STRATÉGIE DE TRANSFORMATION
DU SYSTEME DE SANTÉ

Rapport final

Accélérer le virage numérique

Dominique PON– Directeur général de la clinique Pasteur de Toulouse – Président de SantéCité

Annelore COURY– Directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins de la CNAM

SOMMAIRE

Le mot des pilotes 2

Principaux éléments de diagnostic 3

Un usager « oublié » du virage numérique de santé 3

Des professionnels de santé confrontés à une offre morcelée du numérique en santé rendant les usages complexes dans la pratique quotidienne 3

Un déploiement incomplet des outils et fonctionnalités « de base » nécessaires à un développement cohérent de la e-santé en France 4

Une stratégie nationale du numérique en santé peu lisible par les acteurs et encore incomplète 4

Une gouvernance et une organisation insuffisamment structurées pour mettre en œuvre efficacement la stratégie nationale du numérique en santé, malgré une appétence et une dynamique des acteurs publics et privés sur le sujet 5

Propositions clés 6

Définir et promouvoir un cadre de valeurs et un référentiel d'éthique du numérique qui devront guider l'ensemble des actions en matière de e-santé 6

Créer dès la naissance pour chaque usager un Espace Numérique de Santé sécurisé et personnalisé lui permettant d'avoir accès à l'ensemble de ses données et services de santé tout au long de sa vie 8

Proposer un bouquet de services aux professionnels et aux établissements afin de simplifier l'accès aux différents services numériques de l'offre existante, dans le but d'améliorer l'organisation et la qualité de prise en charge 17

Recentrer la puissance publique sur le développement et le déploiement effectif d'outils de premier niveau standardisés (solutions « clés en main » facilement intégrables), afin de permettre à l'ensemble des acteurs de l'écosystème d'innover et de développer des services à forte valeur ajoutée pour l'usager et les professionnels de santé 20

Stimuler l'innovation et favoriser l'engagement de l'ensemble des acteurs de la e-santé 25

Structurer une gouvernance forte et resserrée, dotée d'un bras armé « effecteur » 27

Structurer les bases de données des professionnels, des établissements et des patients afin d'alimenter les capacités de création de services et le Big Data en Santé 30

Proposer un schéma cible global pour l'architecture du Système d'Information de Santé 32

Le mot des pilotes

Engagés début mars 2018, les travaux sur le chantier « Numérique » de la Stratégie de transformation du Système de santé (STSS), sur le thème « Accélérer le virage numérique », avaient pour objectif d'aboutir pour fin juin 2018 à la production d'une feuille de route opérationnelle couvrant la période 2018-2022 et ayant pour but de renforcer le virage numérique dans le système de santé.

Comme pour l'ensemble des chantiers, nous nous sommes attachés à mener des consultations de façon élargie :

- au niveau institutionnel à travers des journées de consultations collectives organisées pour l'ensemble des chantiers, le recueil de contributions via une plateforme en ligne et l'organisation de nombreuses rencontres avec des représentants d'organisations impliquées dans le numérique en santé ;
- au niveau régional, à travers quatre consultations menées avec les ARS (Bourgogne Franche Comté, Bretagne, Nouvelle-Aquitaine et Martinique) ;
- des rencontres sur le terrain avec des acteurs du numérique (hôpitaux, éditeurs, start-up, industriels, professionnels de ville, …) et des focus group organisés avec des patients et des professionnels.

Cette note présente, de façon synthétique, les principaux éléments de diagnostic ainsi que des propositions clés élaborées suite aux différentes consultations.

Précisons aussi que nous utiliserons dans cette note le terme « e-santé » dans son acception la plus large, c'est-à-dire couvrant l'ensemble des champs du numérique en santé.

Principaux éléments de diagnostic

Au-delà d'une forte attente vis-à-vis du numérique et d'une véritable maturité des interlocuteurs rencontrés lors de cette phase de consultation, l'accélération du virage numérique en santé reste freinée par plusieurs éléments majeurs.

Un usager « oublié » du virage numérique de santé

Traditionnellement, le système de santé place l'usager comme un objet de soins prodigués par des professionnels. Ce dernier est souvent réduit à un rôle passif dans la construction de son parcours de soin et n'a qu'une visibilité extrêmement faible sur l'utilisation de ses données de santé. En outre, l'usager ne dispose à l'heure actuelle que d'un panel de services numériques en santé très limité par rapport aux usages qu'il peut développer dans d'autres secteurs. Le virage numérique en santé, au sens de l'OMS, doit donc avoir comme objectif essentiel de **repositionner l'usager comme le premier bénéficiaire des services numériques en santé en lui donnant les moyens d'être véritablement acteur de sa santé**.

Des professionnels de santé confrontés à une offre morcelée du numérique en santé rendant les usages complexes dans la pratique quotidienne

Les professionnels de santé disposent de nombreux outils et services numériques dans leur pratique quotidienne, que ce soit pour la prise en charge des patients ou leur gestion administrative.

Cependant, **ces outils sont proposés par différents acteurs institutionnels et privés de manière morcelée et souvent peu interopérable**. Ainsi, à chaque usage correspond souvent un outil, ce qui complexifie grandement la pratique professionnelle quotidienne. Ce phénomène conduit à ce qu'aujourd'hui **les attentes et besoins les plus basiques des professionnels de santé ne sont pas satisfaits ou de façon trop parcellaire** : échanges d'informations entre soignants autour d'un patient, coordination des professionnels, exhaustivité des informations disponibles sur les parcours de soin, simplification des démarches administratives.

Un déploiement incomplet des outils et fonctionnalités « de base » nécessaires à un développement cohérent de la e-santé en France

Le déploiement des projets informatiques en santé est généralement vu comme coûteux, complexe et laborieux. Cet état de fait est en partie lié à **l'absence d'un « socle de base » (« fondations ») de référentiels et d'outils de premier niveau** communément partagés et utilisés par l'ensemble des acteurs.

Ainsi, à titre d'exemple :

- l'identification du patient ne repose pas encore systématiquement sur l'INS (identifiant national de santé) / NIR (numéro d'inscription au répertoire) ;
- les référentiels de sécurité et d'interopérabilité sont peu appliqués sur le terrain ;
- l'annuaire RPPS (répertoire partagé des professionnels de santé) ne concerne pas l'ensemble des métiers du sanitaire et du médico-social ;
- le déploiement et l'utilisation des messageries agréées MS-Santé ne sont pas encore pleinement effectifs ;
- le nombre de DMP (Dossier Médical Partagé) créés et alimentés demeure faible.

Cet état de fait engendre une grande difficulté pour les établissements et les professionnels de santé à faire communiquer les différents logiciels et donc à déployer des projets numériques cohérents. Très concrètement, **ces difficultés entrainent une dispersion des énergies et des moyens, ainsi que de réelles ruptures sur le terrain** (multiples saisies, défaut dans la transmission des informations, ...) avec une perte de chance potentielle pour les patients.

A ces problématiques techniques s'ajoutent sur certains territoires un déficit d'infrastructures. En particulier, dans les « zones blanches », le manque d'accès à un réseau de qualité suffisante rend complexe voire impossible l'utilisation même des outils numériques en santé. La résorption de ces « zones blanches » fait l'objet d'investissements dédiés dans le cadre du Plan France Très Haut Débit, piloté et mis en œuvre par l'Agence du Numérique. En conséquence, cette question, bien qu'essentielle, ne sera pas traitée dans notre feuille de route.

Une stratégie nationale du numérique en santé peu lisible par les acteurs et encore incomplète

Alors que la santé concerne l'ensemble des citoyens, **le cadre éthique dans lequel doivent s'inscrire les usages du numérique en santé reste flou**. Les intérêts et les limites de l'usage du numérique en santé mériteraient notamment d'être approfondis.

Si la stratégie e-santé 2020 a permis de fixer les grandes priorités et orientations stratégiques, **il manque à ce jour un schéma d'architecture cible des Systèmes d'Information en santé, assorti d'un schéma d'urbanisation fonctionnel et technique fixant un cadre global et opposable qui permettrait d'aligner l'ensemble des acteurs**. Sur le terrain, cela se traduit par un foisonnement de projets parfois antagonistes et une dispersion des moyens humains et financiers disponibles. Les consultations régionales ont particulièrement mis en lumière la difficulté pour l'ensemble des acteurs de se retrouver dans la multitude d'outils proposés, dans leurs finalités, et surtout dans leur cohérence d'ensemble.

Une gouvernance et une organisation insuffisamment structurées pour mettre en œuvre efficacement la stratégie nationale du numérique en santé, malgré une appétence et une dynamique des acteurs publics et privés sur le sujet

Le numérique en santé met en jeu une multiplicité d'acteurs, aujourd'hui peu coordonnés. La quasi-totalité des acteurs rencontrés lors des différentes consultations signale que ce manque de structuration de la gouvernance autour du numérique en santé en France, ainsi que le manque de directives claires entraînent de véritables difficultés au quotidien dans la mise en œuvre opérationnelle de leurs projets numériques. **Le pilotage des projets est perçu comme insuffisant à la fois au niveau national, mais aussi entre les niveaux national et local**.

Ceci se traduit notamment par :

- une absence d'entité organisationnelle au sein de l'Etat suffisamment dotée et suffisamment bien positionnée pour porter le sujet et être identifiée en tant que telle ;
- un flou sur les rôles et responsabilités des différentes entités publiques intervenant dans la mise en œuvre des projets numériques en santé ;
- une capacité à produire des normes, des référentiels et des cahiers des charges mais une incapacité à « faire », c'est-à-dire à mener opérationnellement les projets en s'appuyant sur une entité « effectrice », disposant de moyens et de compétences adaptés ;
- un manque d'arbitrage et de coordination, voire une « concurrence » entre plusieurs projets nationaux et locaux ;
- une dispersion des moyens et des compétences.

