

La doctrine du numérique en santé

*Version de concertation
2023*



Sommaire

Les grandes nouveautés de cette édition	4
Des fondations et une gouvernance de la « maison de la e-santé » qui se renforcent	4
La priorité est donnée au développement des usages du numérique en santé	5
1. Chapitre 1 : Les règles socles, les 3 piliers de la e-santé	6
1.1. La sécurité	6
1.2. L'interopérabilité	14
1.3. L'Éthique	25
2. Chapitre 2 : Le cadre de la régulation du numérique en Santé	32
2.1. Le cadre de régulation et l'outillage au service de la régulation du numérique en santé	32
2.2. Outil de pilotage de la e-santé : l'Observatoire e-santé	44
2.3. Les programmes de financement : Ségur	46
2.4. Les programmes d'accélération du numérique en santé : SASN 2030	49
2.5. L'Espace Européen des Données de Santé (MaSanté@UE et Sesali)	54
3. Chapitre 3 : Les services socles	58
3.1. Les services socles d'identité et de l'offre de santé	58
3.1.1. Usagers :	58
3.1.1.1. appli carte Vitale	58
3.1.1.2. L'identité nationale de santé (INS)	61
3.1.2. Professionnels :	66
3.1.2.1. RPPS	66
3.1.2.2. Identification électronique des professionnels – Pro Santé Connect (PSC)	71
3.1.3. Structures :	75
3.1.3.1. FINESS, FINESS +	75
3.1.3.2. Certificats	79
3.1.4. Publication de professionnels et structures : Annuaire santé	82
3.1.5. Offre de santé : ROR	86
3.1.6. Entreprise du Numérique en Santé (ENS) : RENS, ISC	92
3.2. Les services socles d'échanges et d'orientation :	94
3.2.1. Ordonnance numérique	94
3.2.2. MSSanté	101

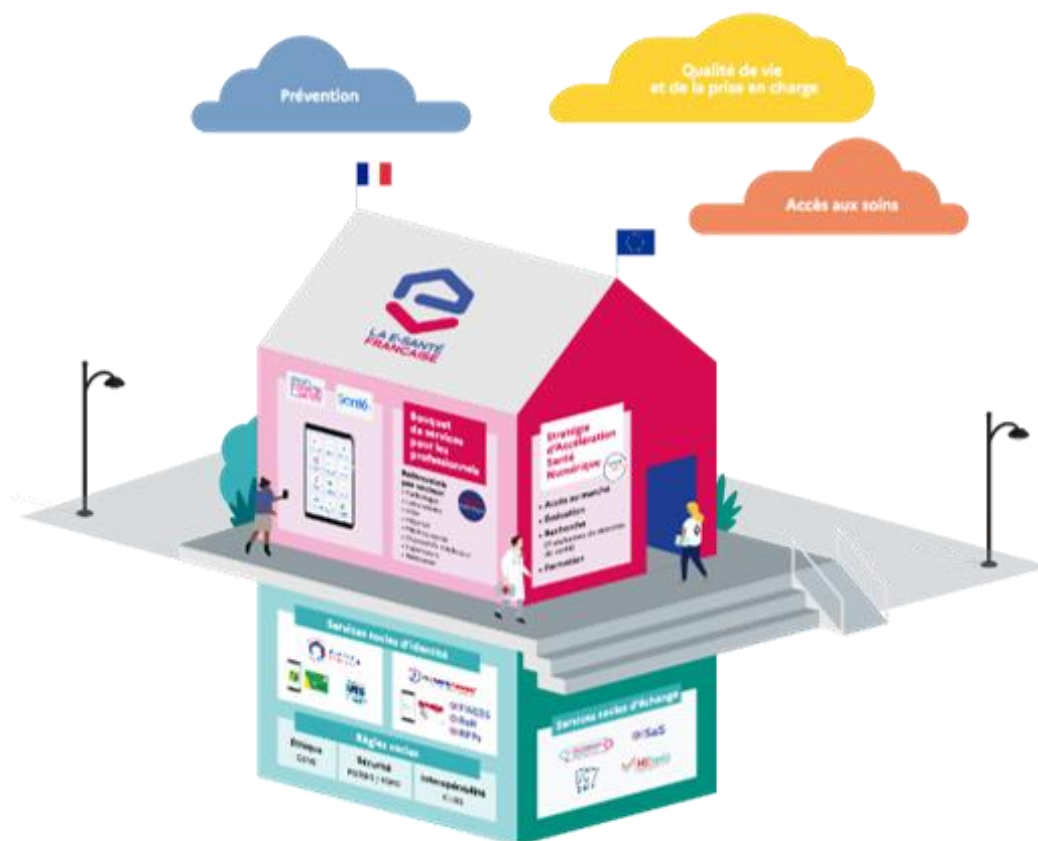
3.2.3.	Plateforme numérique SAS	105
3.2.4.	ViaTrajectoire	109
4.	Chapitre 4 : Les plateformes et services du numérique en santé à destination des usagers et des professionnels	118
4.1.	Mon Espace Santé	118
4.2.	BSP	124
4.3.	E-parcours	129
4.4.	La Plateforme des Données de Santé (PDS, également appelée Health Data Hub)	135
4.5.	Santé.fr	138
5.	Glossaire	144
6.	Acronymes	145

