sortie d'Hospitalisation (DSH) », la « Base Nationale des Maladies Rares (BNDMR) », le « Compte-rendu de Mammographie (CRM) », la « Fiche de Suivi du Dépistage du Cancer du Sein (FSDCS) », la « Fiche de Suivi/Bilan Initial du Diabète (DIA) », la « Fiche de Suivi HTA (HTA) », le « Cadre d'Interopérabilité du Portail des Vigilances (CIPV) ».

Les 5 dernières années ont permis de construire, consolider et diffuser un cadre d'interopérabilité des SI de santé dédié en priorité au domaine de la coordination des soins.

Le CI-SIS a atteint une maturité qui permet d'envisager une extension de l'interopérabilité à de nouveaux cas d'usage présentés par les porteurs de projet et/ou leur maîtrise d'œuvre. Officialisée le 26 novembre 2015, la nouvelle gouvernance du cadre d'interopérabilité permet aux porteurs de projet et aux industriels de communiquer leurs besoins d'interopérabilité via une fiche d'expression de besoins, et propose une méthode de conception de spécifications d'interopérabilité « projet » avant intégration dans le CI-SIS, avec possibilité de reprise de concepts dans le MOS.

d. Destinataires

Le cadre d'interopérabilité intéressera l'ensemble des acteurs engagés dans le développement numérique en santé, mais plus spécifiquement :

- Les porteurs de projets qui devront intégrer les exigences du cadre d'interopérabilité dans les cahiers des charges pour l'acquisition de solutions informatiques.
- Les éditeurs et les industriels qui y trouveront les informations nécessaires au développement de solutions industrielles interopérables, pérennes et respectueuses des exigences techniques nationales.

Pour aller plus loin :

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/referentiels-d-interoperabilite/cadre-d-interoperabilite-des-systemes-d>

2.1.1.1.2 Référentiels de sécurité

La Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S)

a. Objectifs

Face aux menaces et aux risques d'atteinte aux informations de santé, l'Etat élabore une Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S), en concertation avec l'ensemble des acteurs, afin de fixer le cadre de la sécurisation de ces systèmes.

La PGSSI-S constitue un cadre destiné aux porteurs de projet d'e-santé pour leur permettre d'identifier les mesures à mettre en œuvre pour atteindre les niveaux de sécurité attendus. Elle permet également aux industriels de préciser les niveaux de sécurité proposés dans leurs offres techniques ou de services.

Les industriels et éditeurs de logiciels peuvent ainsi :

- aider les structures de santé dans la définition et la mise en œuvre de leur politique de sécurité des SI,
- garantir aux professionnels de santé des outils informatiques qui protègent leur responsabilité et les données de santé de leurs patients.

b. Contenu

La PGSSI-S fixe les grandes orientations en matière de sécurité des Systèmes d'Information de Santé et est constituée de deux types de documents :

- Des **documents à vocation normative** qui, à terme, **seront rendus opposables** par arrêté ministériel. Ces documents portent sur les fondamentaux en matière de e-santé.
- Des documents d'information et d'aide pour une utilisation sécurisée de l'informatique de santé : des guides pratiques spécifiques, des guides pratiques organisationnels et des guides d'aide à la mise en œuvre de la sécurité.

Les documents constitutifs de la PGSSI-S sont le fruit de groupes de travail composés d'institutionnels, de représentants d'établissements, de professionnels de santé et d'industriels et font l'objet de phases de concertation publique. Ils sont livrés au fil de l'eau.

La PGSSI-S est régulièrement mise à jour pour s'adapter aux évolutions industrielles, technologiques et législatives. Pour des raisons de pragmatisme, les documents présentent des paliers permettant d'atteindre le niveau de sécurité requis : un palier minimal aisé à atteindre et des paliers progressifs, permettant aux porteurs de projet d'améliorer progressivement la sécurité de leurs projets jusqu'au palier cible défini selon leur contexte.

c. Disponibilité

Les documents de la PGSSI publiés et disponibles sont les suivants :

- **Pour les documents à vocation normative :**
 - *Référentiel d'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux ;*
 - *Référentiel d'authentification des acteurs de santé ;*

- *Référentiel des autorités de certification éligibles pour l'authentification publique dans le secteur de la santé ;*
- *Référentiel d'imputabilité.*
- **Pour les guides pratiques et les guides de mise en œuvre de la sécurité :**
 - *Mémento de sécurité informatique pour les professionnels de santé en exercice libéral ;*
 - *Règles pour les dispositifs connectés d'un Système d'Information de Santé ;*
 - *Guide pratique spécifique pour la mise en place d'un accès Wifi ;*
 - *Règles pour les interventions à distance sur les Systèmes d'Information de Santé (SIS) ;*
 - *Guide pratique spécifique à la destruction de données lors du transfert de matériels informatiques des Systèmes d'Information de Santé (SIS) ;*
 - *Règles de sauvegarde des Systèmes d'Information de Santé (SIS) ;*
 - *Guide d'élaboration et de mise en œuvre de la PSSI pour les structures du domaine de la santé ;*
 - *Fiche de sensibilisation à la sécurité des systèmes d'information de santé ;*
 - *Grille d'applicabilité des référentiels de la PGSSI-S ;*
 - *Règles pour la mise en place d'un accès Web au système d'information de santé, pour des tiers ;*
 - *Plan de Continuité Informatique, principes de base.*

Les documents de la PGSSI-S à venir sont les suivants :

- **Pour les documents à vocation normative :**
 - *Guide d'identification des usagers.*
- **Pour les guides pratiques et les guides de mise en œuvre de la sécurité :**
 - *Guide de gestion de l'intégrité,*
 - *Guide de gestion des habilitations.*

d. Destinataires

La PGSSI-S est applicable à l'ensemble des acteurs publics ou privés des domaines de la santé et du médico-social (professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice, intervenants professionnels dans ces secteurs, établissements de soins, offreurs de services du domaine, ministères et organismes publics, ...). Elle s'applique aussi aux services proposés directement aux personnes concernées par les données (certains réseaux sociaux santé, site internet communautaire lié à une pathologie, ...).

Pour aller plus loin :

<http://esante.gouv.fr/pgssi-s/presentation>

2.1.1.1.3 Référentiels d'identification des patients

L'Identifiant National de Santé (INS)

a. Objectifs

L'identification fiable des patients et des données les concernant sont indispensables à la qualité de la prise en charge et la sécurité des soins. En effet, des erreurs d'identification (doublons, collisions, documents mal attribués) peuvent avoir des conséquences graves dans la prise en charge des patients. En conséquence, l'identifiant utilisé pour les patients en tant que porteurs de données médicales à caractère personnel doit être unique, univoque, pérenne et reconnu par l'ensemble des acteurs de santé.

Le code de la santé publique prévoit la mise en place d'un identifiant national de santé (INS) des bénéficiaires de l'assurance maladie pris en charge par un professionnel de santé, un établissement de santé ou dans le cadre d'un réseau de santé.

Cet identifiant a vocation à être utilisé, dans l'intérêt des personnes concernées, à des fins de coordination et de qualité des soins, pour la conservation, l'hébergement et la transmission des informations de santé. Il a également vocation à être utilisé pour l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel (DMP) et du dossier pharmaceutique (DP).

b. Contenu

Le NIR, numéro d'inscription au Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques (RNIPP), est un élément d'identification des personnes physiques fiable et stable attribué par l'INSEE. L'utilisation du NIR est strictement encadrée par la loi 78-17 du 6 janvier 1978, modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Le NIR est notamment autorisé dans le secteur de la protection sociale (pour l'essentiel les organismes de sécurité sociale, de retraite complémentaire et d'assurance chômage) et tous les acteurs en relation avec ces organismes (professionnels et établissements de santé, employeurs) pour les besoins de la gestion des prestations relevant de la protection sociale et de l'assurance-chômage.

Le NIR des assurés sociaux est inscrit sur leur carte Vitale et dans la puce de celle-ci. Pour les ayant droit du régime général, le NIR n'est aujourd'hui pas inscrit dans la puce de la carte vitale de l'ouvrant-droit. La population qui est potentiellement concernée par une absence temporaire de NIR d'ayants-droit en carte Vitale est majoritairement constituée des enfants de moins de 16 ans, inscrits sur la(les) carte(s) de leurs parents mais également d'adultes rattachés à un ouvrant droit (par exemple personne sans emploi rattachée à son conjoint). A partir de l'âge de 16 ans, chaque ayant droit (enfant ou ayant-droit adulte reçoit sa propre carte Vitale. Par ailleurs, sur toutes les cartes Vitale 2 (bicolore avec photographie), le NIR inscrit sur la carte est bien le NIR individuel du porteur et non pas de l'ouvrant-droit.

Au regard des besoins accrus d'utilisation d'un identifiant national unique dans le secteur de la santé, la CNIL, questionnée en 2013 sur l'utilisation du NIR en INS, s'est montrée favorable à la possibilité d'étendre les cas d'utilisation du NIR.

Le projet de loi de santé de 2015 prévoit que le NIR soit utilisé comme identifiant national de santé des personnes dans le cadre de leur prise en charge. Cette utilisation du NIR devra cependant recueillir un avis favorable de la CNIL qui veillera au respect de la loi du 6 janvier 1978 précitée.

En l'absence de décret fixant le choix de l'INS, **un INS dit « calculé » a été mis en œuvre depuis 2009 pour favoriser l'échange et le partage d'information médicales entre acteurs de santé ; il est utilisé par le DMP notamment.** Il s'agit d'un identifiant transitoire visant à améliorer l'identification des patients et à permettre le déploiement, au plus tôt et dans des conditions de sécurité acceptables, de projets régionaux ou nationaux mettant en œuvre de l'échange ou du partage de données de santé à caractère personnel. L'INS-C est

calculé localement dans tout système d'information de santé (LGC, SIH, réseau, ...) en appliquant un algorithme connu de tous les acteurs sur un nombre réduit de traits d'identité extraits, par exemple pour plus de fiabilité (mais pas obligatoirement) de la carte Vitale du patient.

c. Disponibilité

Pour que le NIR soit juridiquement utilisable en tant qu'INS, la loi de santé doit être votée et le décret d'application publié. Par conséquent, à l'heure actuelle, l'utilisation du NIR comme INS n'est pas effective.

Parallèlement, l'impact du déploiement du NIR au sein des systèmes d'information de santé est en cours d'instruction : il fait l'objet d'une étude juridique, technique et organisationnelle confiée en octobre 2014 par la DSSIS à l'ASIP Santé, associant l'ensemble des parties concernées. Les chantiers opérationnels indispensables à la mise en œuvre opérationnelle du NIR sont également instruits (plan de migration des dossiers patients vers le NIR, spécifications des télé-services NIR...).

d. Destinataires

Le recours au NIR comme INS intéresse :

- Les éditeurs et industriels à qui il sera demandé d'être en capacité d'implémenter le NIR dans les solutions informatiques, depuis la lecture des traits de la carte Vitale des assurés sociaux.
- Les acteurs en charge du déploiement des systèmes d'information de santé (établissements de santé et médioc-social, réseaux de santé, MOAR-SI, etc.), dès lors que ces systèmes renferment des identités de patient associées à des données médicales.
 - Pour les solutions existantes, ces acteurs devront réfléchir avec les éditeurs et industriels à la manière de migrer vers la cible, à savoir utiliser le NIR pour identifier les patients,
 - Pour les solutions à venir, ces acteurs devront intégrer le NIR comme exigence de l'identification des patients, dans leurs expressions de besoin.

Pour aller plus loin :

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/identification/les-raisons-d-etre-et-le-cadre-reglementaire-de-l-ins>

2.1.1.1.4 Référentiels d'homologation

Les référentiels d'homologation visent à s'assurer que des solutions ou des prestations délivrées par des acteurs satisfont à un certain nombre d'exigences pour échanger, partager et héberger des données de santé dans des conditions sécurisées et respectueuses de la loi. L'homologation de ces solutions et prestations sont réalisées par les organismes compétents. Les ARS, quant à elles, devront s'assurer que les solutions et prestations disposent des homologations exigées.

« Référencement INS-C »

a. Objectifs

La généralisation d'un identifiant national de santé (INS) unique des patients est fondée sur la mise en œuvre successive d'un INS-C puis d'un INS cible qui pourrait prendre la forme du NIR (voir plus haut) .La procédure de référencement vise à référencer les logiciels intégrant le calcul de l'INS-C.

b. Contenu

L'INS-C (pour « calculé ») est un identifiant transitoire visant à :

- Améliorer l'identification des patients ;
- Permettre le déploiement, au plus tôt et dans des conditions de sécurité acceptables, de projets régionaux ou nationaux mettant en œuvre de l'échange ou du partage de données de santé à caractère personnel.

Le dossier de conception de l'INS-C a été élaboré en 2009. Depuis 2010, le Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDA) de l'Assurance Maladie référence les logiciels qui prennent en compte le calcul de l'INS-C.

Pour garantir la qualité des logiciels au regard de la détermination de l'Identifiant National de Santé calculé (INS-C), le CNDA est chargé de mettre en œuvre une procédure centralisée permettant aux éditeurs d'obtenir les moyens de tests adéquats ainsi que le référencement de leurs logiciels. Aujourd'hui, 188 logiciels sont référencés¹³.

La liste des logiciels référencés est disponible à l'adresse suivante :

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/identification/ins-compatibilite-liste-des-logiciels-references-pour-le-calcul>

c. Disponibilité

Les spécifications du calcul de l'INS-C sont disponibles à l'adresse suivante :

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/identification/dossier-de-conception-de-l-identifiant-national-de-sante>

d. Destinataires

Sont concernés par cette procédure, les éditeurs qui souhaitent proposer sur le marché des solutions capables de calculer l'INS-C localement à partir de la carte vitale du patient.

Pour aller plus loin :

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/identification/ins-compatibilite-liste-des-logiciels-references-pour-le-calcul>

¹³ au 11/12/2015

<http://www.cnda-vitale.fr/php/insc.php?libelle=INS-C&page=proc%E9dure%20de%20Diffusion>

Agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel (HDS)

a. Objectifs

La mise en place par les pouvoirs publics d'une procédure d'agrément pour les hébergeurs de données de santé vise à sécuriser la conservation des bases de données de santé à caractère personnel. L'objectif est d'apporter aux patients des garanties sur les conditions d'hébergement de leurs données de santé personnelles dématérialisées.

b. Contenu

Le cadre législatif de l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel est fixé par l'article L. 1111-8 du code de la santé publique créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des patients, précisé par décrets.

Le décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 est venu définir les conditions d'agrément pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support électronique et le décret n°2011-246 du 4 mars 2011 a précisé les conditions d'agrément des prestataires hébergeant des données de santé à caractère personnel sur support papier.

Ce cadre juridique a pour objectif **d'organiser et d'encadrer le dépôt, la conservation et la restitution des données de santé** à caractère personnel, dans des conditions de nature à garantir leur confidentialité et leur sécurité.

S'agissant de l'hébergement de données de santé sur support électronique, l'agrément est délivré pour une durée de trois ans par le ministre en charge de la santé après avis de la CNIL et d'un comité d'agrément.

L'agrément pour l'hébergement de données de santé sur support papier est délivré par le ministre de la culture pour une durée de cinq ans.

La liste des hébergeurs agréés est disponible à l'adresse suivante :

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/secure/hebergeurs-agrees>

c. Disponibilité

Un dossier de demande d'agrément doit être constitué à partir d'un ensemble de formulaires standards fournis aux candidats. Ces différents formulaires qui permettent de couvrir l'ensemble du recueil d'information exigé par les différents articles du décret sont disponibles à l'adresse suivante : <http://esante.gouv.fr/services/referentiels/secure/le-referentiel-de-constitution-des-dossiers-de-demande-d-agrement-des>

Grâce à ces formulaires de référence, le candidat est assisté pour constituer son dossier de demande d'agrément.

Une évolution de la procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé est en cours pour améliorer le traitement des dossiers de demande ou de renouvellement d'agrément. Cette évolution – dont la mise en œuvre pourrait s'effectuer courant 2017 – ne devrait pas modifier les exigences de sécurité attendues.

d. Destinataires

Toute personne physique ou morale hébergeant des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, ou de soins, pour le compte d'un tiers doit être agréée hébergeur de données de santé.

Le référentiel de constitution des dossiers de demande d'agrément établi par l'ASIP Santé en concertation avec les industriels et la CNIL précise que le champ d'application de la procédure d'agrément des hébergeurs vise une entité conservant des données de santé de personnes pour lesquelles elle n'intervient pas dans la prise en charge médicale. En outre, lorsqu'un établissement de santé ou un professionnel de santé conserve par ses propres moyens et localement des données de santé de patients qu'il prend en charge, il n'est pas soumis à la nécessité d'être titulaire de cet agrément.

Les acteurs qui souhaitent externaliser l'hébergement de leurs données de santé devront s'assurer que leurs prestataires d'hébergement sont agréés ou le seront avant l'hébergement des premières données de santé personnelles « réelles » (soit la mise en exploitation de l'applicatif de gestion et d'hébergement de données de santé à caractère personnel).

Pour aller plus loin :

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/secureite/le-referentiel-de-constitution-des-dossiers-de-demande-d-agrement-des>

Homologation « DMP- Compatibilité »

a. Objectifs

Afin de développer et faciliter les usages du Dossier Médical Personnel (DMP) par les professionnels de santé, il est essentiel que ce service soit disponible dans leur logiciel habituel. Pour intégrer le DMP, les logiciels des professionnels de santé (logiciels de gestion de cabinet, d'officine, de laboratoire, systèmes d'information hospitaliers, ...) doivent être homologués ou s'appuyer sur une solution tierce homologuée par l'ASIP Santé.

b. Contenu

Le processus d'homologation vise à s'assurer de la conformité d'un logiciel à **des spécifications fonctionnelles et techniques** qui permettent de garantir l'interopérabilité et la sécurité du service (<http://esante.gouv.fr/services/espace-dmp/specifications-fonctionnelles-et-techniques-de-la-dmp-compatibilite>).

Les spécifications de la « DMP compatibilité » respectent le cadre des référentiels. Aussi, les solutions DMP compatibles intègrent *de facto* les exigences d'identification, d'interopérabilité et de sécurité.

La « DMP Compatibilité » peut-être complète (création, alimentation et consultation du DMP) ou partielle (sur une partie seulement des 3 profils).

c. Disponibilité

Le processus d'homologation de la DMP - compatibilité est disponible et détaillé à l'adresse suivante : <http://esante.gouv.fr/services/espace-dmp/processus-d-homologation-a-la-dmp-compatibilite>

La liste des solutions « DMP-Compatibles » est disponible à l'adresse suivante :

<http://www.dmp.gouv.fr/dmp-compatibilite>

d. Destinataires

Sont concernés par cette procédure, les éditeurs qui souhaitent proposer sur le marché des solutions capables de s'interfacer avec le DMP.

Pour aller plus loin :

<http://esante.gouv.fr/services/espace-dmp/dmp-compatibilite-0>

<http://esante.gouv.fr/services/espace-dmp/faq-dmp-compatibilite>

Contractualisation avec les opérateurs de messagerie MSSanté

a. Objectifs

Afin de permettre à tous les professionnels de santé d'échanger entre eux par messagerie électronique, rapidement, en toute sécurité et dans le respect de la réglementation en vigueur, des données personnelles de santé de leurs patients (compte-rendu de consultation ou d'hospitalisation, résultats d'analyses ou tout document d'information jugé utile à la prise en charge coordonnée du patient), les pouvoirs publics ont mis en place le système des Messageries Sécurisées de Santé.