Propositions clés

Définir et promouvoir un cadre de valeurs et un référentiel d'éthique du numérique qui devront guider l'ensemble des actions en matière de e-santé

La e-santé en France doit constituer un exemple emblématique d'humanisme dans le numérique. En effet, l'usage du numérique en santé peut rapidement constituer une source d'inquiétude pour les professionnels et les usagers, notamment quant à l'utilisation des données et des services associés. **Il est donc essentiel d'assoir le renforcement du virage numérique en santé sur un cadre de valeurs et un référentiel d'éthique**, afin de structurer les usages et fixer des limites quant à l'utilisation des données et des services. Ce cadre éthique doit permettre de donner du sens au déploiement de la e-santé en France, en développant la confiance à la fois auprès des usagers et des professionnels de santé.

Ce cadre de valeurs partagées devra s'appuyer sur quelques lignes directrices :

- Rappeler que l'objectif principal de la e-santé est d'améliorer la prévention, de réduire les risques de maladie et de perte d'autonomie, de mieux prendre en charge les patients, bref de soigner mieux ;
- Sortir d'une vision d'un patient « objet » de soins pour aller vers un usager « acteur » de sa santé ;
- Valoriser le professionnalisme et l'engagement des acteurs de terrain ;
- Sanctuariser la relation humaine soignant-soigné ;
- Apporter une attention particulière aux personnes en situation de vulnérabilité, notamment celles présentant des difficultés d'accès ou d'exclusion vis-à-vis du numérique.

L'ensemble des acteurs institutionnels, publics et privés devront s'engager à respecter ce cadre de valeurs dans la conception, le déploiement et l'utilisation des nouveaux outils et services en e-santé.

Principes de l'éthique du numérique en santé

Les quatre piliers de l'éthique que sont **l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice** sont traditionnellement intégrés dans les différents codes de déontologie en santé, notamment dans le serment d'Hippocrate.

Appliqués à l'éthique du numérique, ces piliers doivent tout à la fois concerner **l'éthique des données, des algorithmes, des pratiques et des décisions** (cf. intelligence artificielle). Il n'est par exemple pas suffisant d'être conforme au référentiel RGPD (règlement général de protection des

données) pour pouvoir garantir une conformité éthique en matière d'algorithmes ou de pratiques en e-santé.

La réflexion éthique du numérique en santé doit ainsi s'engager dès la conception et le développement des solutions (principe de **l'éthique « by design »**) en favorisant la transparence des systèmes et la responsabilisation des acteurs. Cette responsabilité implique pour les professionnels et les usagers des droits mais aussi des devoirs.

Enfin, l'éthique en e-santé ne doit pas se contenter d'évaluer les systèmes et les solutions *a posteriori*, mais au contraire se positionner de façon **prospective** en produisant des référentiels de valeurs dès l'émergence des nouvelles technologies (chatbot, blockchain, …).

Construction et portage du cadre éthique en e-santé

Le comité stratégique du numérique en santé, lieu de concertation et de partage, pourrait être le garant de ce cadre de valeurs. A ce titre, **nous proposons la création d'une commission dédiée à l'éthique au sein du comité stratégique du numérique en santé** qui pourrait devenir le lieu de définition et de mise en œuvre d'un référentiel de l'éthique en e-santé. Une vigilance particulière devra être apportée dans la composition de cette commission afin que celle-ci puisse rester très opérationnelle, tout en s'inscrivant en cohérence avec les travaux menés par d'autres instances déjà engagées sur ces sujets, y compris à l'international.

Cette commission réunirait notamment les ordres professionnels, l'académie de médecine, des associations d'usagers, des chercheurs en sciences humaines, des représentants d'établissements, des juristes, des industriels et des start-ups avec pour objectifs de :

- Créer et mettre à jour des **référentiels de bonnes pratiques, d'auto-évaluation, et de labellisation éthique** pour les professionnels et les établissements dans l'usage des outils numériques, en cohérence avec les codes de déontologie. Une refonte du code de déontologie médicale pourrait par exemple être envisagée afin d'évoluer vers un « **e-code de déontologie** » intégrant pleinement les pratiques de télémédecine et de e-santé. Les différents référentiels produits devront être flexibles et évolutifs afin de s'adapter à l'émergence continue des nouvelles technologies ;
- Imaginer un processus de **labellisation ou de certification éthique**, s'adressant notamment aux industriels dans le cadre de la production d'outils numériques ;
- Sensibiliser le grand public sur les sujets d'éthique en e-santé, en particulier dans le cadre d'**assises citoyennes nationales et régionales du numérique en santé** ;
- **Former** les acteurs institutionnels, publics et privés sur ces questions d'éthique du numérique au travers d'actions dédiées. En appui à la sensibilisation et à la formation, il sera probablement nécessaire de constituer une base d'outils pratiques de type « **grilles de questionnement éthique en e-santé** », afin d'aider les usagers et les professionnels dans leur compréhension des enjeux associés ;
- Dynamiser la **recherche** en matière d'éthique du numérique en santé.

Créer dès la naissance pour chaque usager un Espace Numérique de Santé sécurisé et personnalisé lui permettant d'avoir accès à l'ensemble de ses données et services de santé tout au long de sa vie

Les consultations nationales et régionales que nous avons menées ont une nouvelle fois souligné la nécessité de positionner l'usager en tant qu'acteur de son parcours de santé. A ce titre, le numérique doit jouer un rôle essentiel et permettre de développer de nouveaux usages, notamment en matière de santé personnalisée et de prévention.

L'observation du panorama en e-santé conduit à un constat : les services numériques de santé à destination de l'usager sont encore trop embryonnaires en France. Ceci constitue paradoxalement une opportunité pour l'Etat et les pouvoirs publics : il est encore possible de se saisir du sujet pour fixer un cadre avant que des initiatives disparates, non coordonnées et non interopérables se multiplient en matière de services numériques aux usagers, amplifiant le « désordre » actuel, avec un retour en arrière presqu'impossible.

A titre de comparaison, le système de santé français n'a pas su organiser l'interopérabilité des systèmes d'information de santé au début des années 2000. Ce défaut d'organisation initial se répercute aujourd'hui sur la qualité des soins, la coordination des parcours de santé et d'un point de vue financier. Il est donc primordial de ne pas reproduire cette erreur concernant la structuration des services numériques de santé à destination des usagers.

Pour se saisir de cet enjeu essentiel, **nous proposons de lancer un projet emblématique de grande ampleur, fédérant l'ensemble des acteurs institutionnels, publics et privés au service des usagers du système de santé : l'Espace Numérique de Santé (ENS)**.

Il s'agira d'un **compte personnel unique, créé dès la naissance pour chaque citoyen, donnant accès à un portail personnalisé de services ainsi qu'à des applications de santé référencées**. Il sera accessible sur tous supports (smartphone, ordinateur, tablette, borne interactive, …) et **permettra à chaque usager de gérer l'ensemble de ses données personnelles de santé ainsi que tous ses services numériques de santé**.

L'Espace Numérique de Santé de l'usager répondra à plusieurs objectifs :

- Faire de l'usager, malade ou non, un acteur de son parcours de santé tout au long de sa vie en lui permettant de co-construire ce parcours en interaction avec les professionnels, les structures et les institutions de santé ;
- Permettre à chaque usager de disposer et de gérer ses données de santé et ses services numériques de santé ;
- Accroître la confiance des usagers, mais aussi des professionnels de santé, dans l'ensemble des services numériques en santé, en fixant un cadre cohérent basé sur des principes éthiques et techniques portés par la puissance publique ;

- Stimuler l'innovation et l'intérêt des acteurs privés en leur permettant de consacrer leurs efforts d'investissement, de recherche et d'innovation dans le développement de solutions à forte valeur ajoutée pour l'usager ;
- Améliorer de manière générale la qualité et l'efficience de notre système de santé grâce aux effets de levier inhérents aux interactions avec les usagers.

En tant que compte personnel, l'Espace Numérique de Santé permettra d'aller bien plus loin qu'un simple site public d'information. Il sera l'**outil privilégié et personnalisé d'interactions entre les usagers et le système de santé**. Il constituera un puissant **outil d'éducation et de prévention**, notamment pour les jeunes générations. En effet, de nombreux services numériques dédiés à l'éducation à la santé des enfants peuvent être imaginés au sein de l'Espace Numérique de Santé. L'adolescent pourra aussi disposer d'un accès privatif afin d'accéder à des informations personnalisées relatives à la sexualité, au sport, au sommeil ou encore à la prévention face aux risques liés à l'alcool et au tabagisme.

Les possibilités en matière d'usages de cet Espace Numérique de Santé personnel sont considérables. C'est pourquoi, s'il est positionné comme **un axe majeur de notre politique de santé à long terme en tant qu'outil de parcours de vie**, nous sommes convaincus que l'Espace Numérique de Santé représentera un levier déterminant dans l'accélération du virage numérique en santé en France, dans l'amélioration de l'efficience de notre système de santé, et surtout dans l'amélioration de l'état de santé de la population.

L'Espace Numérique de Santé de l'usager sera créé automatiquement dès la création de l'INS / NIR (c'est-à-dire dès la naissance pour les citoyens français), **sauf si l'usager lui-même ou ses représentants légaux expriment un refus explicite.**

Concernant les données, applications et services contenus dans l'espace numérique de santé, **l'usager pourra choisir lui-même ce qu'il souhaite faire figurer ou non dans son espace**.

En particulier, comme c'est déjà le cas aujourd'hui, le patient continuera de pouvoir s'opposer expressément à ce que des professionnels de santé alimentent son DMP (le DMP fait partie intégrante de l'Espace numérique de santé).

Ceci implique de mettre en œuvre toutes les mesures d'information et de pédagogie nécessaires pour garantir un choix éclairé de la part des usagers. Ce choix éclairé devra porter sur la sélection des données qu'il souhaite ou refuse de voir alimenter son espace numérique, mais aussi sur les possibilités de remise en cause d'un consentement donné, notamment dans le cas d'applications de santé « évolutives et apprenantes ».

Pour les personnes vulnérables et fragiles, des modalités de recueil de consentements spécifiques, reposant par exemple sur l'intervention de la personne de confiance, d'un aidant ou d'un professionnel de santé dûment habilité, devront être imaginées.

