

Analyse comparative des versions 2020 et 2021 de la doctrine du numérique en santé



Cette doctrine constitue l'une des actions de la feuille de route gouvernementale lancée pour **accélérer le virage numérique en santé**, et se concentre sur **l'échange et le partage de données** de santé sur les champs sanitaires et médico-social.

La doctrine est applicable à l'ensemble des services numériques manipulant de la donnée de santé et utilisés sur le territoire français, en métropole comme dans les Outre-mer. Bien que dépourvue de valeur réglementaire, la doctrine a vocation à être rendue opposable. La conformité des services numériques à la doctrine fera d'ailleurs l'objet d'un contrôle et d'une publicité nationale.

Si les deux versions sont substantiellement identiques tant dans les principes déclinés que les outils mis en œuvre, la version de la doctrine applicable à l'année 2022 se veut plus claire pour gagner en lisibilité et applicabilité. Par ailleurs, la nouvelle version de la doctrine met en avant l'intégration de nouveaux enjeux de la e-santé au niveau de l'Union Européenne et la prise en compte des recommandations internationales dans le domaine de la santé, et met en exergue les changements apportés dans un contexte du numérique en constante évolution en mettant l'accent sur les avancées dans la construction de nouveaux outils (notamment l'ENDB).

Présentation des évolutions entre les versions 2020 et 2021 de la doctrine

Chapitre	Évolution entre la version 2020 et la version 2021
I. La démarche, la synthèse, le macro-planning, la feuille de route 2022, et le schéma d'architecture cible	
1 Sommaire, objet et glossaire du document	Pas d'évolution majeure (quelques précisions relatives à l'annualisation de la doctrine du numérique en santé)
2 Synthèse	La synthèse a été enrichie principalement sur les thématiques de l'INS (section 10), PGSSI-S (section 14), le ROR (section 16) et l'ensemble des services socles
3 Macro-planning récapitulatif 2021 - 2024	Actualisation du macro-planning
4 Feuille de route des priorités 2022	Ce chapitre permet de disposer d'une vision précise des sujets prioritaires à traiter sur 2022.
5 L'intégration dans la feuille de route e-santé de l'Union Européenne et la prise en compte des recommandations internationales	Mise à jour et compléments sur les outils européens déployés et en cours de déploiement
6 Schéma d'architecture cible	Actualisation du schéma d'architecture

II. Soutenir l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs	
1 Soutien à la modernisation des systèmes d'information en établissements de santé (programmes HOP'EN et SUN-ES)	Une nouvelle section est proposée sur le programme SUN-ES qui prend les suites des travaux du programme HOP'EN sur l'amélioration de la maturité des SI des établissements de santé et introduit de nouveaux enjeux, notamment la mise en œuvre de l'ENS et la messagerie sécurisée citoyenne.
2 Programme de transformation numérique des ESMS	Actualisation du chapitre avec des précisions sur les échanges avec les autres SI du sanitaire et médico-social, et les exigences du DUI pour les référencements dans le champ médico-social
3 Ségur Numérique : périmètre ciblé	Nouveau chapitre sur le périmètre du Ségur
III. Fondations des systèmes d'information de santé et référentiels socles	
1 Éthique du numérique en santé : principes et référentiels socles	Chapitre refondu et présentant les différents travaux menés et les perspectives pour 2022
2 Urbanisation des SI de santé	Pas d'évolution majeure au regard de la version 2020
3 Interopérabilité des systèmes d'information de santé	Pas d'évolution majeure au regard de la version 2020
4 Sécurité des systèmes d'information	
4.1-Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S)	Actualisation des axes de travaux avec de nouvelles précisions (guide de bonnes pratiques)
4.2-Identification électronique et contrôles d'accès	Présentation détaillée et actualisée des travaux menés sur l'identification électronique des usagers Pas d'évolution majeure sur les parties d'identification électronique des personnes physiques et morales au regard de la version 2020
4.3-Sécurité opérationnelle	Présentation de la nouvelle stratégie ministérielle pour la cybersécurité en santé induite de l'actualité 2020/2021 Présentation des 4 demandes et de la nouvelle trajectoire
4.4-Sécurité : certification hébergement des données de santé (HDS)	Pas d'évolution majeure au regard de la version 2020
5 Offre de santé	Pas d'évolution majeure au regard de la version 2020 Présentation des impacts de l'offre de santé sur le médico-social et MOE MOA
IV. Les services numériques socles et les plateformes de santé	
1 MSSanté pour l'échange d'information de santé (MSSanté)	Actualisation de la trajectoire bien que le sommaire ait été réorganisé sur les services et plateformes numériques socles
2 Services numériques de coordination pour les parcours de santé	Actualisation de la trajectoire