Ce système permet à tous les opérateurs qui le souhaitent (établissements de santé, industriels, maîtrises d'ouvrages régionales, autres opérateurs publics et privés) d'intégrer un espace de confiance (MSSanté).

b. Contenu

Cet espace de confiance se caractérise par :

- Une communauté d'utilisateurs clairement identifiés : les professionnels de santé (professionnels de santé libéraux, professionnels de santé exerçant en établissement de santé ou en structure médico-sociale,...) ;
- Une liste blanche d'opérateurs ;
- Des accès et des canaux d'échanges sécurisés entre les domaines de messagerie.

Pour intégrer l'espace de confiance, les opérateurs de messagerie **doivent signer un contrat opérateur MSSanté** avec l'ASIP Santé (gestionnaire de l'espace de confiance) en s'engageant à respecter l'ensemble des exigences définies dans le **dossier des spécifications fonctionnelles et techniques (DSFT) opérateurs MSSanté**.

L'**annuaire des utilisateurs de l'espace de confiance MSSanté** est constitué de données « simples » RPPS et ADELI ainsi que d'informations sur la boîte aux lettres électronique de MSSanté du professionnel. Il n'est accessible qu'aux professionnels disposant d'une adresse MSSanté.

c. Disponibilité

Le contrat opérateur et le dossier des spécifications fonctionnelles et techniques (DSFT) sont disponibles à l'adresse suivante : <http://esante.gouv.fr/services/mssante/editeurs-operateurs/operateurs>

d. Destinataires

Toutes les structures (établissements de santé et médico-sociaux, industriels, maîtrises d'ouvrages régionales, autres opérateurs publics et privés) peuvent devenir opérateur de messagerie sécurisée de santé et intégrer l'espace de confiance MSSanté.

Pour aller plus loin :

<http://esante.gouv.fr/mssante>

2.1.1.2 Données de référence

Les terminologies de référence pour le domaine de la santé

a. Objectifs

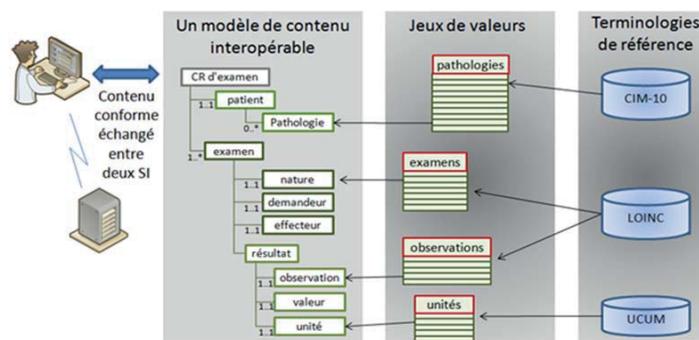
La structuration des contenus échangés et partagés est porteuse de valeur ajoutée pour les professionnels de santé. Elle permet aux logiciels de réaliser des traitements intelligents et d'apporter une aide à la décision médicale.

b. Contenu

Le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (SI-SIS) standardise les modèles de contenu à échanger entre les systèmes d'information des professionnels et établissements de santé. Ces modèles standardisés sont promus par l'ASIP Santé, en concertation avec les acteurs du secteur. Dans ces contenus échangés, certaines données doivent être codées (par exemple : sexe du patient ; symptôme ; diagnostic ; profession du professionnel prenant en charge ; etc). Ce codage doit lui aussi être standardisé et pour cela il s'appuie sur une terminologie standardisée. Pour chacun des éléments à coder, le SI-SIS spécifie un jeu de valeurs qui représente l'ensemble des concepts codés pouvant être utilisés pour renseigner l'élément.

Un grand nombre de terminologies de référence sont potentiellement disponibles dans le domaine de la santé. Certaines, comme la CIM-10 ou LOINC sont des standards internationaux traduits en français. D'autres, telles que la CCAM ou la NABM, sont des terminologies applicables en France uniquement. Les jeux de valeurs du SI-SIS précisent les terminologies de référence sur lesquelles ils s'appuient.

Chaque jeu de valeurs du SI-SIS tire ses concepts codés de terminologies de référence : CIM-10, LOINC, UCUM, CCAM, CSARR, NABM, ATC, CIP, UCD, ...



c. Disponibilité

Une étude relative à la mise en œuvre de terminologies de référence pour le secteur santé-social a été confiée en mars 2014 par la DSSIS à l'ASIP Santé. Les résultats de cette étude actuellement en cours viendront enrichir le présent paragraphe le cas échéant.

d. Destinataires

L'existence et le partage de ces terminologies intéressera les éditeurs qui pourront les utiliser pour développer leurs solutions médicales mais également pour leurs travaux d'interfaçage avec des solutions tierces.

Pour aller plus loin :

<http://esante.gouv.fr/actus/interoperabilite/publication-pour-commentaires-du-premier-volet-de-l-etude-sur-la-mise-en>

Le Modèle des Objets de Santé (MOS) et les nomenclatures des Objets de Santé (NOS)

a. Objectifs

Le Modèle des Objets de Santé (MOS) et les nomenclatures associées (NOS) permettent de renforcer l'interopérabilité native des systèmes d'information en proposant une description des objets de santé et de leurs nomenclatures, qui soient neutres vis-à-vis de toute technologie.

b. Contenu

Le MOS renferme une description des informations potentiellement traitées dans les systèmes d'information de santé. De par son caractère neutre, cette description permet à chacun de partager la même compréhension de l'objet de santé, indépendamment du système d'où provient cette information.

Le MOS recouvre des objets issus du domaine sanitaire et médico-social. Plus précisément, les objets décrits pour l'heure dans le MOS sont les suivants :

- **professionnels de santé**, au sens des personnes physiques (modèle de données des objets issus du RPPS et d'ADELI),
- **structures**, au sens établissements ou personnes morales du secteur de la santé (modèle de données des objets issus du FINESS),
- **organisations internes** des établissements, notamment les pôles, les structures internes et les unités fonctionnelles,
- **activités de soins**, en tant que services délivrés par une structure,
- **équipements**, en tant que ressources matérielles permettant la réalisation d'une activité,
- **dispositifs d'authentification** attribués aux personnes physiques et morales (à ce stade les cartes et les certificats),
- **accords** au sens des modalités réglementaires, contractuelles ou de financement (contrat, autorisation d'exercice, agrément, etc.),
- **objets communs aux domaines** (adresses, coordonnées géographiques, lieux, contacts et télécommunications)

Les spécifications du cadre d'interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI - SIS) intègrent la description du MOS et des nomenclatures associées.

c. Disponibilité

Toutes les informations relatives aux travaux MOS et NOS sont disponibles à l'emplacement suivant :

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/mos/modele-des-objets-de-sante-mos-et-nomenclatures-associees>

d. Destinataires

Le MOS et les nomenclatures associées intéresseront les éditeurs de solutions informatiques en santé et plus généralement les maîtrises d'œuvre et d'ouvrage des projets de santé.

**Le modèle de référence et les les nomenclatures communes des Répertoires
Opérationnels de Ressources (ROR)**

a. Objectifs

Prévu par l'article D6124-25 du Code de la Santé Publique et inscrit dans le cadre de la Stratégie Nationale de Santé, le Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) est un outil qui facilite l'orientation d'un patient par un professionnel de santé dans le cadre de son parcours de soins.

Chaque région doit disposer d'un outil ROR qui :

- Décrit l'offre de santé régionale,
- Propose des services, alimentés à partir de la description de l'offre de santé régionale.

Afin de favoriser l'interopérabilité entre les ROR des différentes régions, mais aussi plus largement avec les outils consommateurs de la description de l'offre de santé, des services et des nomenclatures d'échange sont définis avec les représentants des ROR existants. Le service d'échange entre les ROR et les nomenclatures associées sont décrits dans un dossier de spécifications disponible à l'adresse suivante :

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/ror>

b. Contenu

Le modèle de référence et les nomenclatures du ROR s'attachent à caractériser **une première vision commune de l'offre de soins** qui est définie comme l'ensemble :

- Des activités exercées dans la sphère sanitaire ou médico-sociale ;
- Des professionnels qui réalisent ces activités de soins ;
- Des équipements techniques qui sont utilisés pour réaliser ces prestations ;
- Des organisations qui emploient les professionnels et possèdent les équipements pour réaliser ces prestations à un niveau de granularité très opérationnel.

La première version du modèle de référence et des nomenclatures associées ont été définies à partir d'une spécification commune sur un périmètre sanitaire comprenant :

- Un modèle de données de l'offre de soins constitué autour des quatre concepts précédents ;
- Des nomenclatures communes ;
- Un service technique d'échange implémenté dans chaque région dotée d'un ROR permettant l'interrogation de l'offre de soins depuis l'environnement ROR d'une autre région.

Elles sont donc sujettes à un enrichissement et des évolutions progressifs, au fur et à mesure de la prise en compte d'autres cas d'usage (régulation, pilotage, ...) et de l'extension du périmètre au médico-social.

c. Disponibilité

Toutes les informations relative aux spécifications de l'échange entre ROR et aux nomenclatures sont disponibles à l'emplacement suivant :

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/ror>

d. Destinataires

Les structures publiques et privées (établissements de santé, maîtrises d'ouvrages régionales, industriels, etc.) qui développent des applicatifs intégrant des éléments relatifs à l'offre de soins, devront s'appuyer sur ces nomenclatures à venir.

2.1.2 Les gisements de données de référence

Le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS)

a. Objectifs

Le RPPS est le répertoire unique de référence qui recense les informations permettant d'identifier les professionnels de santé, sur la base d'un « numéro RPPS » associé au professionnel toute sa vie. Il contient à la fois les données d'identification des professionnels de santé et celles des structures de santé dans lesquelles ces professionnels exercent.

Les données du RPPS sont réputées fiables et opposables et tiennent lieu de pièces justificatives : une fois que l'identité d'un professionnel de santé a été vérifiée, il n'est plus nécessaire de demander d'autres pièces justificatives et on peut considérer les informations du RPPS comme valides (par exemple pour sa profession ou sa spécialité).

b. Contenu

Le RPPS a été créé par l'arrêté du 6 février 2009 modifié (dit « arrêté RPPS »). Le RPPS a vocation à recueillir les données des professionnels de santé disposant d'une autorité d'enregistrement (Ordre professionnel, Agences Régionales de Santé, Service de santé des armées).

A ce jour, le RPPS intègre les données d'identification des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens, transmises par les Ordres professionnels et le Service de Santé des Armées après vérification de l'authenticité des dites informations. Le RPPS gère ainsi les données d'identification d'environ 400 000 professionnels. Des travaux sont en cours pour pouvoir intégrer dans le RPPS les données relatives aux étudiants effectuant des remplacements (échéance 2016).

Prochainement, deux nouvelles professions disposant d'un ordre professionnel vont intégrer le RPPS : les masseurs kinésithérapeutes (environ 75 000 PS - échéance 2016) et les pédicures-podologues (environ 12 000 PS - échéance 2017).

Le RPPS intégrera les données d'autres professionnels de santé à partir de 2018 : données d'identification des infirmiers transmises par l'ordre national des infirmiers, données d'identification des autres professionnels de santé, dont l'ARS est autorité d'enregistrement.

c. Disponibilité

Le RPPS est disponible et libre d'accès pour certaines informations par le public : <https://annuaire.sante.fr/web/site-pro/extractions-publiques>

En revanche, le RPPS contient d'autres informations qui ne peuvent être communiquées qu'aux utilisateurs définis dans l'arrêté RPPS (<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028071118&dateTexte=&categorieLien=id>) et habilités après instruction de leur demande de droits d'accès par l'ASIP Santé.

Un **service d'infrastructure (annuaire.sante.fr)** rend possible l'accès aux données du RPPS via :

- **Des web services** mettent à disposition des utilisateurs autorisés l'ensemble des données de description des professionnels de santé enregistrés dans le RPPS, au travers de plusieurs types d'interfaces :
 - Possibilité d'Interroger le RPPS, « fiche par fiche » ;
 - Possibilité de télécharger des extractions mettant à disposition des données sous forme de fichiers.
- Un site web « annuaire.sante.fr » permet également l'interrogation « fiche par fiche » et l'extraction de données.

d. Destinataires

Tous les porteurs/développeurs de solutions intégrant des éléments d'information sur l'identité et l'activité des professionnels de santé (*pour l'heure* : médecins, dentistes, pharmaciens, sage-femmes), devront s'appuyer sur les données contenues dans le RPPS.

Pour aller plus loin :

Demande d'accès au RPPS :

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/identification/demande-d-acces-au-rpps>

Modalités d'accès au RPPS :

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/identification/annuaire.sante.fr>

<https://annuaire.sante.fr/>

Le Répertoire ADELI (Automatisation Des Listes)

a. Objectifs

Le répertoire ADELI recense tous les professionnels de santé qui ne se trouvent pas encore dans le RPPS et quelques autres professions. Avec le RPPS, ADELI fait parti des référentiels d'identité permettant de fournir des identifiants publics enregistrés auprès d'une autorité légalement désignée tel qu'indiqué dans le référentiel d'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux de la PGSSI-S.

Les professionnels enregistrés dans ADELI disposent d'un numéro ADELI qui évolue lorsque le professionnel de santé change de département.

b. Contenu

Le répertoire ADELI :

- Contient des informations (état civil, situation professionnelle, activités exercées) sur les professionnels relevant du code de la santé publique, du code de l'action sociale et des familles et des personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue, d'ostéopathe, de psychothérapeute ou de chiropracteur ;
- Est alimenté par les ARS pour les professionnels dont elles sont autorité d'enregistrement.

ADELI ne répondant plus entièrement aux attentes des utilisateurs, son décomissionnement au profit de l'identifiant RPPS a été acté en 2010. Les travaux visant à rendre ce décomissionnement effectif sont en cours.

c. Disponibilité

Les données d'identification ADELI sont intégrées dans un certain nombre de services (annuaire MSSanté, cartes CPS...) pour favoriser le partage et l'échange de données de santé. Annuaire.sante.fr publie les données ADELI librement communicables au public.

d. Destinataires

Les ARS enregistrent les professionnels éligibles et mettent à jour leur situation d'exercice dans ADELI.

Tous les porteurs/développeurs de solutions intégrant des éléments d'information sur l'identité et l'activité des professionnels de santé peuvent utiliser les données d'identification ADELI en attendant que les données d'identification de ces professionnels de santé soient contenues dans le RPPS.

Le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS)

a. Objectifs

FINESS constitue l'annuaire national des structures des champs sanitaire, médico-social et social

Il recense tous les établissements sanitaires médico-sociaux et sociaux, publics ou privés présents sur le territoire métropolitain et dans les départements d'outre-mer (DOM). Chaque structure immatriculée dans le fichier bénéficie d'un numéro d'identification.

b. Contenu

Le fichier recouvre trois catégories d'établissements (secteurs public et privé) :

- Les établissements sanitaires : établissements hospitaliers, établissements de soins et de prévention, établissements à caractère sanitaire (laboratoires d'analyse, pharmacies, établissements de transfusion sanguine,...) ;
- Les établissements médico-sociaux et sociaux : établissements pour personnes âgées, pour adultes handicapés, pour jeunesse handicapée, services sociaux concourant à la protection de l'enfance, établissements pour adultes et familles en difficulté ;
- Les établissements de formation des personnels sanitaires et sociaux.

c. Disponibilité

FINESS est opérationnel. Les données qu'il renferme sont consultables sur le site : <http://finess.sante.gouv.fr/jsp/index.jsp>

Les données FINESS sont également disponibles via les services de publication du RPPS (webservices et portail internet) dès lors qu'elles sont associées à un professionnel de santé.

d. Destinataires

Tous les porteurs/développeurs de solutions intégrant des éléments d'information sur les structures sanitaires, médico-sociaux et sociaux devront s'appuyer sur FINESS.

Pour aller plus loin :

<http://finess.sante.gouv.fr/jsp/index.jsp>

2.1.3 Les services d'infrastructures

Les produits de certification du secteur santé

Certificats électroniques sécurisés dans les cartes CPS ou utilisés sous une forme logicielle

a. Objectifs

Un certificat électronique est équivalent à une carte d'identité numérique que l'on utilise dans le monde dématérialisé. C'est un fichier informatique contenant des informations sur son propriétaire qui sont certifiées par un tiers de confiance appelé Autorité de Certification.

L'ASIP Santé est l'Autorité de Certification du domaine de la santé et délivre à ce titre les certificats électroniques dont les acteurs du domaine (professionnels de santé, structures de santé, ...) ont besoin pour sécuriser l'accès aux données médicales à caractère personnel.

L'ASIP Santé garantit la confiance dans les accès, les échanges et le partage de données de santé grâce à la mise en œuvre d'une Infrastructure de Gestion de Clés (IGC) qui :

- Respecte des procédures rigoureuses de recueil des données d'identification professionnelle avec les autorités compétentes (autorités d'enregistrement du RPPS, ...);
- Emet des certificats électroniques logiciels ou des certificats électroniques confinés dans les cartes de la famille CPS ;
- Assure la publication de ces certificats et la prise en compte de leur révocation, signalée aux applications utilisatrices par des listes de révocation de certificats.

Les conditions d'applicabilité d'un certificat pour la communauté de la santé ainsi que les modalités de gestion et d'usage de ce certificat sont précisées dans les « Politiques de Certification »

b. Contenu

Les produits de certification actuellement délivrés par l'ASIP Santé sont :

- **Les cartes de la famille CPS** (CPx), qui contiennent les certificats d'authentification et de signature associés au porteur.

Elle permettent l'authentification directe de leurs porteurs auprès des télé-services du secteur Santé tels que le Dossier Médical Personnel (DMP), les Messageries Sécurisées de Santé (MSSanté), le Dossier pharmaceutique (DP), les téléservices de la CNAMTS [Espace Pro et consultation des droits réels en ligne (CDR)], la dématérialisation des fiches d'incident transfusionnel (E-fit), la dématérialisation du volet médical des certificats de décès (Cert-DC), la télédéclaration des maladies à déclaration obligatoire (E-DO), l'accès aux plateformes régionales de services nécessitant une authentification par CPS... Elles permettent également l'authentification directe auprès du système d'information utilisé par le professionnel de santé (LGC, SIH...).

- **Les certificats logiciels de confidentialité** peuvent être utilisés pour assurer le chiffrement (cryptage) de données de santé.

NB : Ces certificats ne sont pas mobilisés dans l'espace de confiance des messageries sécurisées de santé (MSSanté) puisque les échanges s'effectuent au travers de canaux sécurisés sans besoin chiffrer les données échangées.

- **Les certificats de serveur applicatif (CSA)**, de deux types :
 - Le certificat d'authentification « SSL » permet de sécuriser un échange en créant un canal sécurisé accessible à des correspondants préalablement authentifiés (authentification réciproque ; confidentialité et intégrité des échanges) ;
 - Le certificat de signature « S/MIME » permet de sécuriser un échange avec un correspondant en signant les objets échangés (et en en chiffrant éventuellement le contenu de l'objet pour en assurer la confidentialité)

Les CSA permettent notamment de sécuriser les échanges avec le DMP (pour sa création ou son alimentation), entre opérateurs MSSanté, pour récupérer des informations contenues dans le RPPS, etc.

Début 2016, l'ASIP Santé distribuera une offre enrichie de certificats (par exemple des certificats de personne physique qui permettront les authentifications au DMP pour les logiciels de professionnels de santé en mode SaaS, des certificats de personne morale qui remplaceront les certificats logiciels serveur en conformité avec la réglementation EIDAS, ...).