Introduction

Dans la logique d'État plateforme, la doctrine du numérique en santé constitue le document de référence pour les acteurs de l'écosystème de la e-santé, qui développent ou opèrent des services numériques au bénéfice des professionnels du système de santé, donc, in fine, des usagers. Elle s'adresse principalement aux entreprises du numérique en santé et plus largement aux structures publiques ou privées, de toutes tailles, qui créent, maintiennent et enrichissent l'offre de services numériques, dans cet objectif global de la nouvelle feuille de route de « Mettre le numérique au service de la santé ».

Publiée chaque année depuis 2020, la doctrine permet donc de mesurer l'avancement des grandes priorités de la [Feuille de route du numérique en santé](#), désormais dans sa nouvelle édition pour la période 2023-2027.

Au-delà des spécialistes, la doctrine se veut lisible par tout le monde, professionnel ou usager, comme le reflet des multiples actions entreprises pour constituer ce socle de sécurité, d'interopérabilité et d'éthique, partagé par l'ensemble des services numériques et mis en œuvre dans les grandes plateformes comme Mon espace santé.



Compte tenu de l'ampleur des travaux menés ces dernières années, l'objectif de ce document est de présenter, de la manière la plus concise possible, une synthèse du cadre de régulation du numérique en santé, tel qu'il se définit par ses règles, référentiels et services socles, dans leurs versions applicables à date, représentés de manière graphique par la « maison de la e-santé ».

Ce document présente donc brièvement, sous forme de fiches de synthèse, les grandes nouveautés depuis l'édition précédente, l'ambition et la trajectoire prévue au cours des prochaines années et renvoie vers le corpus documentaire, juridique, technique ou fonctionnel disponible en ligne pour l'approfondissement de chaque sujet.

Enfin, une doctrine n'a de sens que si elle est adoptée et appliquée par l'ensemble des acteurs. Aussi, les différents programmes d'accompagnement de l'écosystème pour faciliter l'adoption des règles et l'accélération des usages associés sur le terrain sont également présentés dans ce document.

Les grandes nouveautés de cette édition

Des fondations et une gouvernance de la « maison de la e-santé » qui se renforcent

De nombreux travaux ont été menés en 2023 et se poursuivront en 2024 dans les domaines de l'interopérabilité (nouveaux volets CI-SIS, SNOMED international) et de l'éthique (télésanté, écoscore).

La sécurité quant à elle revêt cette année une importance toute particulière avec le lancement du programme CaRE dédié à l'accompagnement des établissements de santé face au risque cyber, ainsi que du programme complémentaire HospiConnect, dédié à la sécurisation et à la simplification de l'identification électronique des professionnels.

De manière transverse, et en capitalisant sur la logique de co-construction développée ces dernières années avec l'ensemble des acteurs de l'écosystème, une gouvernance partagée se met en place couvrant les travaux de définition du cadre et des services de régulation du numérique en santé. Cette gouvernance s'articule autour d'une logique matricielle plus lisible fondée sur des référentiels thématiques qui s'assemblent et s'enrichissent conduisant à des référentiels sectoriels, qui deviennent opposables en tenant compte des particularités des services numériques de chacun des secteurs ainsi couverts : de la ville à l'hôpital, en passant par les ESSMS ou les services de téléconsultation.

Ainsi dès cette année, les référentiels sectoriels des systèmes d'information de téléconsultation et des dispositifs médicaux numériques (DMN) donnent lieu à la délivrance de certificats de conformité, ouvrant la voie à des sanctions pour les acteurs non conformes (en premier lieu desquelles l'impossibilité de prétendre à des financements ou des prises en charge par la puissance publique).

Par ailleurs de nombreuses évolutions ont été mises en œuvre au niveau des services socles du numérique en santé. Concernant l'INS, le nouveau référentiel thématique sera publié prochainement et intégrera les nouvelles modalités facilitant la qualification de l'INS (par exemple l'arrivée de l'appli carte Vitale). Concernant l'identification électronique des

professionnels, la section de la doctrine relative à Pro Santé Connect présente de nombreuses nouveautés attendues au sein de l'écosystème (nouveaux dispositifs d'identification, nouvelle carte CPS, espace de confiance ...).