L'Espace Numérique de Santé de l'usager devra être construit en plusieurs étapes. Un premier bouquet de services initial sera proposé aux usagers et sera progressivement enrichi.

A terme, l'Espace Numérique de Santé pourra donner accès aux services suivants :

Espace Numérique de Santé de l'usager

Implication industrie, éditeurs, start-up,…

Identification : INS/Id Numérique	Authentification : France Connect / …	Habilitations : qui j'autorise ? Paramétré par l'usager dans l'ENS	Traçabilité : qui a accédé ?

Mes informations générales

- Etat civil (dont situation sociale)
- Mon équipe de soins
- Mes aidants, personnes de confiance
- Mes directives anticipées
- …

Mon assurance Maladie (Ameli)

- Mes droits RO et mes remboursements
- Mes droits RC et mes remboursements
- Ma e-Carte Vitale

Mon dossier de santé

- **Mon carnet de santé** (antécédents, allergies, vaccins, groupe sanguin,…)
- **Mon DMP** :
  - Données en provenance des professionnels (compte-rendu, résultats d'examens, courriers, …)
  - Documents en provenance du patient
- **Mes constantes de santé** (poids, TA, glycémie…) en provenance des professionnels de santé, de l'usager, des applications santé / bien-être et objets connectés référencés, …
- **Mes ordonnances**

Mes sites d'informations référencés en Santé (SPIS, HAS, ANSM, CNAM)

- Informations sur les pathologies
- Informations de prévention
- Informations sur l'offre de soins (annuaires professionnels, établissements,…)

Mon « store » santé

- **Portails patients, applications et objets connectés référencés en provenance de** :
  - Éditeurs, start-ups, industriels
  - Etablissements, plateformes de coordination
  - Pouvoirs publics

Mon agenda de santé (interfacé avec les solutions d'agenda grand public)

Mes échanges sécurisés

- **Ma messagerie de santé** (échanges usager-professionnels)
- **Mes outils de télémédecine** (messagerie instantanée, web-conférence, capture photo,…)
- **Notifications, alertes** (dont alertes sanitaires)
- **Signalements, évaluations et avis** (dont e-Satis)
- **Participation à des études cliniques**
- **Dispositif de signature électronique**

Accès direct depuis l'ENS (appel contextuel)	Système d'autorisation
Portail patient clinique	Application 1
Service de suivi du diabète	Application 2
	Application 3
	Application 4

<u>Principes généraux de fonctionnement du « store » santé</u> (« magasin numérique »)

- Le **référencement** dans le « store santé » impose aux applications d'être compatibles et **interfaçables avec les fonctions communes de l'ENS**, a minima le système d'identification/authentification mais aussi, selon la nature de l'application : le DMP, la messagerie de santé, l'agenda, l'entrepôt numérique des constantes de santé, …
- **C'est l'usager qui donne l'autorisation** ou non aux applications référencées de se synchroniser avec son ENS
- Les applications référencées dans le « store » santé peuvent être lancées :
  - Soit directement depuis le portail de l'ENS en **mode « appel contextuel »**
  - Soit en **mode « application autonome »**

Détail des principaux services en cible de l'Espace Numérique de Santé de l'usager

Mes informations générales

L'Espace Numérique de Santé comprendra l'ensemble des **données administratives**, d'état civil et de situation sociale de l'usager, ainsi que les données relatives à ses aidants et aux **professionnels concourant à sa prise en charge**. L'usager pourra aussi y renseigner ses **directives anticipées** et ses **personnes de confiance**.

Mon dossier de santé

L'Espace Numérique de Santé permettra à l'usager de stocker et de gérer l'ensemble de ses données de santé, grâce à un dossier numérique de santé comprenant :

- son **carnet de santé électronique**, incluant un **carnet de vaccination**, sa **carte de groupe sanguin** et des données relatives à ses **antécédents** médicaux, ses **allergies** …
- son **Dossier Médical Partagé (DMP)** dans lequel il pourra à la fois consulter les données médicales le concernant **en provenance des professionnels de santé**, mais aussi scanner et **ajouter lui-même des documents** de son dossier médical « papier » (anciens compte-rendu, résultats d'examens, courriers …) ;
- un « **entrepôt numérique centralisé** » comportant toutes ses **constantes de santé** structurées (poids, taille, TA, glycémie, ...) saisies par lui-même ou issues d'applications et d'objets connectés référencés ;
- ses **ordonnances numériques** intégrant une fonction de **demande dématérialisée de renouvellement**.

L'usager pourra donner un accès temporaire à tout ou partie de son espace numérique de santé et ainsi mettre à disposition ses informations médicales à un professionnel ou un établissement de santé à travers un système d'autorisation temporaire. Des mécanismes de **bris de glace** et de **géolocalisation** devront être imaginés, notamment pour les situations d'urgence. L'ensemble sera couplé à un mécanisme de **traçabilité de tous les accès** et mouvements de données, consultable à tout moment par l'usager.

Mon agenda de santé

Pour faciliter l'organisation de ses soins et de ses démarches de prévention, l'usager aura accès dans son espace numérique de santé à un **agenda numérique de santé** dans lequel les rendez-vous et rappels liés à sa santé seront inscrits. Cet agenda de santé centralisé sera synchronisé avec les agendas des applications numériques de santé référencées dans le « store » santé. Il sera aussi interfacé avec les outils d'agenda grand public.

Mes échanges sécurisés

L'Espace Numérique de Santé constituera l'outil privilégié d'interaction entre l'usager et le système de santé.

Pour ce faire, l'espace numérique de santé intègrera une **messagerie de santé sécurisée** permettant à l'usager d'échanger en toute sécurité des informations médicales avec les professionnels et établissements de santé**.**

De plus, via des SMS et des dispositifs de **notification** intégrés, l'usager pourra recevoir dans son espace numérique des rappels de rendez-vous, des rappels de vaccination, des rappels pour la prise de médicaments, … En outre, en cas d'**alerte sanitaire**, l'Espace Numérique de Santé constituera pour les pouvoirs publics un outil très puissant pour l'information des usagers. Symétriquement, les usagers pourront utiliser leur Espace Numérique de Santé en tant que portail personnel des **signalements**. La disponibilité de l'Espace Numérique de Santé sur smartphone sera probablement un vecteur de démocratisation de cette nouvelle modalité d'interaction entre les pouvoirs publics et l'usager.

Progressivement, des **outils de télémédecine** (messagerie instantanée, vidéoconférence, capture photo, …) pourront être mis à disposition de l'usager dans son Espace Numérique de Santé, y compris pour les appels aux centres d'urgence. Le développement des infrastructures de télécommunication à haut débit telles que la 5G favorisera grandement ce type d'usages en mobilité.

Par ailleurs, dans une logique d'amélioration continue, l'Espace Numérique de Santé pourra comporter des **outils d'avis et d'évaluation du système de santé**, comme par exemple **e-satis** dont le déploiement renforcé est prévu par le chantier « qualité et pertinence des soins de la STSS ».

Dans une logique de dématérialisation et de simplification administrative, l'ENS proposera un mécanisme de **signature électronique** des documents administratifs et médicaux.

Enfin, grâce à des **outils d'interaction avec des promoteurs d'études cliniques**, l'usager pourra, s'il le souhaite, renseigner et donner accès à certaines données de son espace numérique, dans l'objectif de constituer des « cohortes citoyennes » et de réaliser des évaluations en vie réelle des produits et services de santé (dans le respect des conditions prévues à l'article IX de la loi Informatique et Libertés).

Mon Assurance Maladie

Dans son Espace Numérique de Santé, l'usager aura aussi accès à l'ensemble de ses données d'assurance maladie. Ainsi, l'intégration d'Ameli à cet espace numérique permettra à l'usager d'avoir accès au travers du même portail à l'ensemble de **ses données de remboursement** ainsi qu'aux services en ligne de **simplification des démarches administratives** proposés par **Ameli Plateforme**.

Par ailleurs, dans son Espace Numérique de Santé, l'usager disposera de sa carte Vitale en format dématérialisé. Cette **e-carte Vitale** permettra la facturation d'actes médicaux à distance, notamment dans le cadre de la télémédecine.

Mes sites d'information en santé référencés

Afin de favoriser l'information, l'éducation, la prévention et la bonne orientation de l'usager dans le système de santé, celui-ci aura accès depuis son Espace Numérique de Santé à un **ensemble d'informations en santé fiables, officielles et personnalisées**. Ces informations, provenant directement des pouvoirs publics (**SPIS, CNAM, HAS, ANSM**) ou de sites d'information en santé référencés, seront principalement de de quatre ordres :

- Des informations sur les **pathologies et les traitements** ;
- Des informations de **prévention** ;
- Des informations sur l'**offre de santé** (annuaires professionnels, établissements de santé, …) avec une possibilité de géolocalisation ;
- Des informations sur les **droits, prestations et dispositifs** sociaux et médico-sociaux.

Mon « magasin numérique » d'applications de santé (mon « store » santé)

Un « magasin numérique », dit « store » santé, sera mis à disposition de l'usager. Celui-ci comprendra des applications numériques de santé et des objets connectés référencés. Et **c'est l'usager qui décidera ou pas de les utiliser en fonction de ses besoins et de ses envies : prévention, éducation thérapeutique, coaching,** ... Ces applications et services auront vocation à être proposés par des acteurs publics et privés, et devront répondre à un référentiel de qualité précis.

Ainsi, toutes les applications de santé référencées dans ce « magasin numérique » devront impérativement **:**

- en **respecter les référentiels de sécurité, d'interopérabilité et d'engagement éthique** ;
- **être interfaçables avec les fonctions communes** de l'Espace Numérique de Santé : système d'identification / authentification, DMP, messagerie patient sécurisée, agenda patient, entrepôt numérique des constantes de santé, …

Dès lors qu'il décidera d'utiliser certaines de ces applications de santé référencées, **l'usager donnera parallèlement son accord pour que celles-ci se synchronisent avec son Espace Numérique de Santé**.