L'**annuaire CPS** permet de renforcer la sécurité globale des certificats CPS en donnant les moyens aux utilisateurs de vérifier la validité des certificats électroniques (contenus dans les cartes CPx ou sous forme logicielle), en publiant quotidiennement la liste de tous les certificats qui ont été révoqués, ...

c. Disponibilité

L'ensemble de ces produits de certification est disponible. Pour pouvoir en bénéficier, les structures doivent se rapprocher de l'ASIP Santé qui instruira les demandes et délivrera les produits de certification adaptés à l'éligibilité de la structure demandeuse.

a. Destinataires

Pour aller plus loin :

Connaitre les produits de certification du secteur santé :

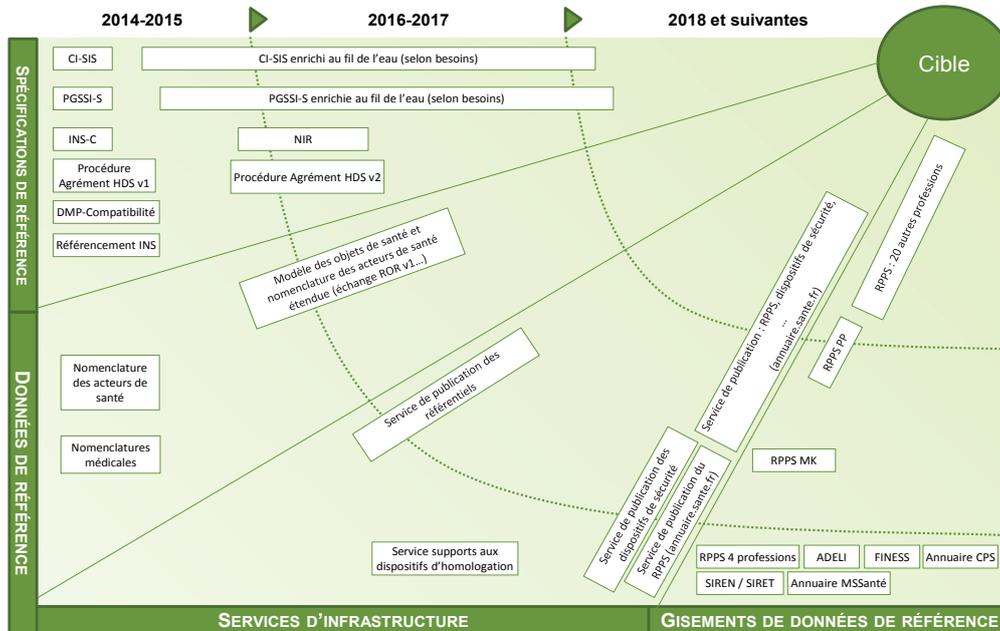
<http://esante.gouv.fr/services/espace-cps/>

Accéder à l'espace destiné aux éditeurs et intégrateurs

<http://integrateurs-cps.asipsante.fr/>

2.1.4 Evolution programmée des référentiels

Les référentiels sont amenés à évoluer et s'enrichir progressivement : le schéma ci-dessous vise à donner de la visibilité sur les évolutions à venir :



Nota :

- **Référentiel RPPS** : le peuplement RPPS de nouvelles professions est dépendant de la capacité des Autorités d'Enregistrement à fournir et à mettre à jour des données d'identification certifiées, en respectant les règles qui s'appliquent aux Autorités d'Enregistrement qui alimentent le référentiel national RPPS. Le schéma ci-dessus indique les dates prévisionnelles de mise à disposition des données dans le RPPS en fonction du calendrier prévue par les Autorités d'Enregistrement (état connu à janvier 2015).
- **Portail d'authentification multicanal** : l'ASIP Santé prévoit la mise en œuvre de composants d'un portail d'authentification multicanal, mis à disposition des différents opérateurs nationaux publics, voire privés.

2.2 Socle commun minimum de services

Une fois les référentiels posés, il devient possible de définir un tronc commun minimum de services numériques en santé à offrir aux utilisateurs de l'ensemble des territoires. Cette définition est fondée sur une analyse concertée :

- Des objectifs stratégiques portés par les pouvoirs publics ;
- De l'existant en région (principaux services disponibles ou en projet, en réponse aux besoins exprimés par les acteurs sur le terrain) et de la maturité des services et des problématiques métier induites, qui permet de distinguer les services susceptibles d'être mis en œuvre à court ou moyen terme au sein de l'ensemble des territoires (1^{ère} version du socle) de ceux relevant d'un horizon plus lointain (versions ultérieures du socle) ;
- De la « capacité à faire » des acteurs dans des délais « raisonnables ».

2.2.1 Première version du socle (Fin 2016)

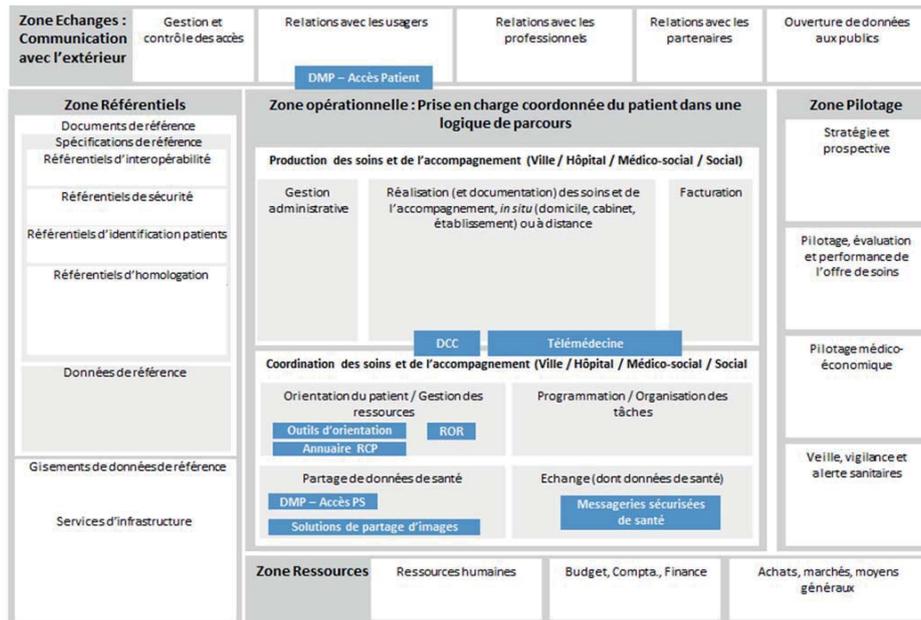
Le socle commun minimum présenté ci-après **constitue un premier bouquet de services numériques en santé à déployer sur le terrain (1^{ère} version du socle)**. Il est voué à évoluer dans le temps en intégrant de nouveaux services, en réponse aux enjeux de la politique de santé et des besoins terrain. Les services complémentaires qui pourraient être amenés à intégrer le socle commun pourront être issus par exemple d'innovations locales ou des retours d'expérience de programmes nationaux en cours (exemple : outils de coordination des parcours, issus des expérimentations « Territoires de Soins Numériques (TSN) » ou « Parcours de Santé des Personnes Agées en Perte d'Autonomie (PAERPA) », ...).

La première version du socle commun est à lire comme un bouquet de services à décliner prioritairement dans les stratégies régionales des systèmes d'information de Santé, en complément des initiatives propres à chaque région.

La date de mise en œuvre des services de la première version du socle a été fixée à décembre 2016, ce qui signifie que toutes les régions devront avoir **mis en place, sur un plan opérationnel**, au plus tard à fin 2016, les services numériques suivants (ainsi que l'organisation de leur maintien et de leur développement au fil de l'eau) :

- **Pour le partage de données de santé :**
 - Le Dossier Médical Personnel (DMP) ;
 - Le Dossier Communiquant de Cancérologie (DCC) ;
 - Une solution de partage d'images médicales.
- **Pour l'échange sécurisé de données de santé :**
 - Un service de messageries sécurisées de santé intégré à l'espace de confiance MSSanté.
- **Pour la connaissance de l'offre de soins d'un territoire et l'orientation des patients :**
 - Un Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) ;
 - Un service d'orientation et d'aide au placement des patients et usagers,
 - L'Annuaire Nationale des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (ANRCP).
- **Pour la prise en charge à distance et coordonnée d'un patient :**
 - Des services de télémédecine.

Ces services (1^{ère} version du socle) à mettre en œuvre au plus tard à fin 2016 se positionnent comme suit sur la cartographie fonctionnelle simplifiée du SI de Santé :



2.2.2 Version(s) ultérieure(s) du socle

En l'état des réflexions, les services qui pourraient venir enrichir la première version du socle sont les suivants :

- Service de connaissance de l'offre de soins d'un territoire, sur le secteur médico-social ;
- Services métier fondés sur le service de connaissance de l'offre : gestion des urgences, gestion des lits, permanence des soins.
- Service d'orientation des usagers, sur le secteur médico-social ;
- Service de coordination des parcours des patients et usagers ;
- Service public d'information en santé ;
- Service de prescription électronique de médicaments ;
- Portail interactif usager.

Ces services, pour la plupart en cours d'expérimentation au sein d'une ou plusieurs régions, feront l'objet d'une description détaillée au fur et à mesure de leur stabilisation.

Pour l'heure, le présent cadre invite les ARS à se concentrer sur la planification et l'organisation de la mise en œuvre des services de la première version du socle.

2.2.3 Présentation détaillée des services de la première version du socle

2.2.3.1 Services de partage de données de santé

Ces services permettent de mettre à disposition de plusieurs professionnels des informations utiles à la coordination et à la continuité des soins ou à l'intérêt de la personne qu'ils prennent en charge.

La mise en œuvre d'un service de partage de données de santé doit s'appuyer sur les dispositifs existants suivants :

Le Dossier Médical Personnel (DMP)

Créé par la loi du 13 août 2004 et proposé gratuitement à tous les bénéficiaires de l'assurance maladie, le DMP est un service public de partage de données de santé qui a pour finalité d'améliorer la coordination, la qualité et la continuité des soins.

Le DMP est construit de façon à garantir le respect des droits des patients et la sécurité des données ainsi partagées. Il est destiné à la mise en partage entre professionnels des documents liés à la prise en charge d'un patient et utiles à la coordination des soins, par exemple :

- Compte-rendu de consultation ;
- Synthèse médicale ;
- Compte-rendu d'hospitalisation ;
- Compte-rendu de radiologie ;
- Résultat d'examen de biologie.

Pour pouvoir déposer ce type de documents dans le DMP, les professionnels de santé ou établissements de santé doivent disposer de logiciels homologués « DMP-compatibles » par l'ASIP Santé et respectant les exigences décrites dans le Dossier des Spécifications Fonctionnelles et Techniques des interfaces DMP.

A défaut de logiciel répondant à ces exigences, les professionnels de santé et établissements de santé peuvent accéder au DMP via un navigateur web (avec un lecteur de carte CPS) sur le site : www.dmp.gouv.fr

De son côté, le patient accède à son DMP depuis un navigateur web, au moyen d'un dispositif d'identification et d'authentification fort.

La liste des solutions DMP-compatibles (SI hospitaliers et logiciels pour les professionnels de santé libéraux) est disponible à l'adresse suivante : <http://www.dmp.gouv.fr/DMP-Compatibilite>

Le DMP est disponible sur l'ensemble du territoire. 500 000 personnes en bénéficient à fin 2014.

Pour aller plus loin :

www.dmp.gouv.fr

Le Dossier Communiquant en Cancérologie (DCC)

Le DCC a vocation à aider les professionnels de santé à mettre en place une prise en charge coordonnée, de qualité et personnalisée pour chaque patient. Il permet à chaque acteur de disposer de la bonne information médicale au bon moment. Il se présente comme un système d'information du parcours en cancérologie fondé sur un ensemble de composants urbanisés (modules communicants), dans un espace de confiance, pour faciliter la coordination et améliorer la continuité des soins.

Dans le cadre d'une prise en charge globale en cancérologie, le service DCC a vocation à informatiser les principaux processus et documents standardisés du parcours du patient, dont :

- La proposition thérapeutique sur la base des éléments de diagnostic (Compte rendu opératoire, Compte rendu d'Anatomie et de cytologie pathologiques ACP) ;
- La phase de traitement ;
- Le suivi et la surveillance partagée de l'après-Cancer ;

Il permet également la remontée d'informations médicales et d'activités. Pour ce faire, il doit mettre à disposition des utilisateurs des fonctions de :

- Production des documents clés du parcours (fiche RCP, Plan personnalisé de soin, PPAC), selon un format standardisé et structuré, conforme au CI-SIS
- Mise en partage et échange sécurisé de ces documents entre professionnels de santé et notamment avec le médecin traitant ;
- Soutien à la concertation pluridisciplinaire (annuaire, planification et gestion) ;
- Recueil des informations produites dans le cadre des prises en charge (3C), à des fins de suivi de l'activité, d'observation des cancers et d'assurance qualité

La mise en œuvre du DCC a été explicitement confiée aux ARS sur la base :

- d'un document cadre préparé conjointement par INCa, l'ASIP Santé et la DSSIS – Mise en œuvre du service DCC – Définition de la cible 2013-2015,
- d'une instruction n°SG/DSSIS/INCa/2013/379 du 13 novembre 2013, relative à la description du système d'information cible du DCC.

Pour aller plus loin :

http://esante.gouv.fr/sites/default/files/ServiceDCC_Cible2013-2015_Septembre2013.pdf

Services de partage / échange d'images médicales

Les acteurs en région doivent pouvoir disposer d'un service leur permettant de consulter les images médicales de leur patient, en tout point de la région

En cabinet de radiologie ou en établissement de santé, la gestion des images médicales repose sur 3 principaux composants :

- **Le RIS** (« Radiology Information System » ou Système d'Information en Radiologie), qui permet la gestion « administrative » du service de radiologie : gestion des rendez-vous, des comptes-rendus, alimentation des « worklists » de modalités ;
- **La modalité**, qui permet de réaliser l'image médicale (échographie, scanner, IRM, radiographie conventionnelle, ...);
- **Le PACS** (« Picture Archiving and Communication System ») qui permet :
 - La communication avec les modalités : récupération des images (au format DICOM) et mise à disposition des stations de travail (visionneuses, consoles de « reconstruction » / « restitution », imprimantes)
 - Le stockage de gros volumes d'images numériques, selon un niveau différencié en fonction du besoin ;
 - L'archivage à long terme de ces images et la gestion de leur cycle de vie.

Le partage d'images numériques entre structures doit prendre en compte le contexte de chaque projet. Le stockage long terme de l'imagerie du patient dans l'objectif de remplir les obligations réglementaires doit s'appuyer sur des infrastructures mutualisées¹⁴. La disponibilité de ce type d'infrastructure dans une région incite à s'appuyer sur cette infrastructure pour la consolidation du dossier d'imagerie du patient, notamment dans le secteur de l'hospitalisation publique.

La rationalisation des investissements informatiques des plateaux d'imagerie libéraux pousse ces derniers, dans leur démarche de regroupement des organisations, à externaliser leur infrastructure informatique et intégrer les workflow de gestion et d'imagerie pour constituer un dossier unique du patient. Cette mutualisation *via* leur fournisseur de SI se construit progressivement au niveau national par chaque éditeur de logiciel.

Le développement de la téléradiologie a généré la création de plateformes régionales et nationales de téléradiologie organisant le workflow des demandes et des résultats entre requérant et requis.

Les stratégies des centres hospitaliers publics, des régions, et celle des acteurs libéraux poussent chaque porteur de projet à s'interroger sur le ou les acteurs qui vont porter l'hébergement de l'imagerie et comment y accéder en fonction du profil d'acteur.

Le respect des standards (DICOM, HL7, ...) : permet d'assurer l'avenir en ne s'éloignant pas d'une cible future.

Pour aller plus loin :

http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/MPDSSIS_Etude_de_cadrage_PACS_V2-2_1_.pdf

¹⁴ Cf. notamment étude « France Sans Film »

2.2.3.2 Services d'échange de données de santé

2.2.3.2.1 Messageries sécurisées

Ces services permettent la communication par voie électronique, de données de santé à un (des) destinataire(s) clairement identifié(s) par un émetteur connu.

Afin de répondre à un besoin de sécurisation des échanges de données de santé par mail, les pouvoirs publics ont mis en place le système des « Messageries Sécurisées de Santé » (MSSanté), qui permet à tous les opérateurs, publics ou privés (établissements de santé, industriels, opérateurs de solutions régionales, autres opérateurs) d'intégrer **un espace de confiance se caractérisant par** :

- Une communauté d'utilisateurs clairement identifiés : les professionnels de santé (professionnels de santé libéraux, professionnels de santé exerçant en établissement de santé ou en structure médico-sociale,...) ;
- Une liste blanche d'opérateurs ;
- Des accès et des canaux d'échanges entre les domaines de messagerie.

Pour intégrer cet espace de confiance, les opérateurs de messagerie **doivent signer un contrat opérateur MSSanté avec l'ASIP Santé**

(<http://www.esante.gouv.fr/services/mssante/breves/dsft-operateurs-de-messagerie-mssante-v100>) en s'engageant à respecter l'ensemble des exigences définies dans la version du dossier des spécifications fonctionnelles et techniques (DSFT) en vigueur¹⁵.

Afin d'amorcer le système, l'ASIP Santé propose, en partenariat avec les Ordres professionnels, dans cet espace de confiance, un premier service gratuit pour les professionnels habilités : le service MSSanté. Il permet aux professionnels habilités d'obtenir une adresse de messagerie sécurisée MSSanté et de commencer à l'utiliser.

Tout établissement, professionnel de santé ou professionnel du secteur médico-social habilité peut se référer à la délibération n°2014-239 adoptée par la CNIL le 12 juin 2014 portant autorisation unique de mise en œuvre, par les professionnels et établissements de santé ainsi que par les professionnels du secteur médico-social habilités par une loi, de traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité l'échange par voie électronique de données de santé à travers un système de messagerie sécurisée (AU n°037).

L'autorisation unique concerne « *la mise en œuvre, par les professionnels et établissements de santé ainsi que par les professionnels du secteur médico-social habilités par une loi, de traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité l'échange par voie électronique de données de santé à travers un système de messagerie sécurisée par un simple engagement de conformité* ».

Les services de messageries sécurisées de santé pouvant bénéficier de ce régime de formalité simplifiée devront répondre à la finalité décrite dans l'autorisation unique : ils doivent être conçus pour permettre des échanges de données de santé au moyen d'un service de messagerie sécurisée de santé entre « professionnels habilités » et respecter les autres exigences à respecter recensés dans l'AU n°37.

Comme le formule l'instruction de la DGOS du 23/12/2014, tous les établissements de santé devront rendre leurs systèmes de messagerie électronique compatible avec le dispositif des messageries sécurisées de santé « MSSanté » d'ici fin 2015.

Pour aller plus loin :

<https://www.mssante.fr/>

<http://esante.gouv.fr/mssante>

<http://esante.gouv.fr/services/mssante/ps/comprendre>

2.2.3.3 Services de connaissance de l'offre de santé d'un territoire

Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR)

Prévu par l'article D6124-25 du Code de la Santé Publique et inscrit dans le cadre de la Stratégie Nationale de Santé, le Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) est un outil qui facilite l'orientation d'un patient par un professionnel de santé dans le cadre de son parcours de soins.

Ce service d'orientation du patient s'appuie sur une description de l'offre de santé régionale (répertoire ROR). Initialement destiné à optimiser le fonctionnement des réseaux des urgences, ses finalités se sont étendues pour permettre l'orientation des patients sur le périmètre sanitaire, ambulatoire et médico-social et alimenter les outils consommateurs de l'offre de santé à l'échelle régionale.

Pour répondre à ces objectifs, le Ministère de la Santé (DGOS) a lancé un programme qui s'appuie sur l'expérience des 3 ROR opérationnels portés par les régions Haute-Normandie, Ile-de-France et Provence-Alpes-Côte d'Azur et qui vise à :

- Rendre interopérables les ROR existants afin de permettre l'accès à l'offre de santé d'une autre région ;
- Déployer un ROR interopérable dans les régions non pourvues afin d'obtenir une connaissance de l'offre de santé au niveau inter-régional ;
- Répondre aux besoins des processus métiers qui s'appuient sur la connaissance de l'offre de santé opérationnelle (régulation, gestion de crise, pilotage) et favoriser l'interopérabilité des SI de santé qui les utilisent (ViaTrajectoire, SI Samu, ...) dans un cadre d'urbanisation structuré.