3 Services de télésanté : télémedecine et télésoin	Actualisation des actions clés et des impacts MOA MOE, Ségur et médico-sociaux
4 <i>Mon Espace Santé</i> , le DMP et la messagerie citoyenne	Nouveau chapitre avec l'intégration de <i>Mon Espace Santé</i> , le nouvel outil dédié aux usagers et les liens avec l'existant (DMP, MSSanté, messagerie citoyenne)
5 Le bouquet de Services aux Professionnels de Santé	Refonte complète du chapitre sur les services proposés aux professionnels du privé et du public à travers plusieurs outils : la plateforme Bouquet et de Services aux Professionnels, le webservice avec les fonctionnalités à venir et les liens avec les services socles (DMP, e-prescription, MSSanté), ainsi que les accompagnements associés Le calendrier proposé a été actualisé.
6 Health Data Hub	Chapitre entièrement refondu présentant le projet, les objectifs et les gains pour les parties prenantes.
NEW Entrepôt national de données de biologie médicale (ENDB)	Nouveau chapitre intégré à la doctrine pour ce projet

V. Contrôle de conformité, labels, certifications et système d'évaluation

1 Présentation de la démarche d'opposabilité	Pas d'évolution majeure au regard de la version 2020
2 Mise en place d'un dispositif de conformité et de convergence et d'un observatoire de convergence à la doctrine e-santé	Actualisation du dispositif Convergence et du questionnaire d'exigence associé
3 Ségur Numérique : exigences et vérification de conformité, modalités de référencement	Nouveau chapitre autour du Ségur Numérique qui précise les exigences, la mise en conformité et les modalités de référencement.
4 SI en ES : certification des SIH	Présentation de la nouvelle arborescence du référentiel général de maturité numérique Actualisation des actions sur 2022 Actualisation des impacts en lien avec les feuilles de route Ségur, médico-social et directives européennes

La doctrine en vigueur pour l'année 2022 apporte des évolutions majeures :

- L'intégration des **nouveaux enjeux de la e-santé au niveau de l'Union européenne** et la prise en compte des recommandations internationales dans le domaine de la santé dans le contexte de la présidence française du conseil de l'UE
- La fusion des chapitres concernant *Mon espace santé*, le DMP, l'e-prescription et le bouquet de services pro afin de valoriser l'articulation entre les services
- L'actualisation des actions clés et des impacts MOA MOE, Ségur et médico-sociaux
- Le health data hub, et les évolutions consacrées par le Ségur du numérique en santé : chapitre entièrement refondu présentant le projet, les objectifs et les gains pour les parties prenantes en lien avec les engagements européens
- Intégration de l'entrepôt national de données de biologie médicale (ENDB)

- Ségur du numérique en santé : actualisation du chapitre afin de préciser les exigences, la mise en conformité et les modalités de référencement.

Les engagements européens de la France dans le domaine du numérique en santé au cœur de l'actualisation de la doctrine

Dans le cadre des programmes CEF (« *Connecting Europe Facilities* ») de l'Union Européenne, la Commission Européenne met en œuvre une infrastructure et des services visant à faciliter le partage des données de santé du citoyen européen dans le cadre de son parcours de soin. Il s'agit de pouvoir assurer le continuum de soin en Europe pour les résidents européens dans les meilleures conditions en partageant aux professionnels de santé l'accès dans leur langue aux données médicales du patient qu'ils prennent en charge, qu'ils soient nationaux ou ressortissants européens.

A cet effet, MaSanté@UE utilise une infrastructure, et de services de transcodage et de traduction des données du parcours de soin, visant à protéger et aider les citoyens européens en mobilité au sein de l'UE. Ces services permettent aux citoyens européens de bénéficier de soins de santé dans le pays dans lequel ils se rendent de la même manière que dans leur pays de résidence, par l'intermédiaire d'un nouveau canal sécurisé de communication numérique. MaSanté@UE déploie des services électroniques de santé transfrontaliers — à commencer par la synthèse médicale (*Patient Summary*), la e-prescription et l'échange de documents cliniques originaux.

À terme, l'ensemble des documents du parcours de soin devraient être accessibles par les professionnels de santé européens.

Il s'agit de **fluidifier et accélérer la prise en charge médicale au niveau européen**, à l'instar des objectifs du Ségur Numérique au plan national. Les nouveaux services électroniques de santé transfrontaliers sont mis en place progressivement dans 25 pays de l'UE jusqu'à la fin de l'année 2025, et la France fait partie des sept premiers pays à l'avoir rejoint dès 2021.