Par ailleurs, les applications référencées dans le « magasin numérique » pourront fonctionner et/ou :

- en mode « **application indépendante** » ;
- en mode « **appel contextuel** » avec un accès direct depuis le portail de l'Espace Numérique de Santé via un « widget » (icône de lancement).

Prenons l'exemple d'un établissement de santé ayant développé un portail patient :

- L'établissement peut décider ou pas de faire référencer son portail patient dans le « Magasin numérique » ;

- S'il décide de le faire référencer :
  - Le portail patient de l'établissement devra respecter les référentiels d'interopérabilité, de sécurité et d'engagement éthique imposés dans l'Espace Numérique de Santé ;
  - L'éventuel agenda du portail patient de l'établissement devra être synchronisé avec l'agenda de l'Espace Numérique (prise de rendez-vous, rappels, …). Les documents médicaux générés via le portail patient de l'établissement devront être injectés en copie dans le DMP. Les constantes de santé saisies dans le portail patient devront être injectées dans l'entrepôt numérique. Les messages envoyés par le portail patient devront transiter via la messagerie sécurisée de l'Espace Numérique de Santé. En sens inverse, dans la mesure où l'usager l'aura autorisé, les données stockées dans l'Espace numérique pourront être utilisées par le portail patient de l'établissement ;
  - L'établissement aura le choix de conserver ses propres outils (agenda, dossier médical, …) en les interfaçant avec ceux de l'Espace Numérique de Santé ou bien d'intégrer directement les outils de l'ENS dans son portail patient via des API ;
  - Dès lors, l'usager pourra utiliser son portail patient d'établissement, soit en le lançant directement, soit depuis son Espace Numérique de Santé au travers d'un appel contextuel.

En ce qui concerne le **référencement** des applications dans le « magasin » de l'Espace Numérique de Santé, une **approche pragmatique** paraît indispensable. En effet, la puissance publique ne dispose pas des moyens suffisants pour étudier l'ensemble des applications et dispositifs qui souhaiteront être référencés. Nous proposons donc d'adopter une **logique graduelle** en **fonction de l'incidence médicale des services proposés** :

- Pour les services à faible incidence médicale, un **référentiel d'autoévaluation et d'engagement** de respect de bonnes pratiques pourra être construit dans un premier temps. Chaque fournisseur de services souhaitant faire référencer une application devra s'engager formellement sur le respect de ce référentiel. *A posteriori*, des **contrôles par échantillonnage** pourront être réalisés. Ces pratiques sont à rapprocher des démarches internationales, notamment européennes, actuellement initiées en ce sens. Elles permettent également de favoriser les initiatives publiques et privées en proposant un cadre clairement posé, tout en évitant une procédure lourde de labellisation ;
- Pour les services à forte incidence médicale, un système de **labellisation** plus élaboré permettant d'évaluer *a priori* la qualité du service numérique devra être mis en œuvre **;**
- Enfin, il faudra imaginer avec l'ensemble des organismes financeurs, notamment l'Assurance Maladie, les complémentaires santé et les assurances, des **modèles économiques** pour ces applications intégrées dans le « magasin numérique » afin de **rémunérer le service rendu, en l'indexant sur le nombre d'usagers concernés et sur la qualité de l'expérience patient**.

Modalités d'utilisation de l'Espace Numérique de Santé

Identification et authentification de l'usager

Le processus d'identification et d'authentification à l'Espace Numérique de Santé devra être **le plus ergonomique possible pour les usagers**, tout en reposant sur un niveau élevé de sécurité au sens du règlement eIDAS pour l'accès à certaines données et services.

A ce titre, une réflexion approfondie sur les usages devra être conduite rapidement afin de définir les niveaux de sécurité et les solutions d'identification/authentification nécessaires à l'accès aux différentes parties de l'Espace Numérique de Santé. Ces réflexions devront être articulées avec les conclusions des travaux menés par la mission interministérielle à l'identité numérique.

Gestion des données médicales au sein de l'Espace Numérique de Santé

Pour rappel, cinq catégories principales de données médicales seront accessibles par l'usager dans son Espace Numérique de Santé : les données du carnet de santé numérique, les données du DMP, les constantes de santé issues des applications et objets connectés contenues dans l'entrepôt numérique de données, les ordonnances dématérialisées et les données médicales échangées par messagerie.

L'ensemble de ces données médicales seront à disposition de l'usager et il en maîtrisera l'usage. Ce dernier pourra donc choisir de les rendre accessibles et exploitables par les acteurs de son choix.

Le **DMP** inclura une part importante des données médicales accessibles depuis l'Espace Numérique de Santé. Ces données se diviseront en deux catégories :

- **Les données médicales en provenance des professionnels de santé ne seront pas modifiables par l'usager**. Ainsi, l'intégrité de l'ensemble des documents et des données médicales produits par les professionnels de santé et stockés dans le DMP de l'Espace Numérique de Santé continuera d'être garantie. L'Espace Numérique de Santé préserve donc le régime de responsabilité qui prévaut aujourd'hui pour les professionnels de santé ;
- **Les données médicales renseignées et gérées par l'usager** : l'usager pourra lui-même ajouter des données dans un autre endroit du DMP de l'Espace Numérique de Santé prévu à cet effet.

Comme indiqué précédemment, ces nouvelles possibilités offertes aux usagers doivent s'accompagner de dispositifs d'information pédagogiques afin de sensibiliser les usagers à la nature particulière des données personnelles de santé, ainsi qu'aux enjeux liés à l'usage de ces données. En parallèle, le recueil systématique d'un **consentement éclairé** de l'usager quant à la collecte, à l'utilisation et à la diffusion de ses données personnelles de santé constituera un prérequis indispensable.

Engagement de l'ensemble des acteurs du système de santé autour de l'Espace Numérique de Santé de l'usager

L'Espace Numérique de Santé constituera un élément central de notre politique de santé. A ce titre, ce projet devra faire l'objet d'une **campagne de communication à grande échelle**, moderne et positive, afin de mobiliser l'ensemble des parties-prenantes du système de santé et **créer un élan national autour du projet**.

Par ailleurs, **une charte générale d'engagement** sera proposée à la signature des représentants des différents acteurs institutionnels et privés du système de santé. A travers cette charte, ces derniers s'engageront à apporter leur concours à ce grand projet national au service de tous les usagers (les modalités de ce concours restent à préciser).

Afin de mobiliser les usagers eux-mêmes, ces derniers seront associés dès la conception de l'outil à travers une **consultation citoyenne ouverte** ayant pour objectif de recueillir leurs attendus fonctionnels, techniques et éthiques vis-à-vis de leur Espace Numérique de Santé. Ce recueil pourra notamment être réalisé dans le cadre **d'Assises Citoyennes du Numérique en Santé** organisées en région et au niveau national. Elles associeront à la fois des usagers et des professionnels de santé dans une logique de co-construction.

Enfin, usagers et professionnels de santé seront invités à proposer des améliorations ou exprimer des besoins complémentaires à travers un **système organisé et structuré de « commentaires » en ligne**.

Inclusion numérique des personnes fragiles ou éloignées du numérique

L'Espace Numérique de Santé doit constituer un levier d'inclusion numérique. Il faudra pour cela engager les concepteurs et les développeurs de services numériques à s'inscrire dans une démarche de « **design universel** ». Ainsi, la prise en compte, dès la conception, des enjeux d'accessibilité, d'usage et de contenu pour les personnes vulnérables et/ou éloignées du numérique, doit être un fil rouge lors de la construction de cet outil au service de tous les usagers.

Par ailleurs, des dispositifs spécifiques d'accompagnement et de sensibilisation des publics éloignés du numérique ou en situation de fragilité devront être mis en œuvre dès son lancement.

Proposer un bouquet de services aux professionnels et aux établissements afin de simplifier l'accès aux différents services numériques de l'offre existante, dans le but d'améliorer l'organisation et la qualité de prise en charge

Les professionnels de santé et plus largement les prestataires de soins contribuent majoritairement à la production des données de santé des usagers. Ces données constitueront donc le cœur des informations accessibles par l'usager dans son Espace Numérique de Santé.

Actuellement, les professionnels et les établissements de santé disposent potentiellement de nombreux outils et services en appui de leur activité, notamment pour la prise en charge de leurs patients. Cependant, ces outils sont proposés par différents acteurs institutionnels et privés de manière morcelée, rendant l'offre peu lisible aux yeux des professionnels, et générant de la complexité et de l'insatisfaction.

Un bouquet de services numériques aux professionnels et aux établissements sera proposé.

Ce bouquet permettra de simplifier les usages pour les professionnels en leur permettant :

- Une **meilleure connaissance de l'offre** proposée par l'Etat, ses opérateurs, l'Assurance Maladie et par le secteur privé (éditeurs et industriels) ;
- Un **accès rapide aux informations** utiles pour un gain de temps au bénéfice des patients.

Dans une logique progressive, ce bouquet sera construit en plusieurs étapes en collaboration avec les éditeurs/industriels qui équipent les professionnels et les établissements. L'objectif est de passer de la situation actuelle avec des intégrations complexes, coûteuses et souvent parcellaires, à un **accès unifié et simplifié** aux différents services numériques disponibles.

Ce bouquet doit être accessible aux professionnels sans avoir besoin de se reconnecter pour passer d'un service à l'autre. L'accès unifié à ce bouquet de services sera sécurisé par une plateforme qui assurera l'identification, l'authentification et les habilitations des partenaires de santé (cf.§ Modalités d'utilisation du bouquet de services).

Il permettra d'accéder aussi bien aux **services offerts par les acteurs publics** (l'État, ses opérateurs et l'Assurance Maladie) qu'aux **services proposés par les acteurs privés**.

Il s'agira en particulier de proposer l'accès à des **services socle,** dont certains seront disponibles en miroir depuis l'Espace Numérique de Santé de l'usager (DMP, e-prescription, …).