Le socle de services communs au ROR régionaux comprend à ce jour : un service d'orientation qui permet de consulter l'offre de soins de sa région, un service d'échange qui offre la possibilité de consulter l'offre de soins d'une autre région et les fonctions d'alimentation et de diffusion du référentiel d'offre de soins régional (au sens gisement de données).

Pour aller plus loin : http://fr.slideshare.net/esante_gouv_fr/2014-0206-asisanterirrepertoireoperationnellesressourcesrorpointdactualite

Services d'orientation des patients

Ces services doivent permettre aux professionnels de santé d'orienter le patient vers le professionnel / la structure / le service adéquat en fonction de sa pathologie, de la criticité de son état, des capacités des structures récipiendaires.

Il existe des services d'orientation du patient à l'attention des professionnels tels que : **ViaTrajectoire, iMad, ORIS, module de réservation utilisé en PACA.**

Le périmètre initial de ces services porte sur le secteur sanitaire (orientation MCO vers SSR). Des travaux sont en cours pour adresser les besoins d'orientation de la personne âgée. Dans le champ du handicap, des réflexions sont en cours avec la CNSA pour adresser le suivi des orientations des personnes atteintes de handicap.

Pour aller plus loin :

ViaTrajectoire :

<https://trajectoire.sante-ra.fr/trajectoire/>

<http://www.viatrajectoireclub.fr/>

iMad : <https://www.sante-lorraine.fr/portail/les-services/imad,208,177.html>

ORIS : http://www.esante-bretagne.fr/c/document_library/get_file?uuid=f28bbd10-655e-4eb3-9850-9f0c3bd94c17&groupId=10156

Annuaire des Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (ANRCP)

Depuis le premier Plan Cancer, la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) est une étape fondamentale du parcours de soins en cancérologie. Elle constitue une mesure de qualité de la prise en charge des patients. L'annuaire national des réunions de concertation pluridisciplinaire (ANRCP) est l'une des briques constitutive du service DCC visant à faciliter le parcours du patient atteint de cancer (cf.ci-dessus « Service DCC »). L'ANRCP met à disposition des professionnels de santé et des patients la liste de ces réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie.

L'ANRCP permet d'accéder à tout moment et en tout point du territoire, à l'offre en matière de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et au contenu détaillé des réunions référencées. Il permet également d'être informé sur les modalités d'inscription d'un patient à une RCP, la façon de contacter le coordonnateur ou le secrétariat médical, etc.

Cet annuaire est réalisé et mis à disposition par l'ASIP Santé, en partenariat avec l'INCa, et avec la collaboration des Réseaux Régionaux de Cancérologie (RRC) et des Centres de Coordination en Cancérologie (3C). Il est administré localement par les acteurs de l'organisation et de la coordination des soins en cancérologie de chaque région : les réseaux régionaux de cancérologie, les centres de coordination en cancérologie, et les coordonnateurs de RCP.

Pour consulter l'annuaire RCP : <https://www.annuaire-rcp.sante.fr>

Pour aller plus loin : http://esante.gouv.fr/sites/default/files/ServiceDCC_Cible2013-2015_Septembre2013.pdf

2.2.3.4 Services supports aux actes de télémédecine

Les services de télémédecine ont pour finalité de permettre la réalisation d'un acte de production de soins à distance quel qu'il soit : diagnostic, suivi d'un patient à risque, dans le cadre de la prévention ou d'un suivi post thérapeutique, recours à un avis spécialisé, réalisation d'actes de soins à distance (chirurgie), assistance d'un professionnel dans la réalisation d'acte...

Le champ d'action est identique à celui de l'exercice de la médecine et à ce titre régi par le code de la santé publique et par le code de déontologie médicale.

Par ailleurs, la prise en charge à distance implique forcément l'échange ou le partage de données de santé. A ce titre, le respect des exigences réglementaires liées à l'échange ou au partage de données de santé s'applique et constitue un prérequis à la mise en place des services de télémédecine.

Les éléments ci-après décrivent les services spécifiques à l'activité de télémédecine, indépendamment des référentiels prérequis.

Le recours à des ressources médicales à distance, par télémédecine peut intervenir à tout moment dans le parcours de santé du patient, qu'il soit court pour prendre en charge un problème de santé aigu (consultation de spécialiste pour une maladie saisonnière) ou long (suivi d'une maladie chronique).

Ces activités de télémédecine peuvent être modélisées à travers deux processus génériques :

- Intervention à distance d'un professionnel médical **dans la prise en charge d'un patient** (regroupe les actes de téléconsultation, téléexpertise, téléassistance médicale, au sens du décret du 19 décembre 2010),
- Intervention à distance d'un professionnel médical pour **assurer le suivi médical d'un patient au moyen d'équipements connectés** (télésurveillance médicale au sens du décret du 19 décembre 2010)

Dans les deux cas, la prise en charge à distance requiert la réalisation de 4 étapes génériques (cf. ci-après) :

Les services requis à chacune de ces étapes peuvent être effectués pour partie :

- par **les logiciels métier de production de soins** (ex : SIH, logiciels de cabinet) des professionnels de santé intervenant au cours de l'acte (ces services sont utilisés par le professionnel de santé dans le cadre d'une activité à distance ou non),
- par des **services préexistants mutualisés** (ex : PACS,) et utilisés pour d'autres usages, notamment facilitant la coordination (ex : agenda) des différents professionnels intervenant durant l'activité,
- par des **services particuliers assurant la collecte et la transmission de données issues de dispositifs médicaux**,
- par des **services dédiés à l'échange ou au partage de données de santé** (ex : DMP, MSSanté), nécessaires pour la prise en charge à distance).

Quand la couverture fonctionnelle des logiciels métiers des professionnels est insuffisante, elle est complétée par des systèmes tiers.

Les 4 étapes génériques comprennent :

1. **La demande de prise en charge à distance** : inclut les activités aboutissant à la décision d'une intervention à distance, en accord avec le patient.
 - ✓ **Fonction du logiciel métier**

2. **La préparation de l'acte** :
 - a. **planifier l'acte à distance** (identifier les ressources à mobiliser, éventuellement organiser la prise en charge synchronisée).
 - ✓ **Fonction du logiciel métier**
 - ✓ **Agenda / gestion de rendez-vous**
 - b. **produire l'ensemble des informations** nécessaires à la réalisation de l'acte médical à distance (résultats d'examens cliniques, toutes données médicales jugées utiles, éventuellement données administratives nécessaires à la facturation de l'acte).
 - ✓ **Fonction du logiciel métier**
 - c. **mettre à disposition** du professionnel médical requis l'ensemble des données cliniques et administratives nécessaires à la réalisation de l'acte.
 - ✓ **Partage de données de santé (DMP)**
 - ✓ **Echange de données de santé (MSSanté)**
 - ✓ **Echange image médicale (PACS)**
 - ✓ **Accès aux données issues de l'équipement connecté (DM ou DMI)**

Remarque : dans le cas d'une activité de télésurveillance, l'étape de préparation consiste à mettre en place l'installation du dispositif de remontée d'informations, l'organisation qui assure le suivi technique de l'équipement et l'organisation qui assure le suivi médical (analyse des informations remontées, gestion des alertes...).

3. **La réalisation de l'acte** : étape durant laquelle le professionnel requis, effectue son diagnostic.
 - ✓ **Fonction du logiciel métier**

Cette étape peut nécessiter **une interaction** avec le professionnel requérant ou avec le patient, effectuée au moyen de différents outils collaboratifs.

 - ✓ **Echanges audiovisuels (visio)**
 - ✓ **Messagerie instantanée (chat)**
 - ✓ **Partage d'écrans**

La réalisation de l'acte peut s'appuyer sur une **orchestration** préalable des tâches.

 - ✓ **Gestion de workflow**

Remarque : dans le cas d'une activité de télésurveillance, l'étape de réalisation correspond à l'analyse des informations produites par l'équipement. Ces informations pourront donner lieu à des décisions médicales diverses, réalisées à distance ou non (évolution du paramétrage de l'équipement, évolution du traitement du patient, prise de rendez-vous chez le médecin, éducation thérapeutique...).

4. **La conclusion de l'acte** consiste à :
 - a. **documenter** les activités réalisées et décisions prises,
 - ✓ **Fonction du logiciel métier**
 - b. **mettre à disposition** du professionnel requérant (qui devra lui-même le conserver dans son logiciel métier) le résultat de l'acte
 - ✓ **Partage de données de santé (DMP)**
 - ✓ **Echange de données de santé (MSSanté)**

Selon la stratégie régionale définie et les systèmes d'information déjà existants, le « service de télémédecine » sera donc plus ou moins intégré ou fera appel à des fonctions assurées par d'autres services ou des logiciels métier.

Selon la nature des projets médicaux, le « service de télémédecine » pourra proposer ou non certaines fonctions pour réaliser la prise en charge à distance.

La réalisation d'un guide d'urbanisation des services de télémédecine, a été confiée en mars 2014 par la DSSIS à l'ASIP Santé. Les résultats de ces travaux actuellement en cours viendront préciser le présent paragraphe.

Pour aller plus loin :

<http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/article/telemedecine-les-outils>

2.2.4 Exigences associées aux services de la première version du socle

La mise en place opérationnelle au plus tard à fin 2016 des services de la première version du socle se traduit par l'atteinte par chaque région d'objectifs spécifiques par service. Ces objectifs sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Service du socle v1	Objectifs ARS à fin 2016	Objectifs ARS à fin 2017
Tous services		
	<ul style="list-style-type: none"> - Intégrer les exigences du cadre (en particulier les services de la première version du socle commun) dans la stratégie régionale SI - Etablir pour chaque service de la première version du socle commun, un plan projet régional avec des objectifs chiffrés - Organiser un dialogue de gestion annuel avec chaque région autour de l'avancement du plan de mise en œuvre du socle commun minimum de services au sein de son territoire. 	<ul style="list-style-type: none"> - Fournir des statistiques d'usage pour l'ensemble des services de la première version du socle commun
Services de partage de données de santé		
DMP	<ul style="list-style-type: none"> - Contribuer à la généralisation du DMP conformément au plan d'actions élaboré par la CNAAMTS 	
DCC	<ul style="list-style-type: none"> • 100% des RCP, au format CDA R2 niveau 1 • 100% des PPS dématérialisés 	<ul style="list-style-type: none"> - 100% des patients bénéficient d'une RCP avec production d'une fiche RCP au format CDA R2 niveau 3 et d'un PPS CDA R2 niveau 1 - 100% des compte-rendus de RCP sont CDA R2 niveau 3, versés dans le DMP quand il existe, sinon transmis via la MSS
nouvelle instruction cible 2017		
Annuaire National des RCP	En cours de précisions	
Services de partage d'images médicales	- Organiser la stratégie régionale d'échange, de partage et d'archivage d'images médicales : cette stratégie devra être définie au regard des besoins spécifiques de la région ainsi que des organisations existantes.	La stratégie régionale définie à fin 2016 devra être mise en œuvre et opérationnelle à fin 2017.
Services d'échange de données de santé		
Messageries Sécurisées de Santé [Circulaire DGOS du 23 décembre 2014]	<ul style="list-style-type: none"> - Appuyer le déploiement des_messageries sécurisées de santé dans la région : <ul style="list-style-type: none"> • Convergence des messageries de santé existantes ou en projet à destination des professionnels de santé du territoire vers l'Espace de confiance MSSanté ; • Définition de la stratégie régionale de déploiement et d'accompagnement des utilisateurs ; • Appui à l'usage dans tous les établissements de santé de la région. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contribuer à la généralisation des messageries sécurisées de santé auprès des professionnels de santé libéraux de la région (objectifs chiffrés à définir).

Classification : Confidentiel / Non sensible interne / Non sensible public

Services de connaissance de l'offre de santé d'un territoire		
<p>Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) [Circulaire DHOS du 13 février 2007] [Instruction DGOS du 7 avril 2015]</p>	<p>- Mettre en place le projet et sa gouvernance au sein de la région : choix et mise en place de l'outil ; - Initialiser le peuplement de l'outil retenu sur le champ sanitaire (périmètre MCO / SSR / PSY / HAD)</p>	<p>- Garantir la disponibilité au plan régional d'un service opérationnel :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fin du peuplement sur le champ sanitaire (périmètre MCO/SSR/PSY/HAD) ; • Procédure de mise à jour active sur le même périmètre ; • Initialisation du peuplement sur le champ médico-social ; <p>- Organiser la promotion, la formation, la prise en main et les usages par les utilisateurs.</p>
Services d'orientation patient		
	<p>- Garantir la disponibilité au sein de la région d'un service opérationnel permettant l'orientation des patients du MCO vers le SSR, l'HAD et le SLD</p>	<p>- Faire converger le référentiel du service d'orientation avec le ROR déployé dans la région; - Proposer un service opérationnel d'orientation sur le champ des personnes âgées.</p>
Services supports aux actes de télémedecine		
<p>[Circulaire DGOS du 1er décembre 2011] [Circulaire DGOS du 13 mars 2012] [Instruction DGOS du 31 janvier 2012] [Instruction DGOS du 17 janvier 2014]</p>	<p>- En attente des conclusions des travaux actuellement menés sur le sujet :</p> <ul style="list-style-type: none"> o Par les régions pilotes sous coordination de la DGOS d'une part : expérimentations en télémedecine prévues à l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 ; o Par la DSSIS et l'ASIP Santé d'autre part : étude confiée par la DSSIS à l'ASIP Santé en mars 2014, relative à aux services de télémedecine, à leur périmètre et aux référentiels afférents et dont les conclusions validées sont attendues pour le 2nd semestre 2015. 	

2.3 Principes de mise en œuvre des projets d'e-santé

2.3.1 Principes clés

Toute mise en place d'un service numérique en santé doit s'inscrire dans le respect des principes décrits ci-après. Chaque projet **doit donc débiter par l'examen du respect de ces principes**, qui doivent être appliqués de manière :

- **Pragmatique** : la réalité des projets est telle que des adaptations peuvent être nécessaires ;
- **Evolutive** : ils n'engendrent pas systématiquement de remise en cause de l'existant mais en guident l'évolution. Ils doivent par ailleurs constituer des critères de GO / NO GO pour les projets nouveaux.

Ces principes, cohérents avec ceux énoncés dans le Cadre Commun d'urbanisation du SI de l'Etat¹⁶, pourront être complétés au besoin avec les évolutions ultérieures du cadre. Le chapitre suivant illustre l'application concrète de ces principes à un cycle projet.

Principe 1	Principe de primauté
-------------------	----------------------

La maîtrise de la modernisation du Système d'Information de Santé et l'inscription de son développement dans un cadre urbanisé et conforme à la réglementation passe par :

- Le respect de l'ensemble des principes du présent cadre ;
- La cohérence avec les politiques publiques nationales en matière SI.

Toute action de mise en œuvre d'un nouveau service numérique en santé ou d'évolution d'un service existant doit donc débiter par l'examen précis du respect de ces principes et de la complémentarité des initiatives envisagées avec les programmes définis à l'échelle nationale.

Principe 2	Principe de subsidiarité
-------------------	--------------------------

Lorsque pour un service donné, il n'existe pas encore de doctrine nationale ou de référentiels matures répondant aux fonctions recherchées, il peut être envisagé de mettre en place une solution transitoire régionale sous certaines conditions :

- Si les besoins opérationnels exprimés **s'inscrivent dans un calendrier plus rapide** que celui de mise à disposition de composants nationaux ;
- **Dès lors qu'il existe en contrepartie un engagement des porteurs de la solution transitoire à migrer vers la cible nationale** (référentiel, composant mutualisé, service numérique, etc.) si celle-ci est disponible.

Ce principe permet :

- De ne pas bloquer l'avancée opérationnelle des projets d'e-santé à l'échelle régionale / infra-régionale ...
- ... tout en garantissant que les solutions transitoires ne se substituent pas à la solution définitive mais en constituent un élément de trajectoire.

¹⁶https://references.modernisation.gouv.fr/sites/default/files/Cadre%20Commun%20d'Urbanisation%20du%20SI%20de%20l'Etat%20v1.0_0.pdf

Il s'agit pour les régions mettant en œuvre une solution transitoire d'anticiper, dès le démarrage, le coût de sortie ou de migration de cette solution (formats de données le plus proche possible de la solution cible, respect des référentiels existants, etc.), afin que celui-ci ne constitue pas un frein mais un élément de transition vers la cible.

Principe 3	Répondre à un usage / à des besoins métier clairement identifiés
-------------------	--

Tout nouveau projet de service numérique en santé doit répondre à un besoin opérationnel identifié, démontré et dûment qualifié :

- Quelle activité métier le service numérique va-t-il contribuer à améliorer ? A quel besoin correspond-il ?
- Quels sont les utilisateurs cibles du service : à quelle(s) catégorie(s) d'acteurs s'adresse-t-il, quelle est la cible raisonnable de déploiement au sein de cette population (volumétrie estimative du service) ?
- Quels sont les usages attendus du service, en quoi contribuent-ils à améliorer effectivement les pratiques ?
- Quelles sont les principales fonctions que ce service devra mettre à disposition pour soutenir ces usages ?
- L'expression de besoin a-t-elle été réalisée ou revue par les utilisateurs finaux ? Est-elle alignée avec la stratégie exprimée dans le Plan Régional de Santé (PRS) ?

Cette analyse détaillée des besoins doit être menée préalablement au lancement du projet. Elle constitue un critère clé de la décision de lancement (GO / NO GO).

Principe 4	Procéder systématiquement au cadrage juridique du projet
-------------------	---

Il appartient à chaque porteur de projet d'e-santé de sécuriser juridiquement le projet qu'il conduit, en s'assurant de la prise en compte de l'ensemble des problématiques juridiques s'appliquant à celui-ci, de la conception du service à son déploiement.

Les problématiques juridiques à prendre en considération peuvent ainsi avoir trait à (liste non limitative) :

- La protection des données personnelles ;
- La protection de la propriété intellectuelle ;
- Le respect des règles de la commande publique et du droit de la concurrence ;
- Le respect des règles du droit de la santé ;
- Le respect du droit des nouvelles technologies de l'information (archivage électronique, signature électronique, téléservice, ...).

Chacune de ces dimensions doit être interrogée par le porteur de projet au regard des marqueurs stratégiques du projet, qui peuvent notamment porter sur :

- Le contexte du projet (est-il à l'initiative du porteur ? de l'ARS ? quel est le ressort géographique du projet ? à quels besoins répond-il ? Qui concerne-t-il ? etc.)
- Son objet (finalité du système d'information, fonctionnalités attendues, etc.) ;
- La structure de portage (est-ce la structure dont relève le porteur ou une autre structure ? est-elle soumise aux règles de la commande publique ?) ;
- Sa durée ;
- La nature et le nombre des acteurs concernés ;
- La nature et le nombre des bénéficiaires (il s'agit des utilisateurs finaux de la solution, qui peuvent dépendre du porteur ou être des tiers) ;

- Les délais à respecter (délais relatifs au projet ? découlant d'une décision de l'ARS ? d'une obligation légale ?) ;
- Le périmètre (national, régional, local) ;
- Le positionnement du projet par rapport au secteur concurrentiel ;
- Le budget (nature, modalités, circuit de financement)

Cette liste, non exhaustive, variera en fonction des caractéristiques propres à chaque projet. L'identification concrète des problématiques juridiques est étroitement liée à celle de ces marqueurs. En effet, la détermination des règles applicables et les solutions à mettre en œuvre au plan juridique seront tributaires par exemple du portage public ou privé du système d'information, de la stratégie d'achat définie spécifiquement pour le projet, des sources de financement etc.