Le Ségur Numérique constitue la partie française du Plan de Résilience et Reconstruction Européen. Il permet de tenir ou d'accélérer les engagements pris dans le cadre de MaSanté@UE et d'assurer la convergence européenne.

Actualisation des actions clés et des impacts MOA MOE, Ségur et médico-sociaux

La télésanté est un axe fort de l'amélioration de l'accès aux soins et de la qualité des prises en charge. Les orientations du déploiement de la télésanté en France comprennent deux axes : **la normalisation de la télésanté** et **la structuration d'une offre numérique**, cohérente et de qualité.

Deux actions sont mentionnées dans la version 2021 applicable pour l'année 2022 :

- Accompagner la sortie de l'expérimentation de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé (télésurveillance ETAPES) et fixer le périmètre et les principes du financement de la télésurveillance
- Accompagner le déploiement du télésoin suite à la fixation du cadre réglementaire (arrêté et décret du 3 juin 2021)

Les impacts du Ségur sur les téléconsultations :

L'accélération du développement des téléconsultations est accompagnée par la sécurisation des outils de Télésanté :

- La mesure de fixation du périmètre et les principes du financement de la télésurveillance est accompagné par la définition des processus d'évaluation qui permettront aux services de télésurveillance d'être référencés dans l'espace numérique,

- L'amélioration de l'accès à la téléconsultation pour les personnes en situation de handicap se traduit par l'intégration d'exigences d'accessibilité pour le référencement dans *Mon Espace Santé*

Les impacts sur le secteur médico-social :

- **Accompagnement du déploiement de la Télésanté dans les structures médico-sociales.** La doctrine pour la structuration d'une offre numérique cohérente tient compte de cet objectif. Les ARS ont ainsi vocation à soutenir le développement d'outils de coordination et de télésanté dans les situations de complexité organisationnelle, le secteur médico-social étant caractérisées par la pluralité d'acteurs institutionnels autour du patient alors que les outils ne sont pas 100% interopérables.
- **L'amélioration de l'accès à la téléconsultation pour les personnes en situation de handicap** se traduit par l'intégration d'exigences d'accessibilité pour le référencement dans *Mon Espace Santé*.

Actualisation du Health Data Hub : présentation du projet, objectifs et gains

L'actualisation de la doctrine présente un chapitre entièrement refondu présentant le projet, les objectifs et les gains pour les parties prenantes dans un contexte de e-santé porté à l'échelle européenne. En effet, la constitution d'un espace européen des données de santé apparaît depuis 2019 comme l'une des priorités de la politique de santé européenne. Il importe de faciliter l'accès (technique, réglementaire, etc.) aux différents types de données disponibles au sein des systèmes de santé variés des États membres, pour développer la recherche et améliorer ainsi la santé publique. Le Health Data Hub (HDB) est impliqué et participe à la construction de cet espace européen des données de santé en prenant part à l'action conjointe "Towards European Data Space (TEHDaS)" et en prenant la tête d'un consortium candidat à un appel à projet de la Commission européenne visant à mettre en place une version test de cet Espace Européen des Données de Santé.

Par ailleurs, le Health Data Hub contribue auprès de treize autres acteurs français avec l'aide du réseau EDHEN (dont l'AP-HP, AP-HM etc.) à la diffusion du modèle de données international OMOP-CDM qui permettra de mener des études à l'échelle européenne et internationale et de réutiliser les algorithmes développés sur d'autres données.

- S'agissant de l'accès, l'accompagnement des porteurs de projet et des responsables de données : guichet unique du Health Data hub, et accompagnement des projets par le HDB
- Mise à disposition de la plateforme technologique : met à la disposition des porteurs de projet autorisés un "espace projet" via sa plateforme sécurisée.
- Rôle d'animation de l'écosystème national et international : mise en place du conseil scientifique et médicale chargé d'émettre des avis visant à éclairer les décisions de la direction, et initiation d'évènements fédérateurs de l'écosystème de la santé (appels à manifestation d'intérêt)
- Animation de l'écosystème science ouverte : dans une démarche d'open source et propose des éléments en libre accès (documentations, formations, informations)
- Les bénéfices du Health Data Hub pour les citoyens : le HDB a pour missions d'informer les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits.

Entrepôt national de données de biologie médicale (ENDB)

Pour anticiper de nouvelles crises sanitaires, la construction d'un entrepôt national de données de biologie médicale (ENDB) « générique », similaire à SI-DEP, est en cours de cadrage, avec une animation portée par la DGS qui a vocation à en devenir responsable.