Pour ce qui concerne les acteurs privés, l'innovation dans la e-santé favorise notamment l'émergence d'offres destinées aux patients et aux professionnels sur des segments spécialisés (par exemple des outils spécifiques pour le suivi de certaines pathologies avec des objets connectés). Ces offres ne sont généralement pas intégrées nativement dans les logiciels de gestion de cabinet et de système d'information hospitalier. Pour y accéder, les professionnels doivent se connecter sur des plateformes spécifiques. Grâce au bouquet de services, un éditeur pourra plus simplement offrir l'accès à ce type de services fournis par d'autres acteurs, en s'appuyant sur des dispositifs standardisés d'appels contextuels et/ou d'API.

Bouquet de services aux professionnels

Le bouquet doit permettre aux professionnels de santé de connaître l'offre mise à leur disposition par l'ensemble des acteurs publics et privés, et d'accéder simplement via leur outil quotidien à :

- Une **identification fiabilisée de leurs patients** (service socle INS) ;
- Des **informations médicales** concernant leurs patients en provenance des services socle (**DMP, e-prescription**) mais également en provenance de **plateformes de coordination des soins** (territoires de soins numériques, réseaux de prise en charge de certaines pathologies, ...) ;
- Un accès à l'**Espace Numérique de Santé de leurs patients** (si ceux-ci l'ont autorisé) ;
- Les différents **télé-services de l'assurance maladie** sans avoir besoin de se reconnecter sur le portail **ameli pro** (par exemple, pour accéder directement à la prescription d'arrêt de travail) ;
- Les **informations liées à leurs pratiques et à leur patientèle,** par exemple dans le cadre des expérimentations sur les nouveaux modes de rémunération ;
- Un accès aux **échanges sécurisés** avec les autres professionnels (**MS-Santé**) et avec les patients (service proposé dans l'Espace Numérique de Santé de l'usager) ;
- Des informations relatives au système de santé : **guides de bonnes pratiques, outils d'aide à la décision, offre de soins, alertes sanitaires** …

Modalités de conception et d'utilisation du bouquet de services aux professionnels

La mise en place de ce bouquet numérique et la sécurisation de son accès supposent de faire évoluer les dispositifs d'identification des professionnels de santé. L'identification physique du professionnel de santé pourrait par exemple s'inspirer du dispositif France Connect en créant un « **France Connect PRO** » dédié à la Santé qui couvrirait l'ensemble des acteurs concernés. À partir de cette identification, un adossement du processus d'authentification au référentiel des personnes physiques garantirait un niveau élevé quant à la qualification des partenaires de santé qui se connecteraient au bouquet de services.

Afin que les éditeurs / industriels s'engagent dans une mise à disposition unifiée de services aux professionnels de santé, il faudra probablement commencer par **inciter fortement l'utilisation des services socle** fournis par l'État, ses opérateurs et l'Assurance Maladie.

Par ailleurs, il est essentiel de **donner de la visibilité** et de **simplifier les processus d'intégration**, afin de permettre aux éditeurs / industriels de consacrer leurs efforts à la valeur ajoutée « métier » de leurs offres :

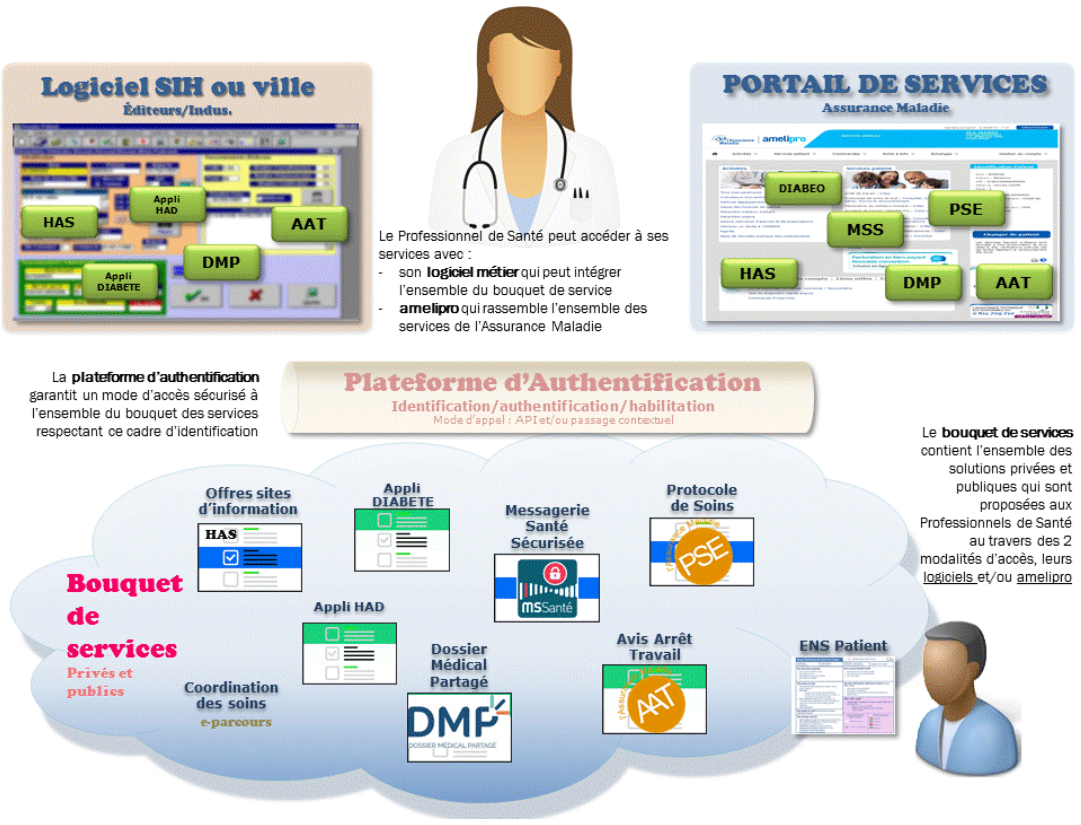
- Les appels contextuels avec leur standardisation permettront un allègement des développements pour les intégrations ;

- Les procédures de vérification de conformité doivent être revues et graduées :
  - **Procédures allégées pour les services à faible risque**, basées sur la réalisation de tests par les éditeurs / industriels eux-mêmes ;
  - Des procédures avec des tests réalisés par une structure indépendante pour les services à risque élevé, allant jusqu'au marquage CE pour les dispositifs médicaux.

Cette évolution doit permettre aux éditeurs / industriels de **passer d'une logique d'offre monolithique à une offre ouverte basée sur l'intégration de services** en provenance de tiers. Seule cette logique d'ouverture et d'intégration de services peut permettre un enrichissement et une amélioration significative de l'offre aux professionnels de santé et aux établissements, mais aussi d'induire des gains d'efficience majeurs.

Là encore, ce bouquet de services aux professionnels devra être construit en plusieurs étapes.

A terme, il pourra donner à de nombreux services :



Recentrer la puissance publique sur le développement et le déploiement effectif d'outils de premier niveau standardisés (solutions « clés en main » facilement intégrables), afin de permettre à l'ensemble des acteurs de l'écosystème d'innover et de développer des services à forte valeur ajoutée pour l'usager et les professionnels de santé

L'**absence de généralisation d'outils de premier niveau** utilisés par l'ensemble des acteurs du système de santé (DMP, messagerie sécurisée, …) ainsi que le **déficit d'interopérabilité** des solutions déployées sur le territoire entraînent d'importantes difficultés dans la pratique quotidienne des professionnels de santé. Ces points ont été constamment soulignés lors des consultations nationales et régionales.

Ceci se traduit par des **ruptures dans les parcours de soins** caractérisées par des pertes d'information (comme par exemple les allergies, les traitements en cours ...). Ces ruptures peuvent engendrer une **dégradation de la prise en charge**, voire une perte de chance pour les patients.

Elles constituent également une **perte de temps pour les professionnels**, en les obligeant à remplir des tâches administratives redondantes et à rechercher des informations médicales difficilement accessibles. Ces ruptures contribuent clairement à une certaine **perte de sens** et à une **complexification du quotidien** des professionnels de santé.

En outre, l'absence de généralisation d'outils communs de premier niveau **freine les possibilités d'innovation** pour l'ensemble des acteurs de l'écosystème de la santé en France, car chaque acteur ré-invente des fonctionnalités numériques de base et capitalise peu sur des outils communs. Les usages numériques permis par les outils actuels sont donc généralement limités à des besoins de premier niveau et peinent à couvrir des besoins complexes (alors que les parcours de soins sont eux de plus en plus complexes). Cette situation renforce également l'incertitude des établissements et des professionnels de santé quant au choix de leurs solutions informatiques.

Face à cette situation de dispersion des moyens et de déficit d'efficience, l'État, garant de l'égalité d'accès au système de santé et de sa qualité, doit prendre ses responsabilités et retrouver sa place. Nous proposons donc repositionner notre modèle industriel en matière de e-santé de la façon suivante:

- **L'État, ses opérateurs, et l'Assurance Maladie auront la responsabilité de mettre à disposition un « socle de base » d'outils de premier niveau standardisés et d'en garantir le déploiement effectif. Ces outils de base constitueront les fondations de tout développement numérique et prendront la forme de solutions « clés en main », c'est-à-dire directement utilisables par les éditeurs via des API** (Application Programming Interface) **et des « appels contextuels ».** Ces solutions « clé en main » pourront être développées par la puissance publique en propre ou à travers des appels d'offres qu'elle pilotera. Dans le cas des appels d'offres, le code source devra systématiquement rester propriété de la puissance publique.

Par différents leviers fortement incitatifs voire coercitifs, la généralisation du déploiement de ces outils de base ainsi que des prérequis techniques associés, devra respecter un calendrier précis, lisible et défini en amont.

Cette **démarche volontariste** permettra à la fois de **recentrer les actions des pouvoirs publics sur des éléments réellement structurants** en matière de numérique en santé et d'**homogénéiser les outils servant de « fondations »** au système d'information en santé. L'objectif final est bien entendu d'améliorer la qualité de prise en charge des usagers du système de santé.