La liste des problématiques juridiques identifiées au stade du cadrage du projet pourra faire l'objet d'évolutions tout au long de la vie du projet. Toute modification apportée aux marqueurs stratégiques est susceptible d'entraîner une évolution des règles applicables et des solutions juridiques retenues.

Principe 5	Rechercher systématiquement un retour d'expérience (au niveau national, régional ou local) sur un besoin équivalent et capitaliser sur ce retour pour éclairer toute décision de lancement d'un projet
-------------------	--

Ces dernières années, un nombre important d'initiatives d'e-santé ont vu le jour, parfois couronnées de succès, parfois conclues par des échecs ou des résultats inférieurs à ceux escomptés (en termes de nombre d'utilisateurs, d'usages générés, de valeur ajoutée perçue pour les pratiques, ...). Il est essentiel de **tirer tous les enseignements de ces expériences**, en particulier des échecs, afin d'en faire profiter les nouveaux projets.

La recherche et l'analyse détaillée de ces initiatives doivent être systématiquement menés avant le lancement d'un nouveau projet de manière à capitaliser sur l'existant et tirer les enseignements nécessaires pour le nouveau projet.

Principe 6	Réutiliser, mutualiser ou déployer des services disponibles plutôt que de développer
-------------------	---

Il s'agit d'optimiser et de simplifier le SI de Santé par la mise en commun de composants d'infrastructure, d'applications, ou de fonctionnalités permettant de concentrer l'effort sur l'accompagnement des acteurs et le développement des usages.

En conséquence, dès lors qu'un service numérique en santé existant (au plan national, régional ou local) recouvre certaines fonctionnalités requises pour répondre au besoin, s'appuyer sur ce service ou ses spécifications fonctionnelles et techniques plutôt que de redévelopper des solutions spécifiques.

De même, lorsqu'un service numérique en santé recouvre des fonctionnalités pour une prise en charge donnée, étudier la possibilité de s'appuyer sur celles-ci pour d'autres types de prises en charge (exemple : service générique de gestion d'agenda ; service générique de visioconférence ; etc).

Corollaire :

- Chaque gestionnaire de service doit accepter de mettre à disposition d'autres acteurs un service existant au sein de son territoire et dont ces dernières pourraient avoir besoin.
- En amont, mener l'analyse des conditions juridiques, techniques et financières de cette réutilisation.

Principe 7	En l'absence de service existant, privilégier une réflexion commune sur les modalités de réponse au besoin
-------------------	---

Dans un esprit similaire au principe précédent, il s'agit ici d'éviter la multiplication des réponses (nationales, régionales, locales, ...) à un même besoin, dans un contexte de moyens rares. Il convient alors de faire un « appel à intérêt » au niveau inter régional ou national de manière à coproduire l'expression de besoin et envisager la mise en œuvre de **services mutualisés dans le cadre d'une coopération**.

Principe 8	Concevoir des services orientés utilisateurs
-------------------	---

L'informatisation du système de santé doit se faire au bénéfice des utilisateurs : elle doit faciliter leur pratique, leur faire gagner du temps et leur proposer des services à valeur ajoutée auxquels ils n'auraient pas accès sans l'apport du numérique. Elle doit également s'attacher à favoriser les coopérations interprofessionnelles et le décloisonnement entre acteurs et structures des champs sanitaire et médico-social.

Il s'agit donc de favoriser une « expérience utilisateur » satisfaisante des services proposés et d'éviter la dispersion, le morcellement des activités ou le recours à des solutions de contournement locales et non maîtrisées.

En conséquence, la phase de conception d'un nouveau service numérique en santé doit s'attacher à :

- **Intégrer** autant que possible **les services proposés dans les logiciels métier** des utilisateurs cibles (optimisation du poste de travail, réduction des doubles saisies) ;
- S'assurer qu'une même donnée **n'est demandée qu'une seule** fois à l'utilisateur ;
- Travailler dès l'amont des **ergonomies adaptées aux usages**.

Pour cela :

- Les représentants des utilisateurs doivent contribuer dès l'amont à la conception du service dans un esprit de co construction ;
- La direction de projet doit combiner autant que faire se peut compétences techniques (conduite de projet SI) et compétences métier santé (usages, intégration dans les pratiques).

Principe 9	Penser dès la conception des services à leur capacité d'échange avec l'extérieur (interopérabilité)
-------------------	--

L'information échangée doit être structurée de manière à favoriser :

- Sa lecture, son partage et sa diffusion entre acteurs (quel que soit la solution dont ils sont équipés) ;
- Son exploitation automatique par les logiciels métier à des fins notamment de diagnostic et d'aide à la décision médicale.

Concrètement, il s'agit :

- Pour les industriels, d'intégrer les exigences du **Cadre d'interopérabilité des SIS (CI-SIS)** dans leurs solutions afin de favoriser la structuration des données autour de spécifications (fonctionnelles et techniques) partagées et la capacité des logiciels de l'ensemble des acteurs à les exploiter de façon native et automatique.
- Pour les porteurs de projets : d'inscrire ces exigences dans leurs cahiers des charges.

Principe 10	limiter les adhérences entre services
--------------------	---------------------------------------

Il s'agit de disposer d'un SI de santé dont les différents composants applicatifs sont le moins interdépendants possibles les uns des autres. Dans la perspective par exemple du remplacement, de l'abandon d'un composant ou de sa réutilisation par une autre région.

Principe 11	Garantir la sécurité et la confidentialité des données de santé manipulées
--------------------	--

Le respect des obligations légales en matière de **confidentialité**, de **sécurité** et de **conservation des données**, avec le concours des structures compétentes (CNIL, ANSSI et Archives de France) est un impératif.

Le respect des droits des personnes concernées par les données de santé et notamment le respect de leur vie privée et le droit d'accès à leurs informations de santé sont essentiels (Loi Informatique et Libertés, Code de la santé publique, ...).

Dans ce contexte, il convient de mettre en œuvre dans tous les projets SI les dispositifs prévus pour la sécurisation des données de santé, dans le respect des droits des patients :

- Analyse des risques Sécurité des SI à mener avant de démarrer tout projet ;
- Prise en compte des référentiels de sécurité de la **Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé** (PGSSI-S) relatifs à l'identification et à l'authentification des acteurs ;
- Authentification des professionnels de santé à partir des services CPS¹⁷ ;
- Recours à des prestataires agréés pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel, le cas échéant¹⁸ ;
- Inscription dans un espace de confiance pour toute action de partage et/ou d'échange de données de santé entre professionnels.

¹⁷ L'utilisation de la carte de professionnel de santé délivrée selon un processus strict de certification des identités des professionnels de santé permet de garantir la confidentialité des données. L'article L1110-4 alinéa 6 dispose ainsi qu'« Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte de professionnel de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale ou un dispositif équivalent agréé par l'organisme chargé d'émettre la carte de professionnel de santé est obligatoire. La carte de professionnel de santé et les dispositifs équivalents agréés sont utilisés par les professionnels de santé, les établissements de santé, les réseaux de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins ».

¹⁸ Le cadre juridique de l'hébergement des données de santé à caractère personnel est fixé par l'article L 1111-8 du code de la santé publique et précisé par le décret du 4 janvier 2006 qui décrit la procédure d'agrément et précise l'objet du contrat de prestation d'hébergement. Dans tous les cas, que l'hébergement soit initié par un professionnel de santé ou un établissement de santé, le consentement du patient est requis.

Principe 12	Assurer une identification unique et fiable des acteurs du système de santé
--------------------	---

Cette identification se fonde sur :

- Pour les usagers du système de santé / patients : L'identifiant National de Santé ;
- Pour les professionnels et structures du champ sanitaire : les répertoires nationaux ADELI, RPPS et FINESS ;
- Pour les professionnels et structures du champ médico-social : le référentiel d'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux issu de la politique générale de sécurité du SI de santé.

Les annuaires constitués au niveau régional / infra-régional pour soutenir le fonctionnement des services proposés dans le cadre des espaces numériques régionaux de santé doivent être régulièrement mis à jour à partir de ces annuaires nationaux, seules données certifiées par les Autorités d'Enregistrement (Ordres, Service de Santé des Armées, ARS) (risque de radiation non propagée, ...).

Principe 13	Définir la gouvernance du projet
--------------------	----------------------------------

Avant de démarrer le projet, définir la gouvernance du projet en identifiant précisément :

- Les instances,
- Leurs objectifs,
- Leur composition,
- Les fréquences de réunions.

Formaliser cette gouvernance au sein d'un document de cadrage : le plan qualité projet.

Principe 14	Procéder systématiquement à une évaluation à mi-projet et en fin de projet
--------------------	--

L'évaluation *ex post* doit permettre :

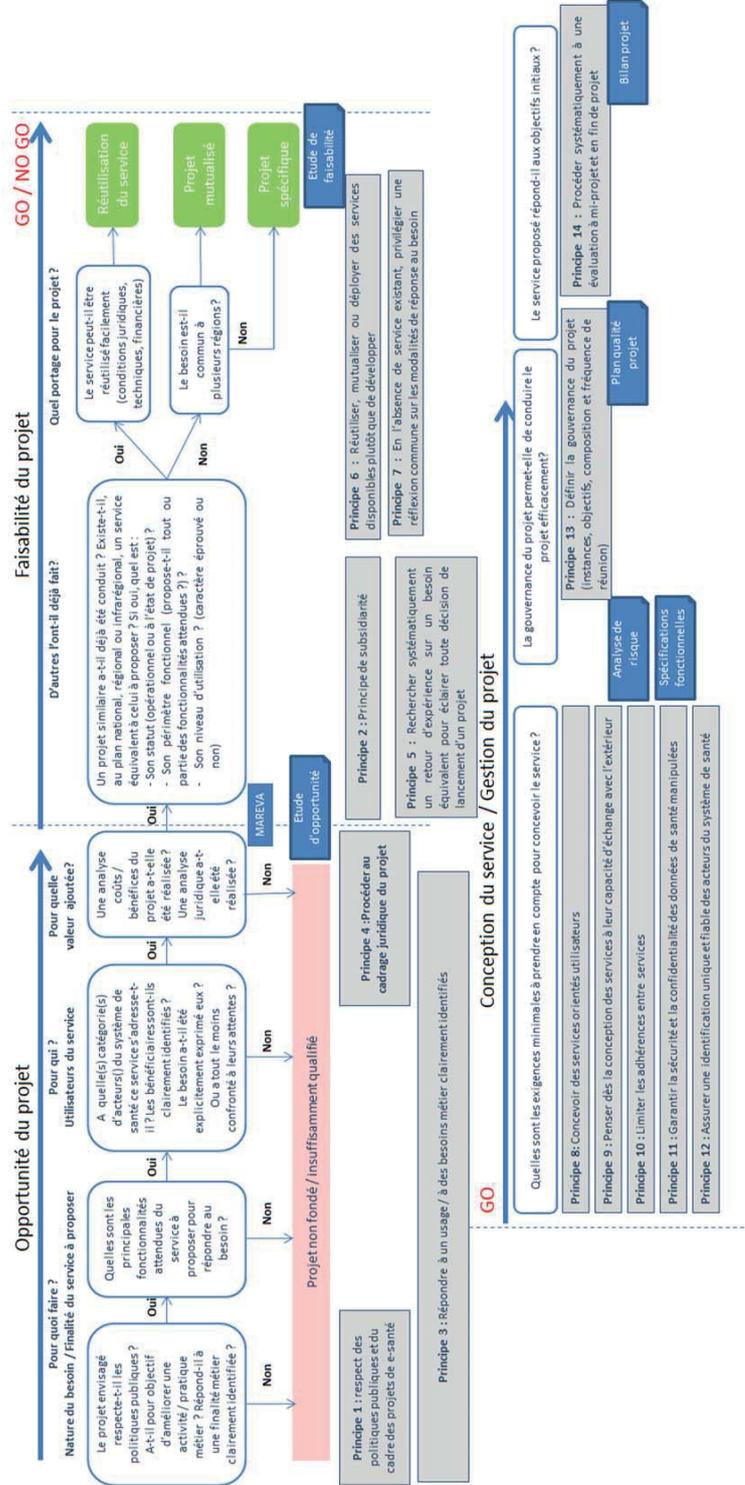
- De vérifier si les objectifs du projet ont été atteints, et notamment les objectifs métiers fixés en amont du projet,
- D'apporter des éléments concrets pour les Directions à des fins de pilotage et d'arbitrage le cas échéant,
- De documenter les éléments nécessaires à la capitalisation et au partage d'information nécessaire à la bonne mise en pratique par d'autres porteurs de projets des principes 2 et 3.

Le dispositif d'évaluation doit être conçu dès le début du projet.

2.3.2 Application des principes clés au cycle de vie d'un projet

Avant de lancer tout projet, il est nécessaire de se questionner sur l'opportunité du projet envisagé, ainsi que sa faisabilité et les conditions de sa mise en œuvre.

L'arbre de décision ci-dessous recense les questions clés que tout porteur doit impérativement se poser préalablement au lancement de son projet. Il rattache ces questions clés aux principes d'urbanisation développés plus haut.



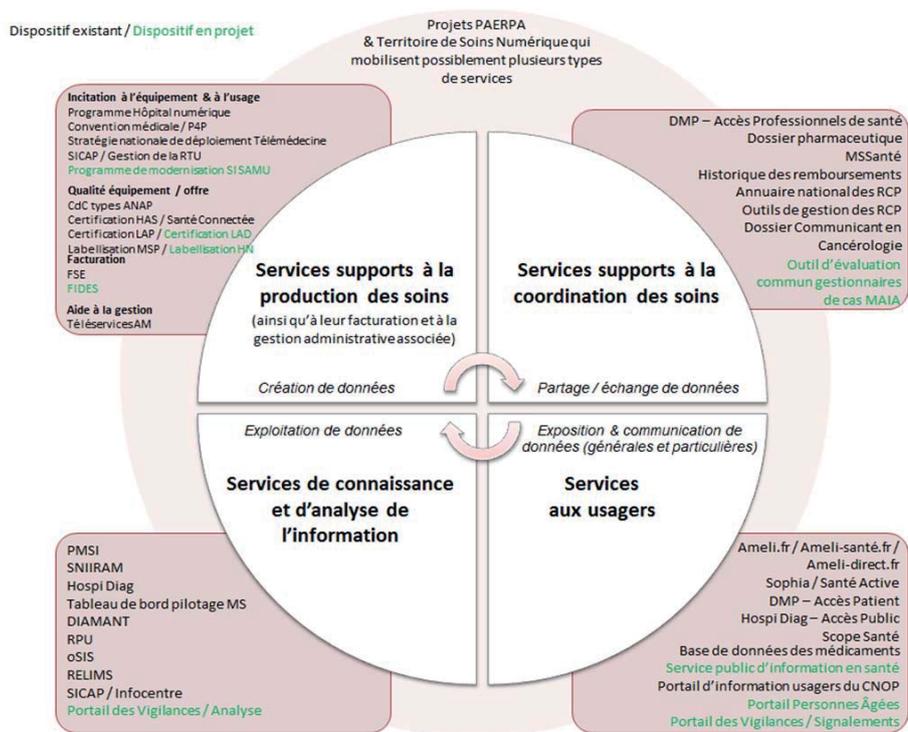
Classification : Confidentiel / Non sensible interne / Non sensible public

3 Annexes

3.1 Annexe 1 : remerciements

3.2 Annexe 2 – Panorama des programmes nationaux

3.2.1 Vue d'ensemble (répartition des programmes par familles)



3.2.2 Présentation détaillée

Famille de services	Dispositif	Statut ¹⁹
Services supports à la production des soins (ainsi qu'à leur facturation et à la gestion administrative associée)	Incitation / soutien à l'équipement et à l'usage	
	Programme Hôpital numérique , plan stratégique de développement et de modernisation des SIH pour la période 2012-2017 Pour en savoir plus : http://social-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/hopital-numerique/Hopital-Numerique	E
	Convention médicale , signée le 26 juillet 2011 entre l'Assurance Maladie et les principaux syndicats représentatifs des médecins libéraux, qui recouvre des objectifs en matière d'informatisation des pratiques (tenue d'un dossier médical informatisé, utilisation de logiciels d'aide à la prescription certifiés, ...)	E
	Stratégie nationale de déploiement de la Télémédecine Pour en savoir plus : http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/article/telemedecine-les-outils	E
	Programme de modernisation SI et Télécom des SAMU-Centres 15 Pour en savoir plus : http://esante.gouv.fr/sites/default/files/ASIP_SISAMU_Livrable_final_vf.pdf Et : http://fr.slideshare.net/esante_gouv_fr/20140206-asip-sant-rir-si-samucentres-15-enjeux-tude-de-faisabilite-et-prochaines-etapes	P
	Action sur la qualité des équipements / de l'offre	
	Cahiers des charges types de l'ANAP et tout autre document méthodologique en lien avec les SI de santé Pour en savoir plus : http://www.monhopitalnumerique.fr/	E
	Dispositif de certification HAS des établissements de santé , qui recouvre des critères d'appréciation dédiés au système d'information (critères 5a et 5b) Pour en savoir plus : http://www.has-sante.fr/portail/	E
	Programme Santé Connectée : intégration des DataSets de bonnes pratiques dans les logiciels métiers Pour en savoir plus : http://esante.gouv.fr/fr/bunes/programme-sante-connectee-les-bonnes-pratiques-au-coeur-des-logiciels-de-sante Et : http://esante.gouv.fr/sites/default/files/FICHE_SANTE_CONNECTEE_AtelierSSA2014.pdf Et : http://fr.slideshare.net/esante_gouv_fr/2014-0206-asipsanterirprogrammesanteconnectee	P
	Dispositif de certification des logiciels d'aide à la prescription	E

¹⁹ E : Dispositif existant / P : Dispositif en projet

Classification : Confidentiel / Non sensible interne / Non sensible public

Famille de services	Dispositif	Statut ¹⁹
	<p>Pour en savoir plus : http://www.has-sante.fr/portail/</p> <p>Dispositif de certification des logiciels d'aide à la dispensation</p> <p>Pour en savoir plus : http://www.legifrance.gouv.fr/lpdof/common/lo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20141115&numTexte=17&pageDebut=19255&pageFin=19257</p> <p>Dispositif de labellisation des logiciels dédiés aux maisons et centres de santé</p> <p>Pour en savoir plus : http://esante.gouv.fr/services/labellisation</p> <p>Et : http://esante.gouv.fr/actus/services/labellisation-des-maisons-et-centres-de-sante-le-point-deux-ans-apres</p> <p>Dispositif de labellisation des solutions pour SIH (Programme Hôpital numérique)</p> <p>Pour en savoir plus : http://esante.gouv.fr/sites/default/files/10_programme_hn_la_labellisation_des_logiciels.pdf</p>	P
	<p style="text-align: center;">Appui à la facturation des actes</p> <p>Télétransmission des feuilles de soins (Feuilles de soins électroniques)</p> <p>Pour en savoir plus : http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/gerer-votre-activite/la-teletransmission/les-avantages-de-la-teletransmission.php</p> <p>Projet FIDES : facturation individuelle des établissements de santé</p> <p>Pour en savoir plus : http://social-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/simphonie/projet-fides/article/le-projet-fides</p>	E
	<p style="text-align: center;">Aide à la gestion</p> <p>Téléservices de l'Assurance Maladie à l'attention des professionnels de santé</p> <p>Pour en savoir plus : https://espacepro.ameli.fr/PortailPS/appmanager/portails/professionnelsante?_nfpb=true&_pageLabel=vp_login_page</p> <p>http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante.php</p>	E
Services supports à la coordination des soins	<p>Dossier Médical Personnel – Accès Professionnels de Santé</p> <p>Pour en savoir plus : http://www.dmp.gouv.fr/professionnel-de-sante/en-savoir-plus-sur-le-dmp/le-dmp-en-quelques-mots</p> <p>Dossier Pharmaceutique</p> <p>Pour en savoir plus : http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP</p> <p>Et : http://vosdroits.service-public.fr/particuliers/F16033.xhtml</p>	E