La priorité est donnée au développement des usages du numérique en santé

Les logiciels issus de la vague 1 du programme Ségur numérique sont déployés et désormais utilisés par les professionnels de santé, comme en témoigne l'augmentation régulière des documents de santé accessibles dans Mon espace santé.

Les enjeux se tournent désormais vers le programme Sentinelle, dédié à l'adoption des nouveaux usages avec ces logiciels, et vers la vague 2 du Ségur numérique, mettant la priorité sur la sécurité des logiciels (PGSSI-S) et la consultation du DMP par les professionnels, conformément à la [matrice d'habilitation des professionnels \(arrêté du 26 octobre 2023\)](#) et au nouveau [référentiel de sécurité et d'interopérabilité relatif à l'accès des professionnels au DMP](#).

Le déploiement des usages autour de Mon espace santé est probablement le meilleur indicateur des grandes avancées de ces dernières années dans la construction de la « maison de la e-santé ». Au-delà de l'accès facilité des usagers à leurs données de santé, à leur carnet de vaccination, à l'usage de leur messagerie sécurisée (par exemple avec les pharmacies d'officine), on voit en 2023 apparaître de nouvelles opportunités offertes par le numérique, notamment dans le domaine de la prévention et avec les nouveaux services prochainement référencés au catalogue d'applications de Mon espace santé, avec possibilité d'échange de données (toujours selon le consentement des premiers concernés: les usagers du système de santé).

Le calendrier de mise en œuvre du Bouquet de Services aux Professionnels (BSP) se précise, en miroir de Mon espace santé, sur la base des dernières évolutions des téléservices de l'assurance maladie et des possibilités ouvertes par les API Pro Santé Connectées dans les logiciels des professionnels.

Enfin, plusieurs actions emblématiques de la Stratégie d'accélération « santé numérique » (SASN) dans le cadre de France 2030 viennent également favoriser la confiance et l'usage par les patients et les professionnels des services numériques en santé. On peut ainsi mentionner le financement de consortium pilotés par les universités pour former les professionnels au numérique en santé, le lancement de tiers lieux d'expérimentation dans les organisations de soins ou médico-sociales pour favoriser la co-conception, et le dispositif de prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN) lancé en 2023 (en lien avec le référentiel sectoriel et la certification des DMN concernés) qui permet un accès plus rapide aux innovations numériques pour les patients.

1. Chapitre 1 : Les règles socles, les 3 piliers de la e-santé

1.1. La sécurité

Présentation

Les cyberattaques récentes des hôpitaux ont mis en exergue la lourde menace qui pèse sur les établissements de santé (ES) et plus largement notre système de santé, allant du vol de données à la demande de rançon, atteintes à l'image, en passant par l'espionnage ou le sabotage. De plus, les établissements attaqués peuvent mettre plusieurs mois pour rétablir l'ensemble de leur système d'information suite à une crise.

Pour faire face à cette menace grandissante pouvant entraîner des conséquences graves, voir irréversibles sur la prise en charge des patients et la fuite de leurs données de santé, la puissance publique s'est engagée à élaborer et à mettre en œuvre rapidement un plan d'actions qui repose sur notamment sur des programmes ambitieux de renforcement de la cybersécurité des établissements de santé et des solutions logicielles, avec notamment les programmes CaRE (Cybersécurité accélération et Résilience des Etablissements) et le programme HospiConnect (sécurisation et simplification de l'identification électronique des professionnels en établissements).

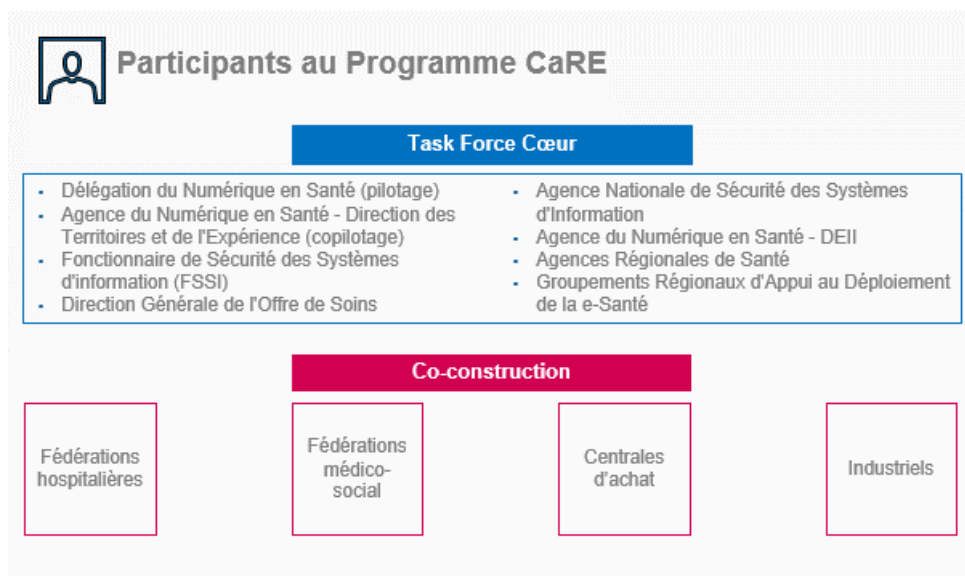
En parallèle, dans le cadre de l'application de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S), le programme Ségur numérique (vague 2) va permettre d'élever le niveau de sécurité des solutions logicielles utilisées dans l'écosystème (nouvelles exigences de sécurité, audit d'intrusion des solutions ...).