- En s'appuyant sur ces outils « de base » et sur leurs prérequis techniques associés, **les différents acteurs, publics et privés, disposeront d'un environnement numérique stabilisé leur donnant toute liberté d'innover et de créer**.

Cette stratégie a donc pour objectif de **consolider les « fondations »** du système d'information en santé, en homogénéisant les « couches basses », afin que tous les acteurs de l'écosystème puissent innover librement en proposant des **solutions numériques à forte valeur ajoutée** pour les usagers et les professionnels, tout **en évitant la dispersion des moyens et des énergies**.

Outils communs constituant le « socle de base »

Ce « socle d'outils communs de base » composé de solutions « clés en main » proposées par l'Etat, ses opérateurs et l'Assurance Maladie, devra être constitué étape par étape selon un calendrier échelonné et progressif.

Les premiers outils à déployer :

- **les messageries de l'espace de confiance MS-Santé** : Installation et **utilisation effective** des messageries sécurisées appartenant à l'espace de confiance MS-Santé par les professionnels et les établissements de santé ;
- **le DMP** : Envoi effectif de documents médicaux dans le DMP depuis les logiciels des professionnels de santé et les SIH.
- **la e-prescription** : expérimentation en cours sur 3 départements sur le champ du médicament entre les médecins généralistes et les pharmaciens. L'enjeu de ce dispositif est de contribuer à l'amélioration de la qualité des soins en fiabilisant (référentiel HAS) et en sécurisant (lutte contre la fraude) les échanges entre les professionnels de santé
- **des outils de télémédecine** : à la suite de la LFSS pour 2018, l'avenant 6 à la convention médicale de 2016 organisant les relations entre l'Assurance maladie et les médecins libéraux va permettre d'accélérer le déploiement de ces nouvelles pratiques médicales que sont la téléconsultation et la télé-expertise après près de 10 ans d'expérimentations. Le développement de la télémédecine est stratégique car il apporte une réponse aux défis actuels et à venir de notre système de santé. Ce développement devrait permettre de faciliter l'accès aux soins notamment dans les zones de désertification médicale et un suivi régulier des patients nécessaire avec l'allongement de la durée de vie et l'accroissement des maladies chroniques. La télémédecine devrait par ailleurs s'étendre progressivement à d'autres catégories de professionnels de santé.

Prérequis techniques nécessaires au déploiement des outils du « socle de base »

La conception et le déploiement de ces outils du « socle de base » nécessitent plusieurs prérequis techniques. Ainsi, dans les prochains mois, il est nécessaire de :

- **INS / NIR** : **Cadrer et sécuriser le déploiement de l'INS / NIR** afin d'accélérer son déploiement, dans le respect du RGPD, en imposant *a minima* la coexistence du NIR aux côtés de l'IPP dans les bases de données (conformément au référentiel INS).

  En parallèle, **définir un processus d'identification et d'authentification le plus ergonomique possible pour les usagers**, en lien avec le programme interministériel sur l'identité numérique ;

- **Identification/authentification des partenaires de santé**:
  - mise en place d'un référentiel d'identification des partenaires de santé pouvant s'appuyer sur les référentiels comme le RPPS ;
  - pour les autres professionnels dont le médico-social, offrir la possibilité d'une authentification à l'aide de la mise en place de délégation au sein des structures de soins : ex expérimentation d'une délégation pour le DMP en établissement. L'ensemble devra disposer d'un niveau de sécurité élevé pour garantir la protection des données des patients.

- **Référentiels de sécurité et d'interopérabilité** : dans l'optique de les rendre « opposables » en pratique, **reprendre les référentiels de sécurité et d'interopérabilité** et, si besoin, les refondre pour les simplifier en donnant la **priorité à l'ergonomie et à la facilité d'utilisation**. Ces référentiels doivent s'appuyer sur des **standards ouverts**, de préférence **internationaux**, et être **graduels en termes d'exigence** afin de **favoriser le développement des usages**. A cet effet, il paraît essentiel de **démocratiser l'utilisation des « appels contextuels »**, forme d'interopérabilité simple et efficace, avant de développer des mécanismes d'interopérabilité riches (API complexes, …).

En parallèle, il sera nécessaire de constituer un **guichet national des terminologies de santé** afin d'avancer sur le sujet de l'interopérabilité sémantique. Cela passera par le choix d'une terminologie de santé de référence.

Modalités d'incitation et de coercition permettant le déploiement effectif des prérequis techniques et des outils du « socle de base »

Le déploiement de ces différents prérequis techniques et outils du « socle de base » pourrait :

- **Conditionner l'obtention de financements** dans le cadre des grands programmes ministériels de type Plan « HOP'EN », Plan « e-parcours », IFAQ ;
- **Intégrer les référentiels de certification** (HAS) **et les contrats d'objectifs** (CPOM, CAQES, …) pour les établissements ;
- **Faire l'objet d'une labellisation** voire, le cas échéant, d'un **agrément** des logiciels des professionnels et des établissements de santé, en tant qu'éléments clés des parcours de soins. Le caractère **ouvert et interopérable** de ces logiciels devra désormais être garanti dès leur conception (via des API). A l'image du processus imaginé pour le référencement des applications du « store » de l'Espace Numérique de Santé, nous pourrions adopter une même **logique graduelle** pour la labellisation des logiciels des professionnels et des établissements de santé. Les logiciels à faible incidence médicale pourraient être soumis à un simple mécanisme d'**autoévaluation** avec un contrôle *a posteriori* par la puissance publique. Pour les logiciels à plus forte incidence médicale, un véritable processus de labellisation voire d'agrément *a priori* pourrait être mis en place.

En termes d'incitation économique, les programmes numériques portés par le Ministère des Solidarités et de la Santé peuvent constituer de véritables leviers. Pour cela, nous recommandons de :

- **Soutenir la généralisation de la mise en place de la télémédecine** dès lors qu'elle s'inscrit dans l'avenant 6 de la convention médicale avec les professionnels de santé. Pour ce qui concerne la télé-surveillance, un temps nécessaire devra être pris suite aux expérimentations actuellement en cours pour travailler à son développement ;
- **Concentrer le programme Hop'En** (suite du Plan Hôpital Numérique) **sur le déploiement des outils du « socle de base », la structuration des données des SIH, l'amélioration de la sécurité et de la cyber-sécurité.** Nos établissements de santé sont extrêmement vulnérables face à des cyber-attaques potentielles, alors même que l'actualité récente démontre qu'ils en constituent une cible privilégiée. Il est donc nécessaire et urgent d'engager auprès des directions générales et des directions informatiques des hôpitaux un véritable **plan national de sensibilisation et de formation à la cyber-sécurité** ;
- **Concentrer le programme E-parcours** (prolongement du programme Territoire de Soins Numérique) **sur les parcours complexes nécessitant une coordination des professionnels**, dans le strict respect des référentiels de sécurité et d'interopérabilité, et avec l'**obligation d'utiliser l'ensemble des outils constitutifs du « socle de base »** détaillé en amont ;
- **Lancer un équivalent du plan « Hôpital Numérique »** (plan « ESMS Numérique ») **pour le secteur médico-social** en priorisant les fondations du système d'information (compétences informatiques, équipements matériels, dossier d'usager, fondamentaux de sécurité, INS / NIR, messagerie sécurisée) ;

- **Inscrire sur le long court le financement de l'informatisation des professionnels de santé, des établissements de santé et des établissements médico-sociaux** sur la base d'un référentiel d'exigences fonction de leur maturité, et avec un modèle de financement lié aux résultats obtenus. En particulier, pour le financement des outils de coordination complexes (PACS régionaux, TSN, télémédecine, …), nous recommandons de **privilégier des financements pérennes à destination des établissements et des professionnels de santé, en indexant ces financements sur le service rendu en matière de coordination des soins et sur la qualité de l'expérience patient** ;
- Au niveau territorial, **concentrer le travail des GRADEs sur l'accompagnement au déploiement des programmes nationaux et des outils du « socle de base »**. Dans le même esprit, les CIS de l'assurance maladie devront réaliser cet accompagnement auprès des professionnels de santé libéraux.

Stimuler l'innovation et favoriser l'engagement de l'ensemble des acteurs de la e-santé

Afin de rattraper le retard pris en matière de développement du numérique en santé, il faut engager le développement de solutions à forte valeur ajoutée à destination des structures et des professionnels de santé, et enrichir rapidement le « magasin numérique » de l'Espace Numérique de Santé des usagers. Pour cela, il est nécessaire de **stimuler l'écosystème et de mettre en mouvement l'ensemble des acteurs**.

« Lab » en e-santé

Dans l'objectif de favoriser l'innovation en matière de numérique en santé, nous proposons de **créer, au sein du Ministère, un « lab » en e-santé**, en lien avec Etalab et dont le rôle serait de :

- Faire émerger, évaluer et diffuser de nouveaux concepts, technologies, solutions et usages en matière de e-santé ;
- Mettre en relation les concepteurs, les utilisateurs et les investisseurs (cf partenariat CNAM – BPI) ;
- Réaliser des études prospectives, des benchmarks internationaux et une veille sur le numérique en santé ;
- Piloter le développement de POC (Proof Of Concept) ;
- Organiser des processus d'idéation et des **concours d'innovation** ;
- Organiser des **concertations citoyennes** sur les usages du numérique en santé.

Ce « lab » sera ouvert aux professionnels, aux industriels, aux start-up mais aussi aux prospectivistes et « penseurs » du numérique en santé.

Réseau territorial de structures de santé « 3.0 »

Un appel à candidature, doté de financements dédiés, sera lancé et piloté par le « lab en e-santé » avec pour objectif de **créer un réseau d'« Hôpitaux 3.0 », de « GHT 3.0 », de « Cabinets 3.0 », de « Pharmacies 3.0 » et de « Maisons de santé 3.0 »**. Leur rôle sera d'expérimenter « en vie réelle » de nouvelles solutions et de nouveaux usages du numérique en favorisant une logique de « **small business act** » (orientation prioritaire de l'action des pouvoirs publics vers les TPE et PME) afin de tester « sur le terrain » des solutions innovantes issues des start-up. Ce réseau « terrain » d'excellence constituera une **« locomotive » de la e-santé en France**. Un lien devra être fait avec les programmes Hop'En et e-Parcours dans une logique d'approche transversale des besoins.