Famille de services	Dispositif	Statut 19
	<p>MSSanté : service de messageries sécurisées de santé Pour en savoir plus : https://www.mssante.fr/</p>	E
	<p>Historique des remboursements Pour en savoir plus : http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/l-historique-des-remboursements/qu-est-ce-que-l-historique-des-remboursements.php</p>	E
	<p>Annuaire national des réunions de concertation pluridisciplinaires en cancérologie https://www.annuaire-rcp.sante.fr/anrcp/fhm/#/home</p>	E
	<p>Outil d'évaluation multidimensionnelle commun aux gestionnaires de cas MAIA Pour en savoir plus : http://esante.gouv.fr/sites/default/files/2_le_si_des_gestionnaires_de_cas_maia.pdf</p>	P
	<p>Portail de l'Assurance Maladie (Ameli) et ses déclinaisons (Ameli-Direct, Ameli-Santé, ...) http://www.ameli.fr/ http://amel-direct.ameli.fr/ http://www.ameli-sante.fr/</p>	E
Services aux usagers	<p>Portail du service Sophia : service d'accompagnement personnalisé Diabète et Asthme https://www.ameli-sophia.fr/</p>	E
	<p>Portail du service Santé Active http://www.ameli-sante.fr/sante-active/espace-sante-active.html</p>	E
	<p>Dossier Médical Personnel – Accès Patient http://www.ameli-sante.fr/coaching-sante-active/coaching-sante-active-1001-bons-gestes-pour-votre-sante.html</p>	E
	<p>Hospi Diag / Accès public Pour en savoir plus : http://hospidiag.atih.sante.fr/cgi-bin/broker?_service=hospidiag&_debug=0&_program=hd.accueil_hd.sas</p>	E
	<p>Scope Santé : qualité des hôpitaux et des cliniques http://www.scopesante.fr/#/</p>	E

Famille de services	Dispositif	Statut ¹⁹
	<p>Base de données publique des médicaments http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/</p> <p>Site d'information usagers du CNOF http://www.onatousunepharmacie.fr/</p> <p>Portail Personnes Âgées CNSA Pour en savoir plus : http://www.lalettrecnsa.cnsa.fr/lettre26/enbref/premiers-pas-vers-un-portail-d-information-pour-les-personnes-agees-et-leurs-aidan</p>	E
	<p>Programme Médicalisé des Systèmes d'Information (PMSI) Pour en savoir plus : http://www.atih.sante.fr/mco/presentation</p> <p>Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIRAM) Pour en savoir plus : http://www.ameli.fr/assurance-maladie/statistiques-et-publications/sniram/finalites-du-sniram.php</p> <p>Hospi Diag Pour en savoir plus : http://hospidiag.atih.sante.fr/cgi-bin/broker?_service=hospidiag&_debug=0&_program=hd_accueil_hd.sas</p> <p>DIAMANT, Outil décisionnel partagé inter-ARS</p>	E
Services de connaissance et d'analyse de l'information	<p>Résumés de passage aux urgences (RPU) et Observatoires Régionaux des Urgences (ORU) Pour en savoir plus : http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2013/08/cir_37381.pdf Et : http://www.fedoru.fr</p> <p>Observatoire des systèmes d'information de santé (oSIS) Pour en savoir plus : https://pasrel.atih.sante.fr/cas/login?service=https%3A%2F%2Fapplications.atih.sante.fr%2Fosis%2E</p> <p>Répertoire RELIMS (Référencement des Éditeurs de Logiciels et Intégrateurs du Marché de la Santé) Pour en savoir plus : http://www.atih.sante.fr/autres/relims</p> <p>Système d'information des Centres Anti-Poison et de Toxico-Vigilance (SICAP) Pour en savoir plus : http://www.centres-antipoison.net</p>	E
	<p>Portail des Vigilances : portail commun de recueil des déclarations des vigilances émanant des patients, professionnels de santé et industriels visant à établir un circuit simplifié et le plus exhaustif possible des événements indésirables sanitaires http://esante.gouv.fr/en/travaux-d-experts/rapport-reorganisation-des-vigilances-sanitaires-2013</p>	P

Famille de services	Dispositif	Statut ¹⁹
Toutes familles de services	<p>Programme « Territoire de Soins Numérique » (TSN) Pour en savoir plus : http://social-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/territoire-de-soins-numerique/article/e-programme-territoire-de-soins-numerique-tsn</p>	P
	<p>Projets pilotes « Personnes Agées En Risque de Perte d'Autonomie » (PAERPA) Pour en savoir plus : http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/cdc_paerpa.pdf Et : http://esante.gouv.fr/actus/politique-publique/l-asip-sante-apporte-sa-contribution-au-programme-paerpa</p>	P

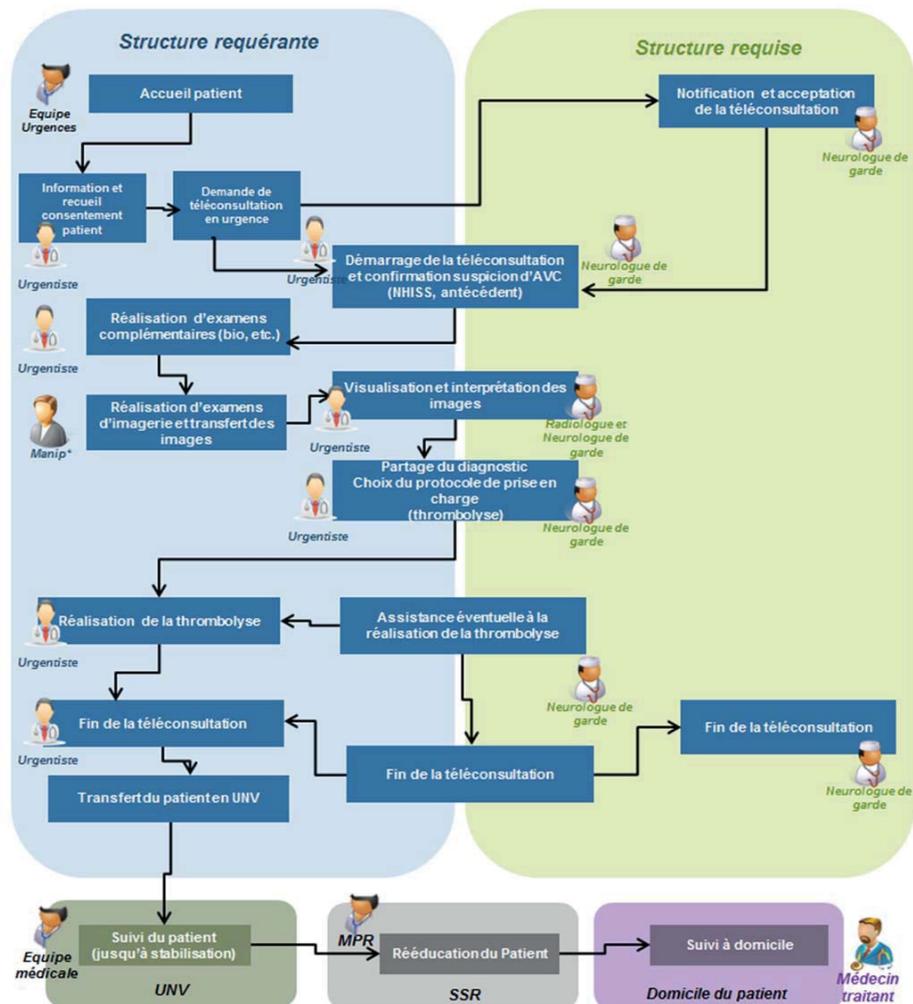
3.3 Annexe 3 – Cas d'usage

Afin d'illustrer concrètement la manière dont peut être utilisé le cadre dans les étapes d'une prise en charge patient, 5 cas métier sont proposés.

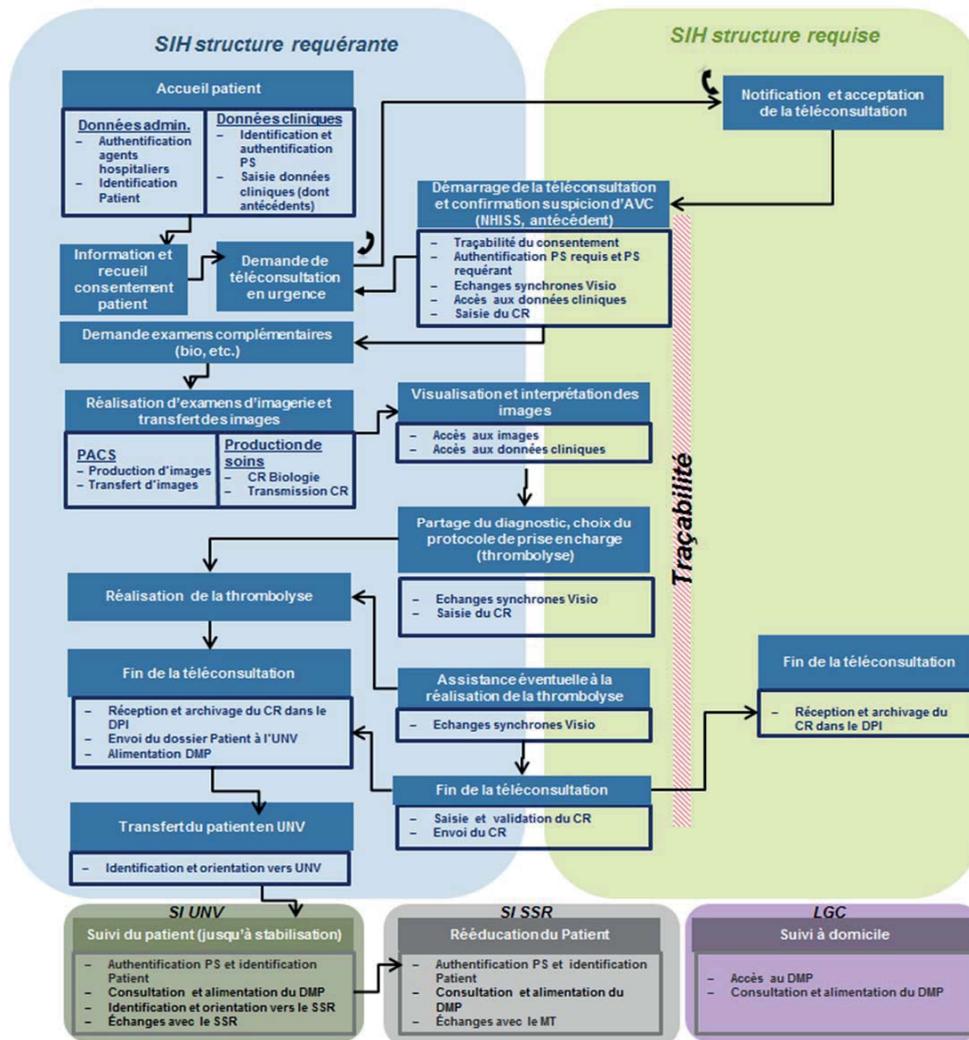
Les cas d'usage sont des exemples illustratifs qui n'ont pas vocation à représenter l'exhaustivité des cas du terrain (cas à adapter en fonction du contexte métier et des protocoles d'échanges associés). Les étapes de prise en charge mises en lumière sont celles qui débouchent sur la mobilisation de référentiels et/ou de services numériques.

3.3.1 Prise en charge par télé médecine d'un patient souffrant d'AVC

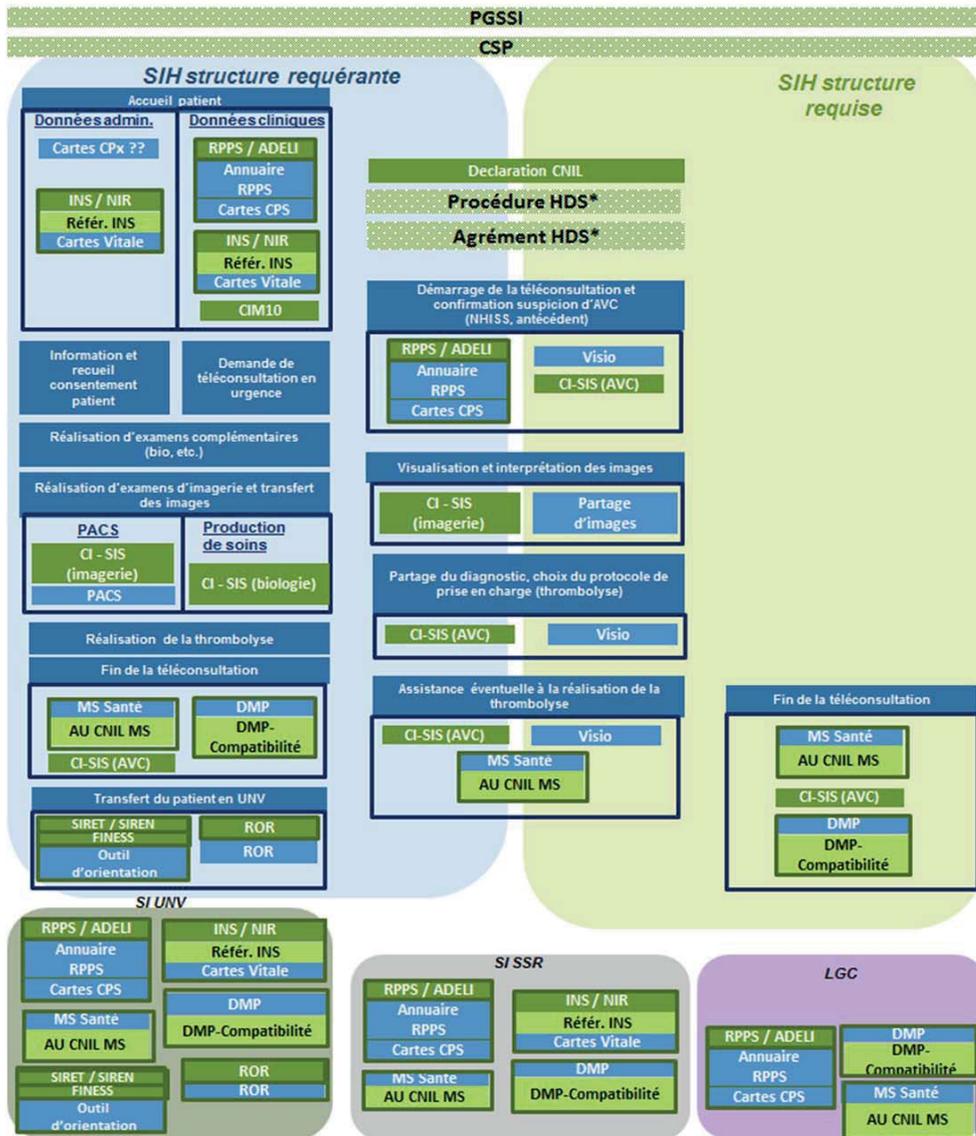
Les grandes étapes de prise en charge du patient