Un tel traitement permettrait de concourir à la veille sanitaire, sur la base de données pseudonymisées, et être activé en temps de crise pour permettre la restitution des données pertinentes aux différents acteurs en charge de sa gestion (contact tracing, diffusion des indicateurs épidémiques, etc.), de récolter d'éventuelles données complémentaires à celles des laboratoires de biologie médicale via des portails ou interfaces (ex: résultats de tests

antigéniques) ou encore d'envoyer exceptionnellement des documents aux patients (ex: attestation de dépistage pour la Covid-19, incluant une preuve vérifiable) ou aux professionnels de santé qui les prennent en charge, par messagerie sécurisée de santé.

La construction de cet entrepôt serait progressive sur la période 2022-2025, avec des paliers successifs.

Concernant les formats de données, l'objectif est d'avoir un impact minime sur les éditeurs des systèmes de gestion de laboratoires. Aussi il est actuellement considéré de se baser prévu au format du cadre d'interopérabilité (CDA R2 N3) pour les alimentations au sein de ce SI national, avec une évolution importante par rapport au modèle de SI-DEP, qui était basé sur une combinaison de flux HL7 (utilisé principalement pour les flux intra-hospitaliers), HPRIM Santé (ne constituant pas la cible) et HPRIM Médecin (obsolescent).

Impacts du Ségur sur le numérique en santé

À travers le volet numérique du Ségur de la santé, le ministre des Solidarités et de la santé lance un soutien au développement massif et cohérent du numérique en santé en France. L'investissement de 2 milliards d'euros permettront de rattraper le retard dans la modernisation, l'interopérabilité la réversibilité, la convergence et la sécurité des systèmes d'information en santé, en application des principes consacrés dans la feuille de route du numérique en santé. Le programme Ségur Numérique repose sur deux leviers :

- **Un financement à l'équipement** (programme système ouvert et non sélectif – SONS), dispositif d'achat de l'État au profit des acteurs de santé, afin qu'ils bénéficient rapidement de versions de leurs logiciels homogènes et aptes à partager des données de santé,
- **Un financement à l'usage**, pour inciter les acteurs à s'engager pleinement dans l'échange et le partage de données. Ce dernier financement prend des formes variées selon les acteurs concernés (professionnels libéraux, établissements sanitaires, établissements médico-sociaux). Le financement à l'usage du Ségur Numérique pour les établissements sanitaires est le programme SUN-ES. Ce dernier se situe dans le prolongement du programme HOP'EN (Hôpital numérique ouvert sur son environnement) et privilégie la production et la transmission de documents de santé dans le but d'enrichir, via le DMP, le nouveau *Mon Espace Santé* qui sera ouvert à tout citoyen français dès le début de l'année 2022. Il vise également à promouvoir l'usage des messageries sécurisées de santé dans l'espace de confiance MS Santé.

Le volet médico-social est couvert par le programme ESMS numérique dont le périmètre comprend plusieurs dimensions : le déploiement du dossier usager informatisé interopérable (DUI), le développement de services numériques à destination des usagers, l'intégration et la conformité aux référentiels et services socles, la mise en place d'outil de pilotage, l'accompagnement et la montée en compétence des acteurs, ainsi que l'innovation pour assurer l'amélioration continue des organisations et des services.

Cette note de synthèse a été rédigée par Safia OUERDANE et Asmae EL MESSAOUDI - équipe Santé de CGI en France.

Votre contact :



Tristan LEFEVRE
Directeur Santé chez CGI
tristan.lefevre@cgi.com
+33 6 24 77 56 62

À propos de CGI

Fondée en 1976, CGI figure parmi les plus importantes entreprises indépendantes de services-conseils en technologie de l'information (TI) et en management au monde. CGI compte 82 000 consultants et professionnels établis partout dans le monde grâce auxquels l'entreprise offre un portefeuille complet de services et de solutions : des services-conseils stratégiques en TI et en management, de l'intégration de systèmes, des services en TI et en gestion des processus d'affaires en mode délégué ainsi que des solutions de propriété intellectuelle. La collaboration de CGI avec ses clients repose sur un modèle axé sur les relations locales, conjugué à un réseau mondial de prestation de services, qui permet aux clients de réaliser la transformation numérique de leur organisation et d'accélérer l'obtention de résultats. Au cours de l'exercice financier 2021, CGI a généré des revenus de 12,13 milliards \$. Les actions de CGI sont inscrites à la Bourse de Toronto (GIB.A) ainsi qu'à la Bourse de New York (GIB). Apprenez-en davantage sur cgi.fr.