Pour être retenues dans le cadre de cet appel à candidature, ces structures devront mettre à disposition une **plateforme technique d'expérimentation** en e-santé permettant de réaliser des tests en situation réelle, ainsi qu'une équipe en capacité d'accompagner ces expérimentations. Par ailleurs, ces structures auront comme responsabilité de restituer un **rapport d'évaluation médico-économique** des projets accompagnés. Le cahier des charges précis de la plateforme d'expérimentation ainsi que la structure du rapport d'évaluation médico-économique des projets seront définis par le « lab » en e-santé.

Engagement & mobilisation des usagers

Afin de valoriser l'Espace Numérique de Santé et les services associés, mais également de sensibiliser l'ensemble des citoyens aux questions du numérique en santé, il est proposé d'**organiser en 2019,** un temps fort sur la e-santé : des **« Assises citoyennes du numérique en santé »**. Elles seront l'occasion d'initier dans tous les territoires des événements permettant d'expliquer les enjeux du numérique en santé, de présenter le cadre de valeurs défini et de recueillir les attentes du grand public en termes d'usages du numérique. Elles pourraient être organisées sous forme d'assises régionales avec un temps de synthèse en national.

Afin de permettre aux patients / usagers de s'approprier les nouveaux usages et services de la e-santé, cette concertation pourrait se tenir dans des lieux de proximité liés à la santé (établissements, pharmacies, laboratoires d'analyse médicale, …).

Ces assises seront aussi l'occasion de réfléchir collectivement aux enjeux du numérique et aux solutions à trouver pour les personnes en situation de fragilité et d'exclusion.

Engagement & mobilisation des professionnels de santé

Dès leur formation initiale, il paraît indispensable que les professionnels de santé soient sensibilisés aux enjeux, aux usages et à l'éthique du numérique en santé. Nous proposons donc que ce **temps de sensibilisation à la e-santé** soit **intégré systématiquement dans l'ensemble des programmes de formation initiale et continue des professionnels de santé**.

Par ailleurs, il est essentiel de valoriser les travaux menés par les professionnels de santé, notamment à travers les appels à projet visant à constituer le réseau territorial d'innovation en santé dit « 3.0 ».

Financement de l'innovation

Afin de favoriser l'émergence de solutions innovantes (outils de coordination de parcours, applications de santé à destination des usagers, autres logiciels métiers spécifiques, …) et dans l'objectif de donner une **visibilité** aux industriels et aux start-ups spécialisées en e-santé, il nous paraît essentiel de **développer un nouveau modèle de financement des solutions numériques inscrit dans la durée et indexé sur une mesure objective du service rendu en terme d'organisation des soins et sur la qualité de l'expérience usager**. Le périmètre des solutions concernées ainsi que les modalités opérationnelles d'un tel modèle nécessiteront une étude approfondie.

Structurer une gouvernance forte et resserrée, dotée d'un bras armé « effecteur »

La totalité des acteurs rencontrés dans le cadre de nos consultations s'accorde sur la nécessité de structurer une gouvernance forte autour du numérique en santé.

Cette dernière doit être clairement identifiée et surtout en capacité d'arbitrer et de piloter l'ensemble des projets proposés.

Il est donc proposé de fixer clairement les rôles et responsabilités des différents acteurs du système de santé en matière de e-santé dans le cadre d'une gouvernance renouvelée.

Cette gouvernance se structurerait autour de trois échelons :

- **L'Etat et ses opérateurs**, **au niveau central, doit définir un cadre rigoureux, qui s'impose à l'ensemble des acteurs du système de santé**. Ce cadre stratégique doit s'appuyer sur des **référentiels « opposables »** et sur un **schéma directeur du système d'information** en santé associé à **schéma d'architecture cible** (cf dernière partie). Dans ce cadre, **les outils considérés comme indispensables** à la structuration des systèmes d'information de santé, que ce soit pour les professionnels, les établissements ou les usagers (cf espace numérique de santé) doivent être proposés **« clé en main »**, c'est-à-dire **« prêts à l'emploi »**. Afin de donner une visibilité à l'ensemble des acteurs, en particulier les éditeurs et les industriels, les pouvoirs publics devront s'engager sur une **feuille de route claire**, précisant le calendrier de déploiement de ces solutions « clé en main ».

  Le respect des référentiels de sécurité et d'interopérabilité, ainsi que l'utilisation effective des outils du « socle de base » donneront lieu à un message politique fort assorti d'une doctrine formalisée, communiquée et « opposable » qui intègrera les référentiels de certification, les contrats d'objectifs et conditionnera les financements. Ceci s'assortira d'un **processus de labellisation** des logiciels médicaux et hospitaliers imposant de proposer nativement des **solutions ouvertes et interfaçables** (API).

- **Au niveau régional et territorial, l'Etat, notamment par l'intermédiaire des ARS, doit être en position d'appui et de pilotage du déploiement des référentiels et des outils du « socle de base »**. Il doit par ailleurs être force de conseil et d'accompagnement pour les acteurs territoriaux de la e-santé. Enfin, il doit appuyer le cadrage des solutions numériques des processus « complexes » tels que la coordination des parcours de soin complexes. L'Etat exercera ces missions **en étroite collaboration avec les réseaux de terrain de l'assurance maladie**.

- **Les éditeurs, les start-up et les industriels, disposant dès lors d'un environnement homogène et stabilisé, pourront consacrer leurs efforts d'innovation dans le développement de solutions « métiers », tant sur les logiciels spécialisés que sur les outils de coordination complexes**. Le cadre fixé a donc pour but de libérer la force créatrice des acteurs en leur donnant une visibilité et des perspectives claires, et en leur permettant de construire des solutions à forte valeur ajoutée sur des fondations « robustes ».

De façon imagée, comme en matière d'aménagement urbain, le rôle des pouvoirs publics est de définir un schéma d'urbanisme (ie *les référentiels de sécurité et interopérabilité*) **et un code de conduite** (ie *le référentiel d'éthique*) **avec l'ensemble des règlements associés. Les pouvoirs publics doivent aussi superviser la construction des routes, des ponts, des réseaux d'eau et d'électricité** (ie *les outils du socle de base*)**.** Une fois créés, **ces règlements et infrastructures communes permettent ensuite à l'ensemble des acteurs de s'appuyer dessus pour imaginer la ville et construire les maisons, les immeubles, les commerces et les entreprises qui la constituent** (ie *les solutions à forte valeur ajoutée*)**.**

Ces principes étant clairement définis, il apparaît nécessaire de **renforcer au niveau national les capacités de pilotage et de mise en œuvre de l'Etat en matière de e-santé**. Deux scénarii sont dès lors envisageables :

Scénario 1 : création d'une Direction de la Transformation Numérique en Santé (DTNS) au sein du Ministère des Solidarités et de la Santé

Dans ce premier scénario, **il est proposé de créer, en central, une Direction de la Transformation Numérique en Santé (DTNS) qui aura autorité sur la politique et la doctrine de e-santé en France**. La DTNS rassemblera les équipes opérationnelles en e-santé des directions centrales et des agences d'état (hors CNAM) et disposera de **moyens propres** pour le développement d'outils structurants pour la e-santé en France.

Cette nouvelle direction, placée **sous l'autorité directe de la ministre**, aura en charge : le **pilotage** global de la stratégie nationale en e-santé, l'**animation du Conseil Stratégique du Numérique en Santé**, l'élaboration des **schémas cibles**, l'écriture des **référentiels**, la **labellisation** des solutions et des organisations, l'**accompagnement** sur les territoires des programmes nationaux au travers des Grades et, dans le cadre d'une **Start-up d'Etat spécialisée en e-santé constituée en partenariat avec la DINSIC**, le pilotage du **développement opérationnel de grands projets de e-santé**, notamment l'Espace Numérique de Santé mais aussi certains outils du « socle de base ».

Dans le but de **rapprocher le ministère des professionnels de terrain,** en appui des GRADEs, il sera constitué au sein de la DTNS une **Equipe mobile de support en e-santé**, placée en immersion auprès des professionnels et des établissements, afin de comprendre les usages pratiques de la e-santé, identifier les difficultés et les points de blocage, recueillir et valoriser les bonnes idées, expliquer les orientations nationales.

Afin de stimuler l'innovation, le **« Lab en e-santé »** sera intégré au sein de la DTNS.

La DTNS devra s'articuler étroitement avec l'assurance maladie afin de porter une vision stratégique commune et avancer de concert dans une répartition claire des responsabilités respectives.

La mission e-santé aura pour objectif de préfigurer cette DTNS (période de préfiguration à imaginer).

Scénario 2 : création d'une mission e-santé au sein du Ministère des Solidarités et de la Santé

Dans le scénario 2, il est également proposé de créer, en central, une mission e-santé qui aura, comme dans le scénario 1, autorité sur la politique et la doctrine e-santé en France. Placée sous l'autorité directe de la Ministre, elle aura en charge **les mêmes missions que celles rappelées dans le scénario 1.**

Conformément au souhait exprimé par le Premier Ministre dans son discours du 13 février et dans notre lettre de mission, **la mission e- santé sera pilotée par une personnalité reconnue** par les acteurs du secteur de la e-santé. Cette personnalité reconnue sera également directeur de l'ASIP pour garantir que ses missions soient alignées avec les priorités nationales. Elle travaillera avec les différentes directions du Ministère de manière à garder le lien avec les directions métiers et garantir que les évolutions décidées soient bien au service des usages et enjeux métiers.