Déclinaison des grandes étapes par grandes fonctions SI

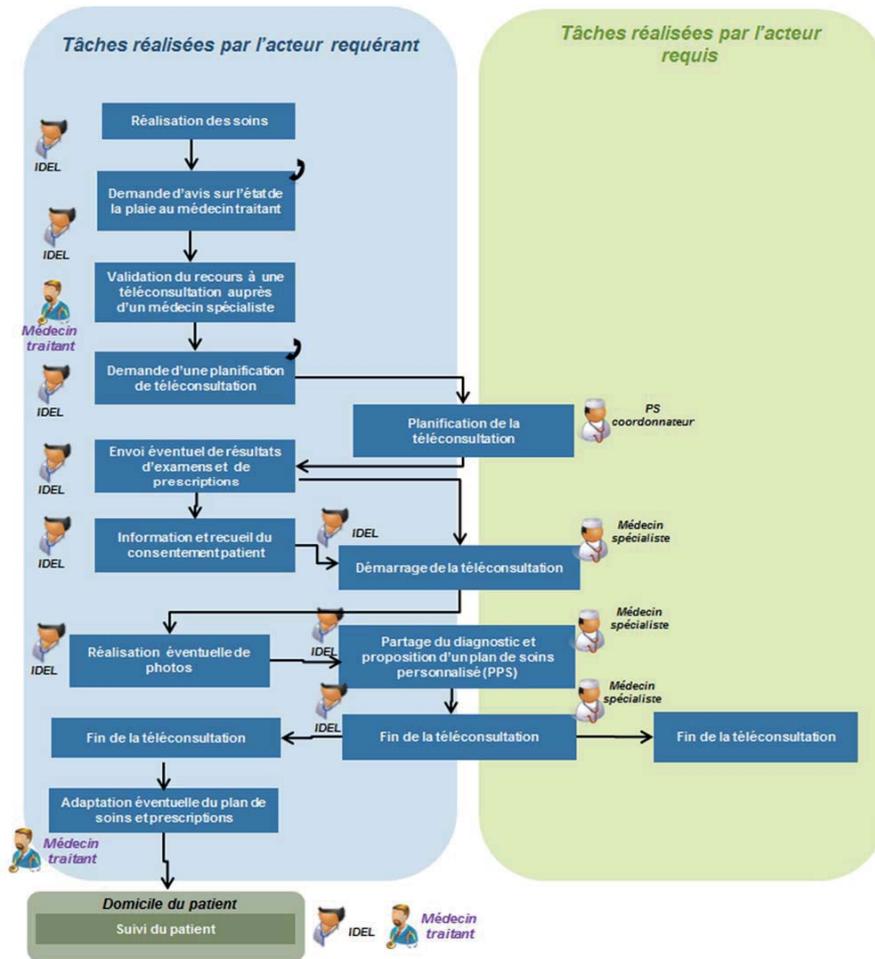


Mobilisation de référentiels et de services numériques par grandes fonctions SI

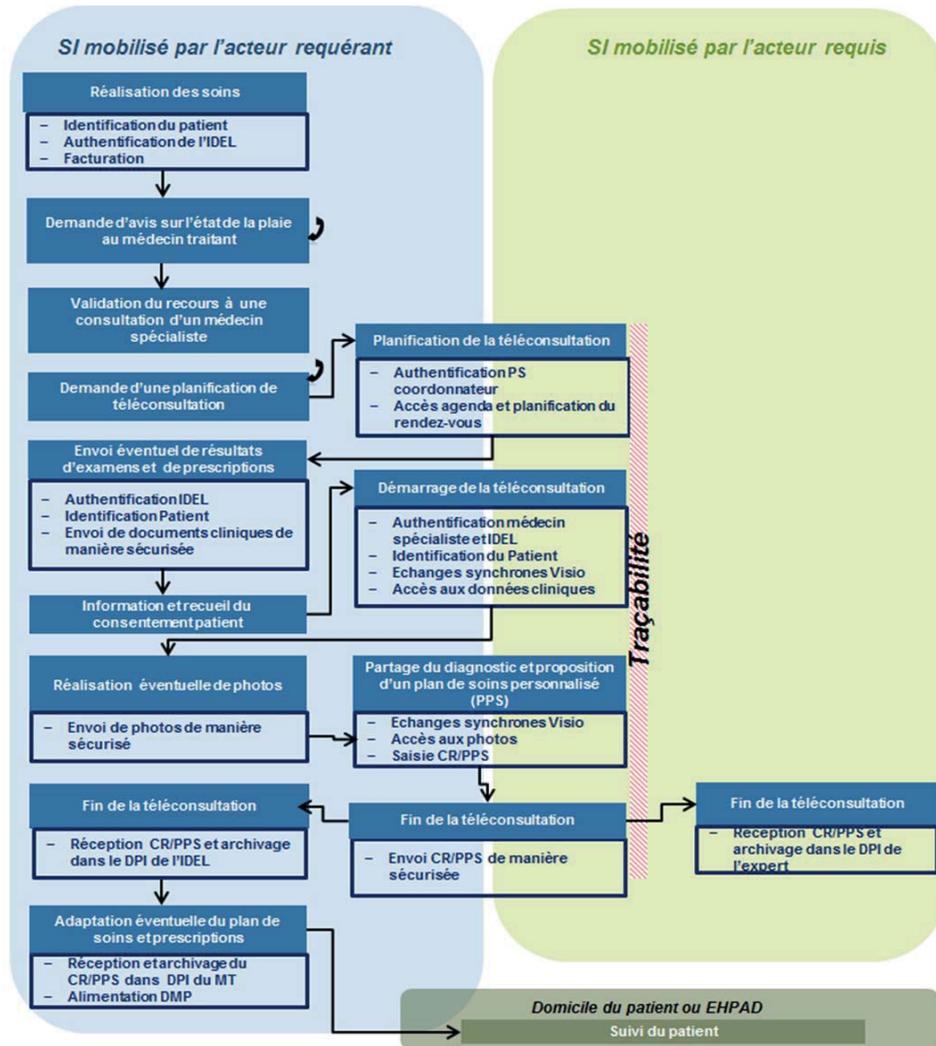


3.3.2 Prise en charge par télémédecine, d'un patient, souffrant de plaies chroniques

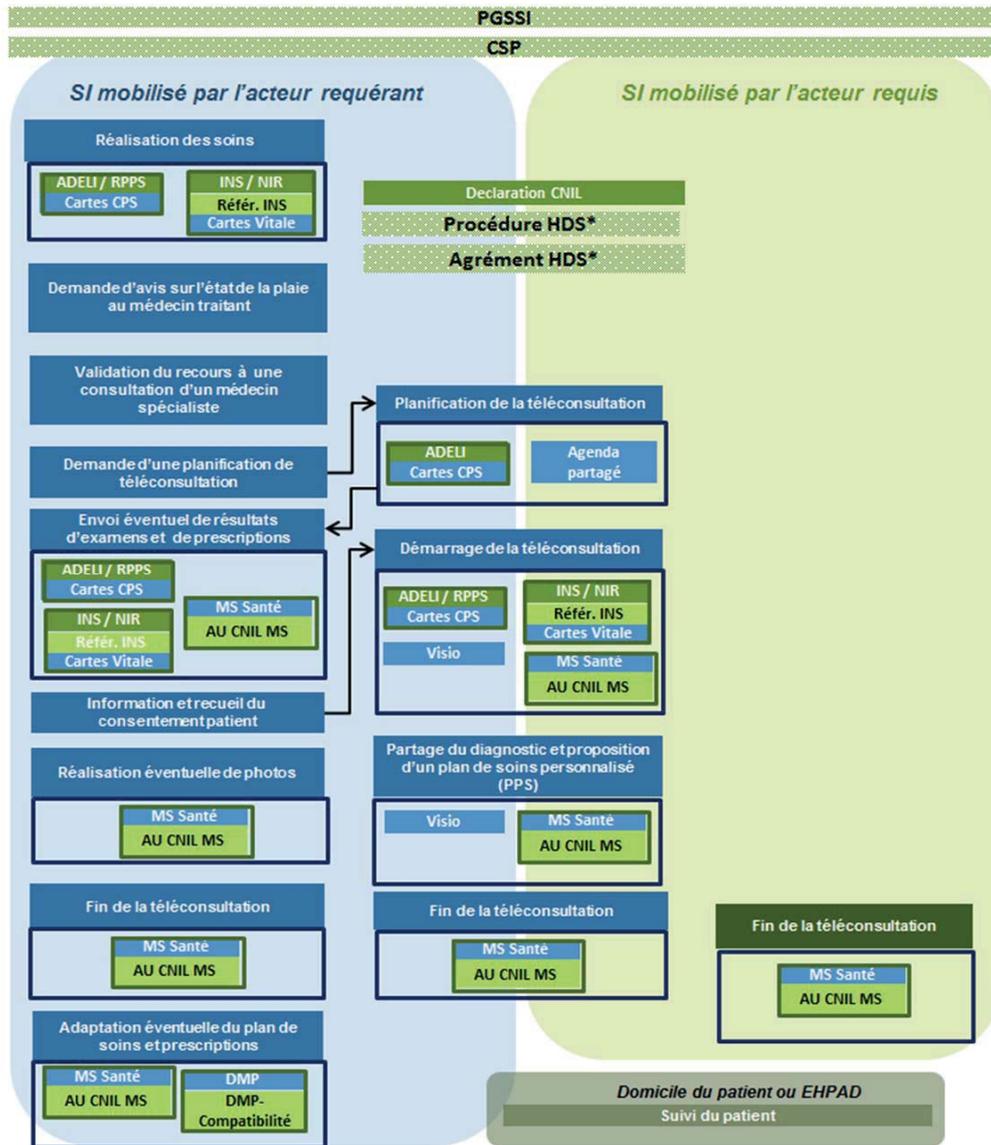
Les grandes étapes de prise en charge du patient



Déclinaison des grandes étapes par grandes fonctions SI

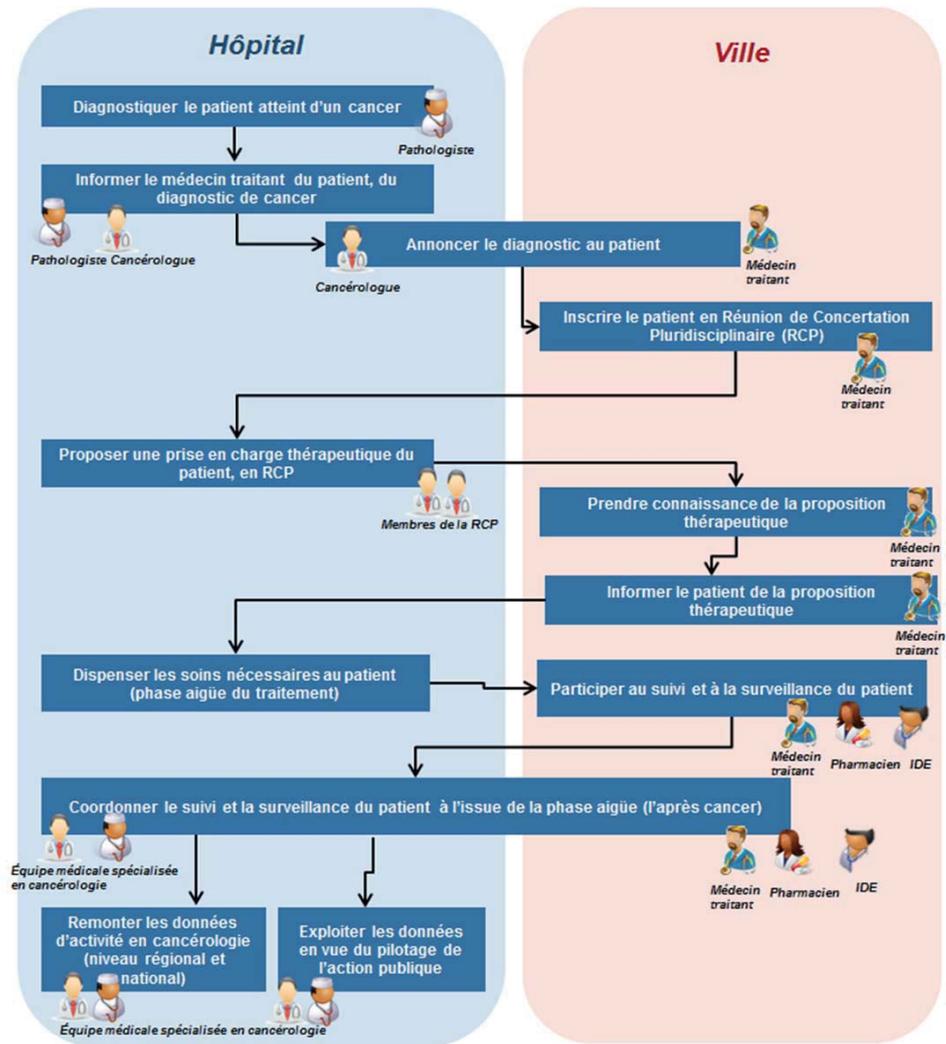


Mobilisation de référentiels et de services numériques par grandes fonctions SI

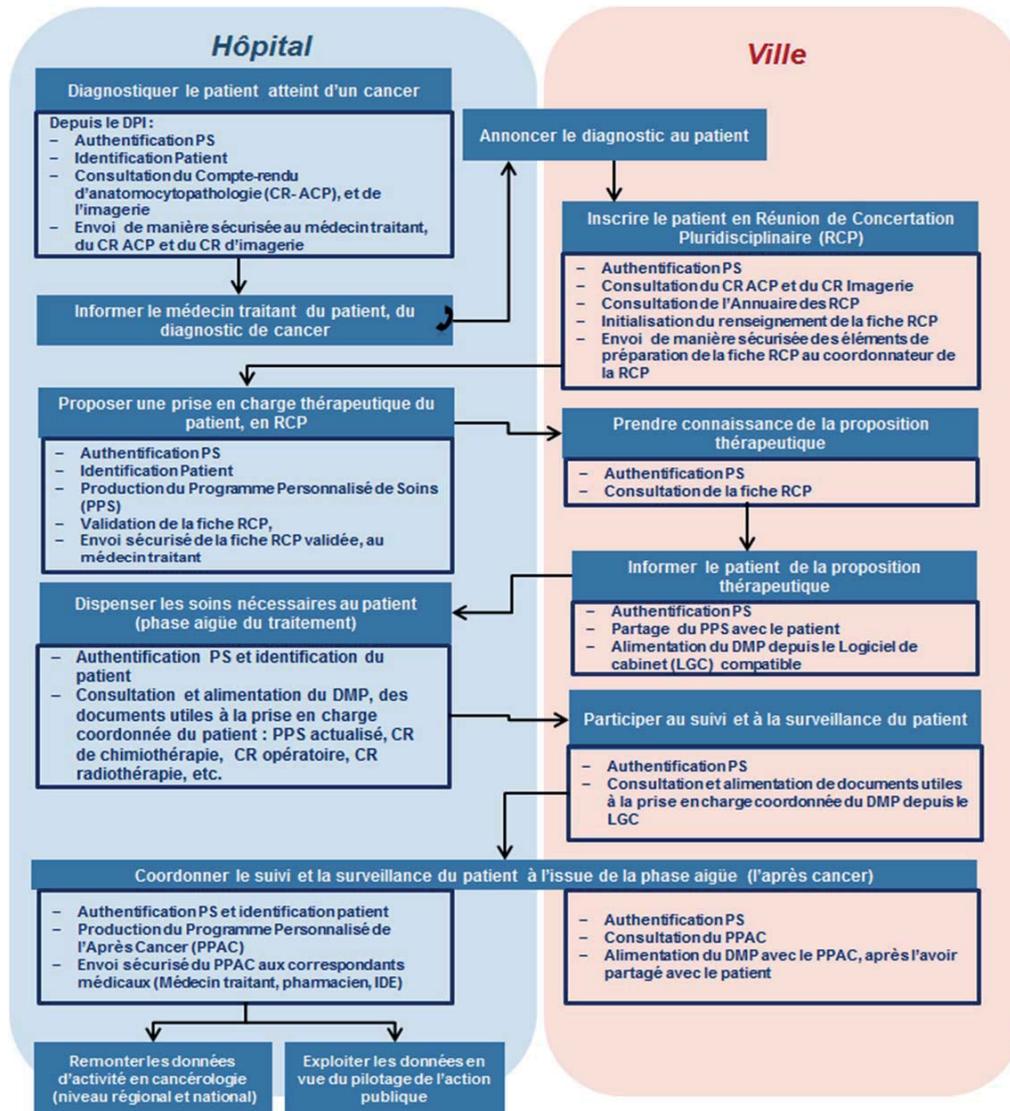


3.3.3 Prise en charge d'un patient atteint d'un cancer

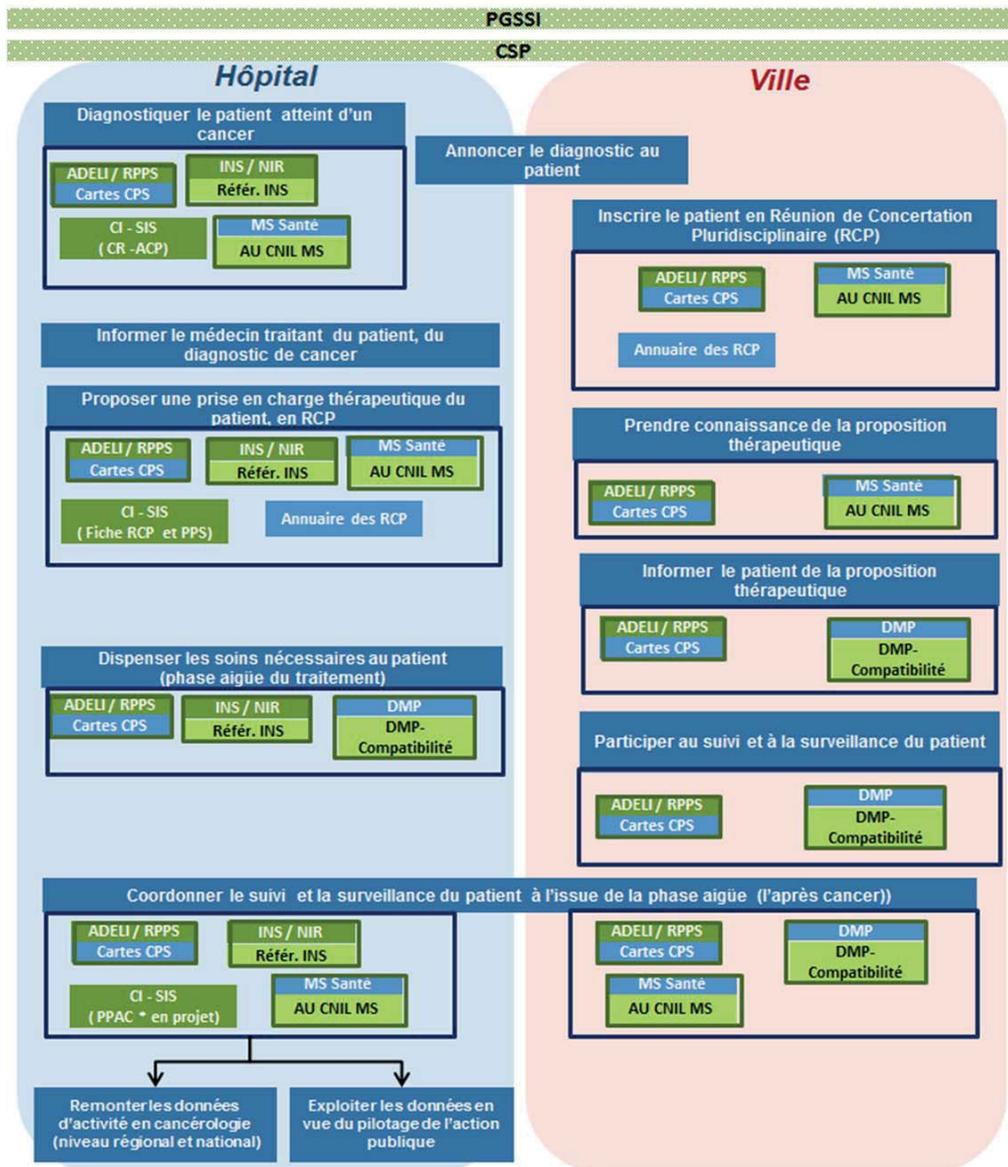
Les grandes étapes de prise en charge du patient