A la différence de ce qui est préconisé dans le scénario 1, la mission e-santé ainsi mise en place ne serait cependant pas chargée de porter elle-même le développement de grands projets de e-santé. **Les développements seraient confiés, comme aujourd'hui, à ses opérateurs, comme l'ASIP, et à l'assurance maladie**. En tant qu'opérateur historique, l'assurance maladie gère en effet un nombre important de projets structurants tant pour les patients que pour les professionnels de santé (compte ameli, portail ameli pro pour les professionnels de santé, DMP, télé-services intégrés pour les industriels …).

Par ailleurs, alors que dans le scénario 1 une équipe mobile serait placée en immersion auprès des professionnels et des établissements, dans le scénario 2, cette fonction serait assurée par la mission e-santé en lien étroit avec les ARS et notamment les GRADES (dont la mission serait recentrée sur ce sujet) ainsi qu'avec le réseau de l'assurance maladie (en particulier ses conseillers informatique service).

Structurer les bases de données des professionnels, des établissements et des patients afin d'alimenter les capacités de création de services et le Big Data en Santé

Les données de santé constituent un enjeu majeur pour l'évolution de notre système de soins et, plus généralement, pour la compétitivité de notre pays. L'exploitation de ces données constitue également un levier essentiel pour stimuler l'innovation en e-santé en France. Nous disposons aujourd'hui de bases de données (SNDS) regroupant les données de recours aux soins pour l'ensemble des assurés des régimes de l'Assurance Maladie. Depuis plus de dix ans, l'analyse de ces informations nous a permis de progresser très fortement dans la compréhension du fonctionnement du système de soins : des thématiques telles que l'hétérogénéité des pratiques, l'analyse des parcours de soins, l'évaluation des actions et des services, le poids des pathologies traitées que ce soit en effectifs patients ou en dépenses ont pu bénéficier des données exhaustives et détaillées du SNDS.

Malgré ces atouts indiscutables, et afin de développer l'utilisation des données de santé au bénéfice de l'ensemble des acteurs, **le SNDS doit s'enrichir de données actuellement manquantes**, en particulier le recueil de données médicales (résultats des examens médicaux, connaissance des facteurs de risque, …) et relatives à l'environnement physique / social des usagers.

Enrichissement des données du SNDS

A terme, l'objectif est d'alimenter le SNDS à la fois depuis les sources de données du système de santé (établissements de santé, établissements médico-sociaux, professionnels de santé, …) mais aussi depuis l'Espace Numérique de Santé de l'usager (cf schéma d'architecture cible).

Il s'agit donc d'**enrichir le SNDS** à la fois de :

- **Données de santé** (résultats des laboratoires d'analyse, données de prescriptions et de dispensation, données médicales structurées de spécialité comme par exemple la cancérologie ou la cardiologie, …) **issues des systèmes d'information des professionnels et des établissements de santé**. Ces derniers devront alimenter en « Y » et selon le même schéma de structuration des données à la fois le DMP et le SNDS. Ce **principe d'alimentation en « Y »** permettra de faciliter l'exploitation ultérieure des algorithmes issus de la recherche sur le Big Data en santé.
- **Données issues de « l'entrepôt de données » de l'Espace Numérique de Santé** de l'usager lorsque celui-ci l'autorise. L'Espace Numérique de Santé pourra de ce fait constituer un outil puissant d'alimentation du Big Data en santé et un levier d'engagement des usagers du système de santé autour des enjeux du Big Data et de l'Intelligence Artificielle.

A cette fin, il est préconisé :

- D'**expérimenter** sur plusieurs champs **la création de bases de données en version pseudonymisée appariables avec le SNDS**. Ces expérimentations pourraient concerner en priorité les **données de biologie**, mais aussi les **données issues des SIH d'établissements** ou de groupes d'établissements de santé **ayant déjà travaillé à la structuration des données**

médicales de certaines pathologies. Un travail devra également être engagé dans le but d'**apparier certains registres** avec ces bases pseudonymisées.

Ces expérimentations auront notamment pour vocation l'**élaboration de normes d'échanges et d'interopérabilité sur les données**, afin de permettre à moyen terme leur généralisation par la puissance publique.

Accélération de la production de données

Pour stimuler la production de données dans le SNDS, nous proposons 3 actions :

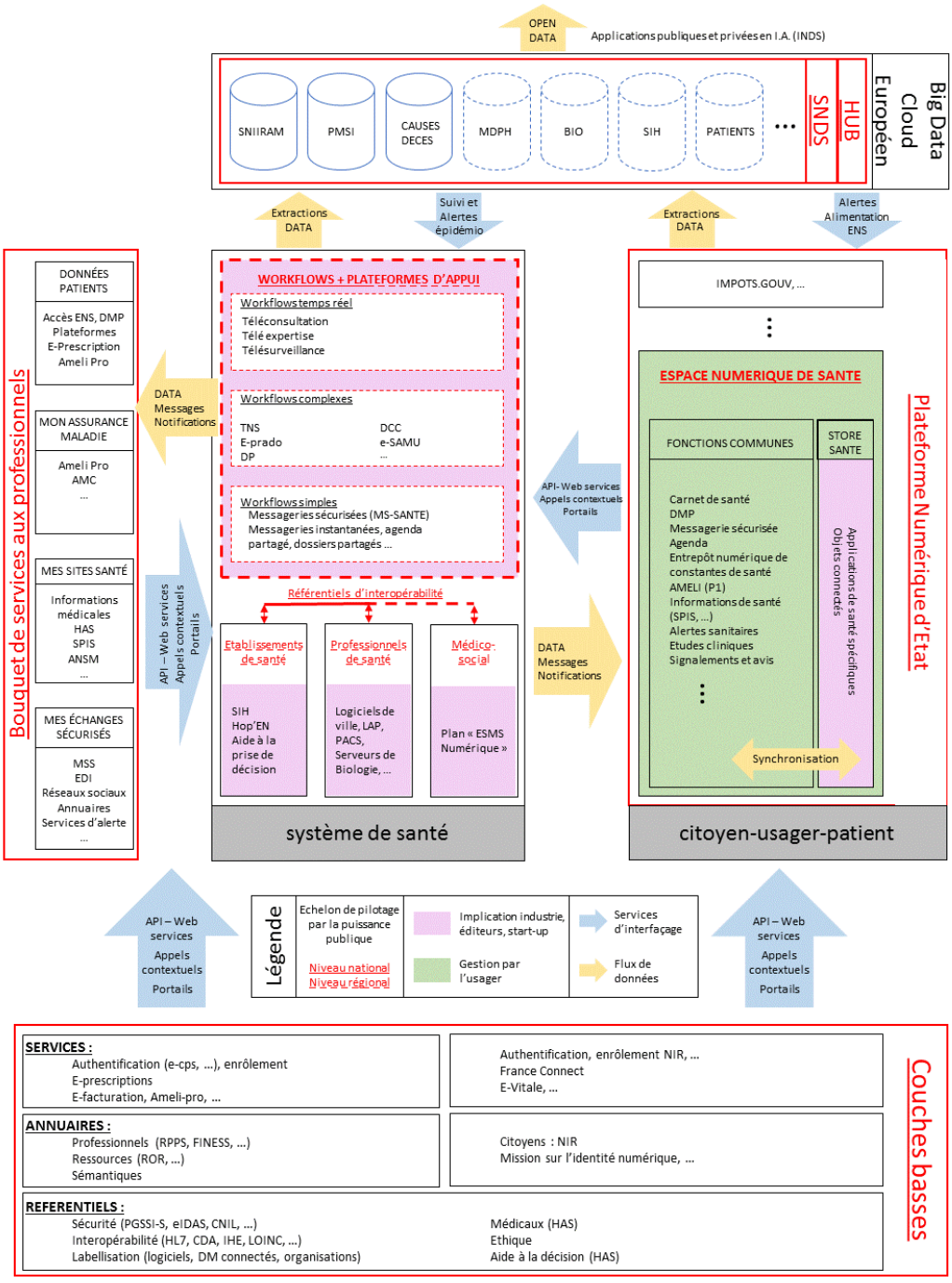
- **Systématiser le recueil de retours patients** (PREMs) sur des champs spécifiques (cf. diabète, …) en lien avec les associations de patients et via les outils d'évaluation mis à disposition de l'usager dans son Espace Numérique de Santé ;
- Dans le champ de la **médecine générale**, mettre en place des **enquêtes spécifiques** de manière à connaître les motifs de consultation, les facteurs de risques et leurs liens avec les prescriptions. Ces recueils de données pourraient constituer une sorte d' « **Observatoire de la médecine de ville** » ;
- Enfin, à moyen terme, un **plan spécifique dédié à l'export des données des SIH** (au-delà du PMSI) **vers le SNDS** devra être envisagé.

Recherche et innovation sur les données non structurées

L'immense majorité des données contenues dans les bases de données médicales se trouve aujourd'hui dans des formats non structurés (lettres, compte-rendu, …). Le développement d'outils fondés sur la reconnaissance sémantique dans les données médicales non structurées (de type Intelligence Artificielle notamment) offrirait un effet de levier majeur pour l'exploitation du Big Data en santé. Il paraît donc essentiel de **stimuler la recherche et l'innovation en matière d'indexation et d'exploitation de ces données médicales non structurées**. Plusieurs start-ups émergent d'ailleurs dans ce domaine actuellement, en particulier pour l'aide au codage PMSI.

Utilisation des données pour la création de nouveaux services

La boucle d'enrichissement venant des sources professionnelles, des établissements et des patients doit concourir à la création de nouveaux services et à leur évolution. Pour cela, elle doit ensuite alimenter des applications et services personnalisés. Il faut donc prévoir que les résultats des analyses et des recherches réalisées dans le hub santé à partir des données pseudonymisées puissent être intégrés dans les applications que ce soit dans l'espace numérique de santé comme dans le bouquet de services aux professionnels.

Proposer un schéma cible global pour l'architecture du Système d'Information de Santé

L'ensemble des propositions réalisées dans ce document s'inscrivent dans le schéma global d'architecture cible proposé ci-dessous pour le Système d'Information de Santé en France :