Déclinaison des grandes étapes par grandes fonctions SI

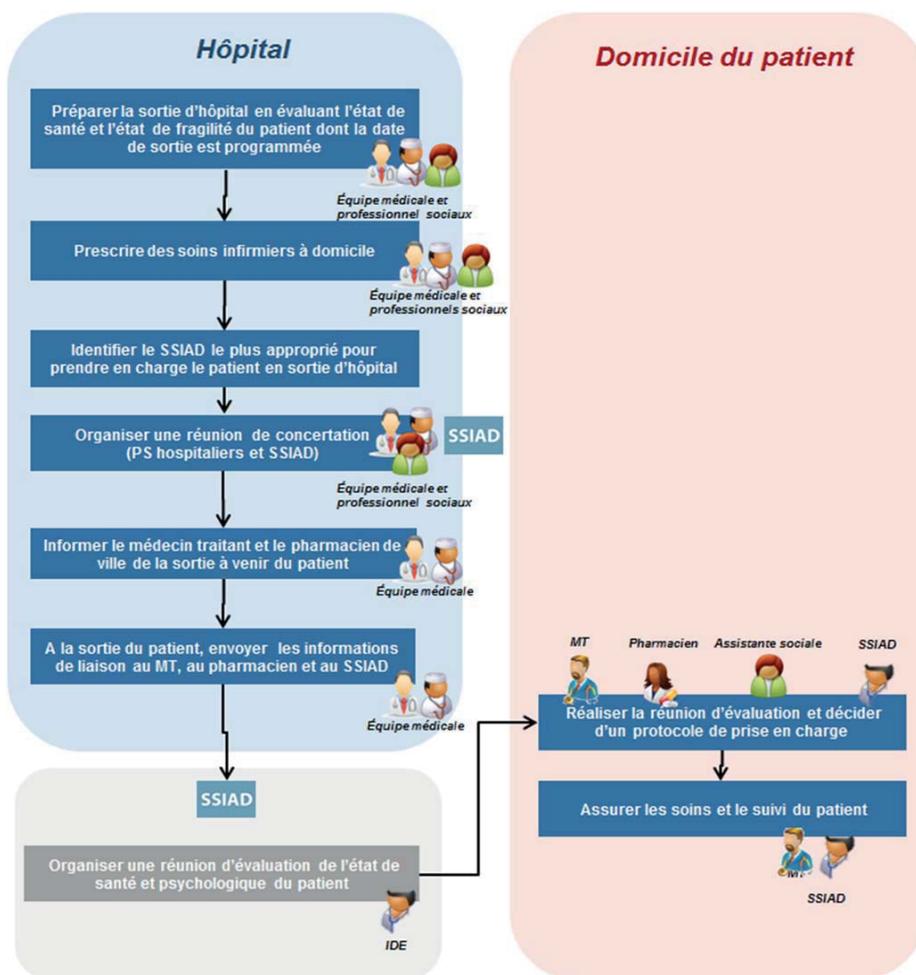


Mobilisation de référentiels et de services numériques par grandes fonctions SI

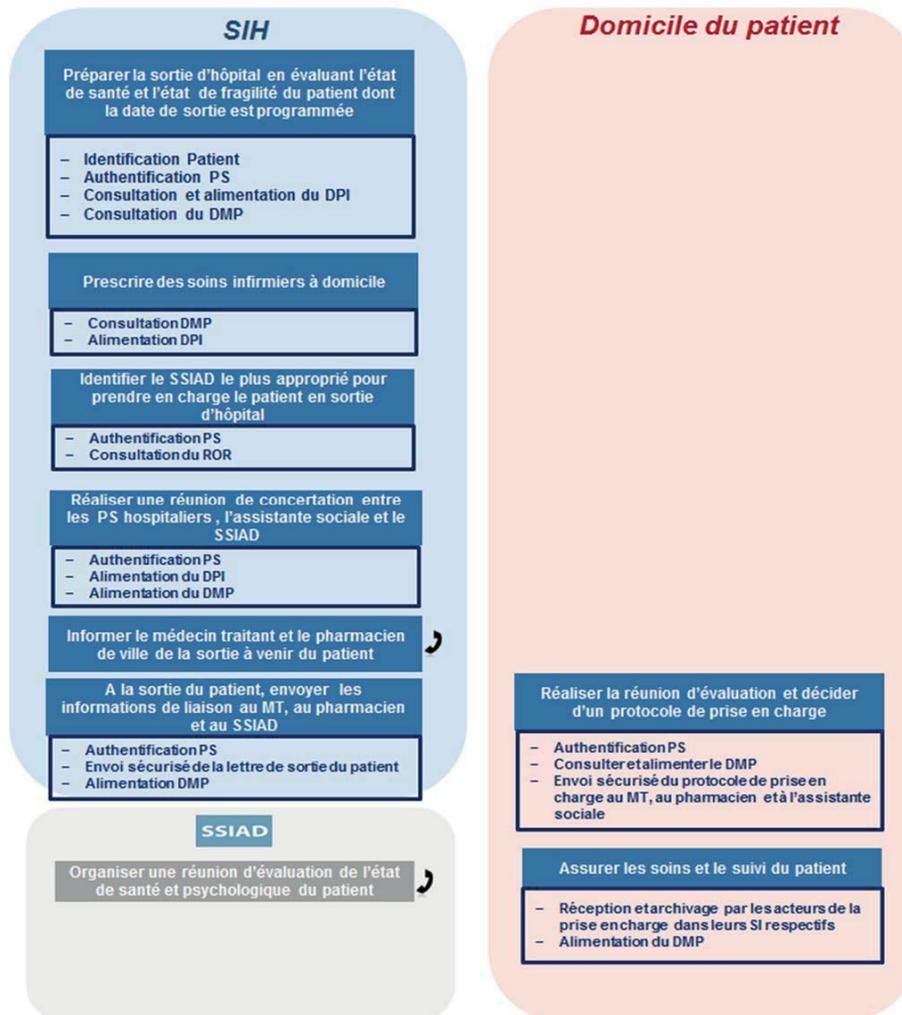


3.3.4 Prise en charge d'un patient en sortie d'hospitalisation

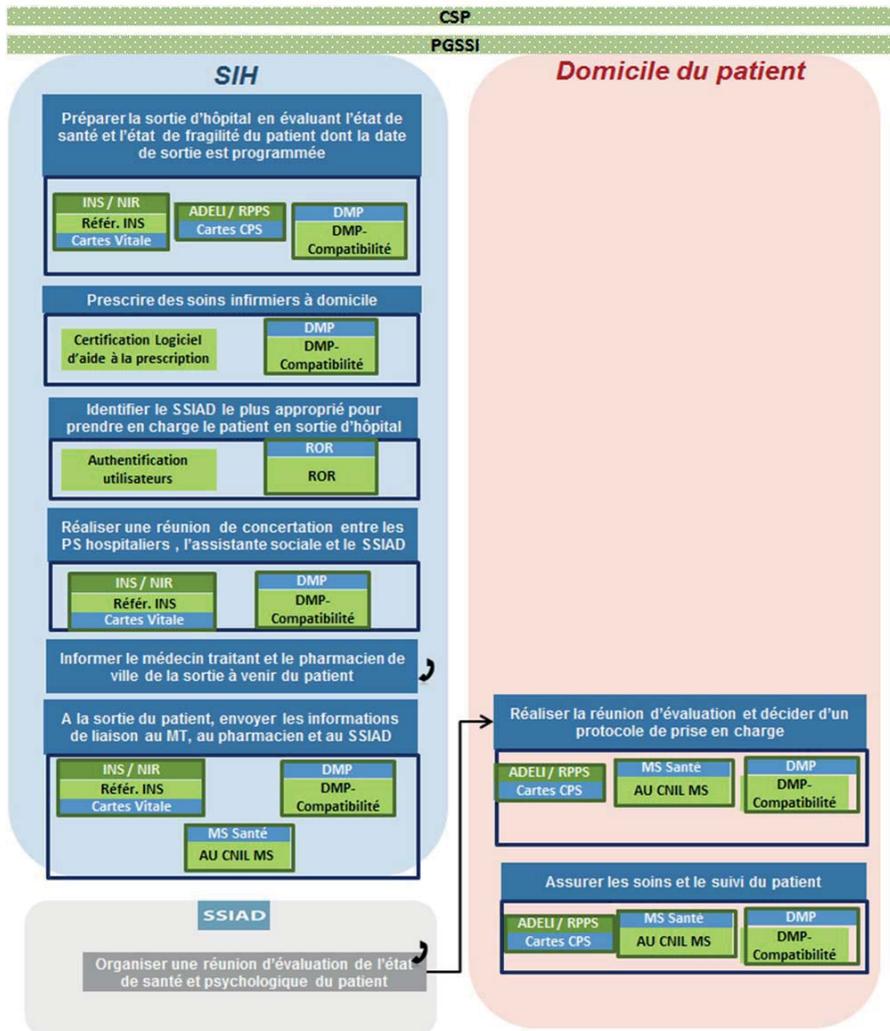
Les grandes étapes de prise en charge du patient



Déclinaison des grandes étapes par grandes fonctions SI



Mobilisation de référentiels et de services numériques par grandes fonctions SI



3.4 Annexe 4 – Lettre de mission DSSIS → ASIP Santé


MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

ASIPSA/NTL
COURRIER AEROMARITIME
- 6 MAI 2014
N° de CHRONO 747

SECRETARIAT GÉNÉRAL

Le secrétaire général adjoint
Secrétaire général par intérim
(SGMCAS)
000365
Délégation à la stratégie des
systèmes d'information de santé

Affaire suivie par : Jean-Christophe DAYET
Courriel : jean.christophe.dayet@sg.social.gouv.fr
Tél. : 01 40 56 42 37

Paris, le **5 MAI 2014**

Le délégué à la stratégie des
systèmes d'information

à

Monsieur Michel GANGNEUX
Directeur
ASIP Santé
9, rue Georges Pitard
75015 PARIS

Objet : Mission confiée à l'ASIP Santé, relative à l'accompagnement et au support des maîtrises d'ouvrage régionales des systèmes d'information de santé

Monsieur le directeur,

Le développement des systèmes d'information et, plus généralement, des technologies numériques, constitue un levier essentiel pour la modernisation et l'amélioration des pratiques dans les secteurs sanitaire et médico-social. La mise en œuvre de nouveaux services répondant aux attentes des utilisateurs doit s'appuyer sur des systèmes d'informations à la fois créateurs d'usages, performants, interoperables, respectueux du cadre réglementaire et efficaces. Dans cette perspective, il importe d'assurer la cohérence de l'action publique en garantissant la complémentarité des grands projets définis à l'échelle nationale et des projets d'initiative locale, indispensables aux ARS pour assurer la déclinaison régionale de la politique de santé.

Il convient donc que les structures régionales de maîtrise d'ouvrage des systèmes d'information, qui mobilisent des moyens croissants, soient mises en situation, sous l'autorité stratégique des ARS, de conduire les projets dont elles ont la charge dans des conditions garantissant leur pertinence et leur efficacité.

A cette fin, une circulaire du ministère de la santé adressée aux ARS cadrera les conditions de la réussite de la montée en puissance des MOA régionales des systèmes d'information. Cette circulaire :

- confiera explicitement aux ARS la mission d'organiser les MOA régionales (statut, gouvernance, mode de fonctionnement) ;
- demandera aux ARS de s'intégrer au dispositif de coopération, de mutualisation interrégionale et d'innovation en matière de projets SI ;

14, avenue Duquesne 75350 PARIS 07 SP
Secrétariat : 01 40 56 40 20

2

- précisera les exigences (techniques, de sécurité, d'interopérabilité, juridiques, etc.) définies au niveau national qui seront à respecter dans la mise en œuvre des projets régionaux ;

Afin de préparer cette circulaire, je vous demande de bien vouloir me proposer :

- le mode de fonctionnement et les instances ad hoc qui permettront aux MOA régionales ; de partager leur expérience, de faire connaître leurs projets, d'organiser le cas échéant la mutualisation de leurs moyens ;
- le cadre technique national à respecter pour les projets SI régionaux : règles d'interopérabilité, règles de sécurité, principes d'urbanisation ;
- le socle commun de services (incluant le DMP et l'espace de confiance de la messagerie sécurité de santé) que les structures régionales de MOA devront mettre à la disposition des acteurs du système de santé ;
- l'offre de service portée par l'ASIP-Santé d'accompagnement méthodologique en matière de MOA SI.

Vous voudrez bien accomplir cette tâche en associant largement à vos réflexions les ARS, des représentants des MOA régionales ainsi que les directions d'administration centrale, la CNAMTS et la CNSA.

J'ai pour ambition de produire le projet de circulaire en novembre 2014.

Vous voudrez bien revenir vers moi sous quinzaine avec une reformulation des objectifs, une description de votre méthode d'intervention, notamment en explicitant la composition des groupes de travail que vous mobiliserez, et enfin en me proposant votre calendrier de réalisation.

Un comité de pilotage, placé sous ma présidence et rassemblant des représentants des ARS et de l'administration centrale, de la CNAMTS et de la CNSA sera mis en place pour le suivi de cette mission.

Le délégué

Philippe BURNEL

3.5 Annexe 5 – Glossaire

Acronyme	Signification
ADELI	Automatisation DEs Listes
ANAP	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
ANSSI	Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information
ARS	Agences Régionales de Santé
ASIP Santé	Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé
ATC	Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CI-SIS	Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé
CIM-10	Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, 10 ^{ème} révision
CIP	Code Identifiant de Présentation
CNAMTS	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CNSA	Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie
CPOM	Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CPS	Carte de Professionnel de Santé
CSARR	Catalogue spécifique des actes de rééducation et réadaptation
CSP	Code de la Santé Publique
DCC	Dossier Communicant de Cancérologie
DMP	Dossier Médical Personnel
DP	Dossier Pharmaceutique
DPI	Dossier Patient Informatisé
DSSIS	Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé
ENRS	Espace Numérique Régional de Santé
FINESS	Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
HDS	Hébergement des données de santé
HR	Historique des remboursements
e-IDAS	Règlement intitulé e-IDAS, voté en avril 2014, qui s'appliquera de manière uniforme dans les 28 Etats membres de l'UE, pour gérer la reconnaissance des identités numériques et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur
INS	Identifiant National de Santé

LGC	Logiciel de gestion de cabinet
LOINC	« Logical Observation Identifiers Names and Codes »
MAIA	Maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades Alzheimer
MOA-R SI	Maîtrise d'ouvrage régionale des systèmes d'information de santé
MOS	Modèle de données des Objets de Santé
NABM	Nomclature des Actes de Biologie Médicale
NAS	Nomenclature des Acteurs de Santé
NIR	Numéro d'inscription au répertoire de l'INSEE
OMS	Organisation mondiale de la santé
oSIS	Observatoire des systèmes d'information de santé
PACS	« Picture Archiving and Communication System »
PAERPA	Personnes Agées En Risque de Perte d'Autonomie
PGSSI-S	Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé
PMSI	Programme Médicalisé des Systèmes d'Information
PS	Professionnel de santé
RELIMS	Référencement des Éditeurs de Logiciels et Intégrateurs du Marché de la Santé
RGI	Référentiel Général d'Interopérabilité
RGS	Référentiel Général de Sécurité
RIS	« Radiology Information System » ou Système d'information en Radiologie
ROR	Répertoire Opérationnel des Ressources
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
RPU	Résumés de passage aux urgences
SNOMED	« Systematized Nomenclature of Medicine »
SNS	Stratégie Nationale de Santé
SI	Système d'information
SICAP	Système d'information des Centres Antipoison et de Toxicovigilance
SIH	Système d'information hospitalier
SIS	Systèmes d'information de santé
SSIAD	Services de Soins Infirmiers à Domicile
SSR	Soins de Suite et de Réadaptation
(N)TIC	(Nouvelles) Technologies de l'Information et de la Communication
TSN	Territoire de Soins Numérique
UNV	Unité Neuro-vasculaire
UCD	Unité Commune de Dispensation
UCUM	The Unified Code for Units of Measure

3.6 Personnes mobilisées pour l'élaboration du cadre

3.6.1 Groupe de travail

Le groupe de travail spécialement constitué pour l'élaboration du présent cadre s'est réuni à 3 reprises : le 17 juillet, le 16 septembre et le 6 novembre 2014. Ont pris part à au moins l'une de ces réunions les personnes suivantes que nous remercions :

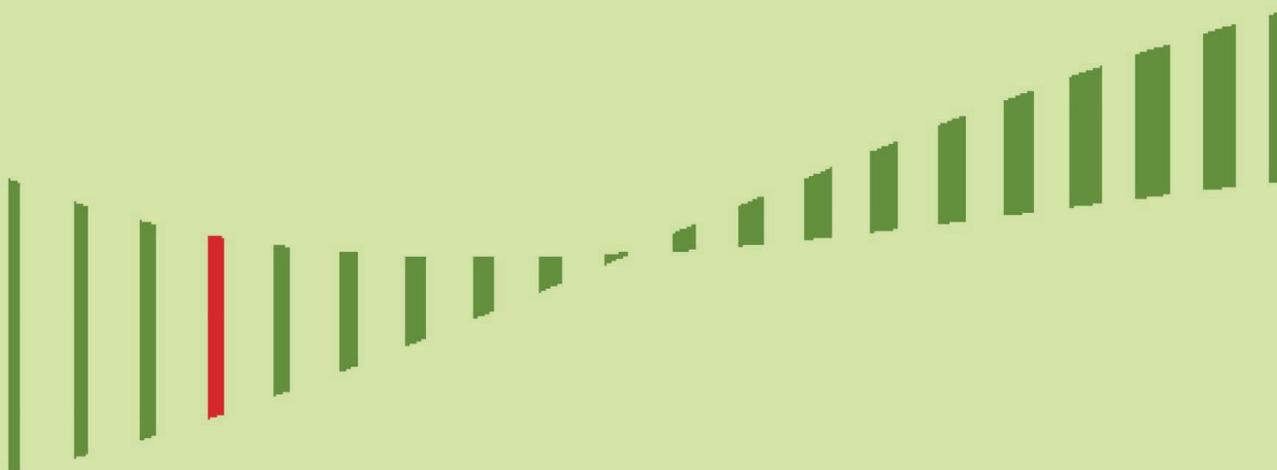
NOM, Prénom	Entité
ANGOT, Olivier	GCS télésanté Basse-Normandie
AZOULAY, Mikaël	ASIP Santé
BADINIER, Christian	GCS télésanté Lorraine
BERTAUD, Anne	ASIP Santé
BILL, Anne-Briac	ARS Bretagne
BOUTTEAU, Bruno	ARS Alsace
BOIRON, Pierre	GCS D-SISF
CABANES, Sylvie	ARS Languedoc-Roussillon
COMMAILLE, Catherine	ASIP Santé
CHAMBERLAND, Gilles	ARS Basse-Normandie
CIRILLO, Frédéric	ARS Franche-Comté
CORU, Chantal	ASIP Santé
CROISSANT, Olivier	GCS télésanté Lorraine
DAYET, Jean-Christophe	Ministère des affaires sociales et de la santé / DSSIS
DE CADEVILLE, Anne	ARS Haute Normandie
DESMAY, Dominique	GCS e-Santé Poitou-Charentes
DUBOIS, Caroline	GCS MATIS
DUPUY, Michèle	ARS Aquitaine
DURAND, Thierry	GCS SISRA
EON Florence	ASIP Santé
FALERNE, Jérôme	ARS Midi Pyrénées
GALLET, Sylvain	GCS e-Santé Picardie
GARCIA, Arnaud	GCS EPSILIM
GROSSIN, Bruno	ASIP Santé
HADDAD, Kahina	ASIP Santé
KAMENDJE TCHOKOBOLI, Blaise	ARS Centre
LECOMTE CHRISTINE	GCS e-Santé Alsace
LEUCI, Olivier	GCS EMOSIST
LEMESLE Auriane	GCS Télésanté Centre
LENAIN, Claire	ASIP Santé
LERAT Antoine	GCS TESIS

LERAT, Denis	ARS Océan Indien
LE RHUN, Bertrand	ARS Bourgogne
LIETTA, Isabelle	GCS télésanté Haute-Normandie
LITTIÈRE, Samuel	GCS SIS-CA
MARCE Vincent	GCS Télésanté Centre
MONNIER, Anne	ASIP Santé
NOEL, Vianney	GCS télésanté Lorraine
NORMAND, Benoit	ARS Picardie
PASCASSIO-COMTE, Vincent	ARS Poitou-Charentes
PELLET, Bertrand	GCS SISRA
PERIE, Alain	ASIP Santé
PIERRE, Dominique	ARS Centre
RABOUTET, Catriona	GCS télésanté Aquitaine
ROUTIER, Stéphane	GCS e-Santé Picardie
ROUZEAU, Danielle	GCS SIMPA
SAINT-UPÉRY, Noëlle	GCS télésanté Aquitaine
SAUVAGE, Pascale	ASIP Santé
SAVOLDELLI, Monique	GCS télésanté Midi-Pyrénées
SIMON, Laurent	ARS PACA
STACKLER Anne	GCS e-Santé Alsace
STEINER, Gaston	GCS e-Santé Alsace
TESSON, François	GCS e-Santé Pays-de-la-Loire
TOUSSAINT, Sarah	ASIP Santé
TRELUYER, Laurent	ARS Ile-de-France
VANTORRE, Olivier	GCS e-Santé Bretagne
VAYID, Djamil	ARS Océan Indien
VIANNEY NOEL	GCS télésanté Lorraine
VILTER, Vladimir	ASIP Santé
VIUDES, Gilles	GIP e-santé ORU
YABRAM, Inès	ASIP Santé
CAUSSIGNAC Benoit	Cabinet de conseil PWC

3.6.2 Comité de pilotage institutionnel

Le comité de pilotage institutionnel se compose des personnes suivantes :

NOM, Prénom	Entité
ALAIN, Didier	ANAP
ANASTASY, Christian	ANAP
AOUSTIN, Martine	ARS Languedoc-Roussillon
BOUKHLOUF Hamid	CNSA
BOULARD, Nathalie	Ministère des affaires sociales et de la santé / DGS
BURNEL, Philippe	Ministère des affaires sociales et de la santé / DSSIS
CIRRE, Philippe	Ministère des affaires sociales et de la santé / DSSIS
COMMAILLE Catherine	Asip Santé
DAYET, Jean-Christophe	Ministère des affaires sociales et de la santé / DSSIS
DE LA GORCE, Gilles	Ministère des affaires sociales et de la santé / DGCS
GAGNEUX, Michel	ASIP Santé
GENDRE Patrick	CNAMTS
GUERILLON François	Ministère des affaires sociales et de la santé / DGCS
HABERT, Laurent	ARS Alsace
JOLIVALDT, Franck	Ministère des affaires sociales et de la santé / DGOS
MONNIER, Anne	ASIP Santé
PHILIPPE Jean- Marc	Ministère des affaires sociales et de la santé / DGS
RICHARD, Denis	CNAMTS
YABRAM, Inès	ASIP Santé



Agence des systèmes d'information partagés de santé
9, rue Georges Pitard
75015 PARIS
Standard : 01 58 45 32 50
du lundi au vendredi (hors jours fériés)
de 8h30 à 13h et de 14h à 17h

Cadre commun des projets de e-santé – mai 2016