Par ailleurs, une évolution du référentiel de certification des Hébergeurs de données de santé (HDS) est envisagée très prochainement.

Ambitions 2024 et Trajectoire

Le programme CaRE : donner les moyens aux ES d'anticiper et d'être résilients face aux cyberattaques

Grâce à la mobilisation de l'ensemble des acteurs de l'écosystème, le programme CaRE a pour objectif de renforcer la sécurité et la résilience des établissements de santé, ainsi que d'améliorer leur capacité à faire face à une cyberattaque. Piloté par la Délégation du Numérique en Santé (DNS), avec l'appui de l'Agence du Numérique en Santé (ANS), ce programme pluriannuel s'inscrit dans l'action 15 de l'axe 4 de la Feuille de route du numérique en santé 2023-2027.



Il propose une vision globale et intègre tant la dimension technique que la dimension métier. En effet, devant la recrudescence des cyberattaques, les établissements doivent avoir la capacité de faire face, de s'adapter, de maintenir leur activité et de se montrer plus résilients. Pour ce faire, les ambitions du programme CaRE doivent pouvoir être portées au cœur des projets d'établissement et être visibles au travers de leurs choix stratégiques et budgétaires. Par conséquent, le programme mobilise l'intelligence collective, anime l'ensemble de l'écosystème, et s'attache à répondre aux besoins exprimés en mettant à disposition des outils et éléments de méthode, tel que des kits d'exercice de crise, des kits PCRA, un catalogue des offres cyber, ...

Sur le volet technique, le programme a identifié avec les experts terrain 4 domaines prioritaires pour lesquels les établissements doivent être soutenus :

- Domaine 1 : Audits techniques – Annuaire technique & exposition sur internet ;
- Domaine 2 : Poste de travail et détection ;
- Domaine 3 : Sécurisation des accès de télémaintenance ;
- Domaine 4 : Stratégie de sauvegarde.

CaRE capitalise sur le CERT-santé¹ dans la veille, la prévention et la réponse aux cyberattaques, sur le précédent Plan de Renforcement Cyber (PRC volet ARS), l'animation des groupes de travail territoriaux ANS et la dynamique Ségur, dans le souci de mettre en œuvre une méthode de travail collaborative avec l'ensemble des acteurs de l'écosystème. Il s'appuie sur l'expertise des membres de la Task force et des parties prenantes engagées sur les différents travaux mobilise également des leviers réglementaires (introduction de critères cyber à la certification des ES, instructions, CPOM) et financiers (appels à financements).

Sur les attaques les plus virulentes, force est de constater que la plupart des établissements œuvrent durant de longs mois pour retrouver leur niveau d'activité d'avant crise. La résilience des établissements en cas d'incident cyber (et globalement face à tout type de crise) constitue

¹ Computer Emergency Response Team Santé

par conséquent un axe majeur d'effort. Cela s'exprime par le besoin de sensibiliser tous les acteurs à la cybersécurité et à l'hygiène informatique, quels que soient leurs rôles et modalités d'exercice.

En complément, la préparation et la capacité à réagir des établissements sont indispensables. Les ARS déploient depuis plus d'un an une large campagne de réalisation d'exercices de crise cyber notamment grâce à une enveloppe de 10M€ octroyée début 2023 et aux kits ANS mis à disposition à cet effet. A fin juin 2023, plus de 540 exercices de crise ont déjà été organisés. Des exercices de crise régionaux sont également en cours de déploiement sur l'ensemble du territoire, et notamment dans les régions qui accueilleront les Jeux Olympiques 2024, permettant de tester la capacité de réponse des acteurs régionaux à des cyberattaques de grande ampleur. De la même manière que pour les exercices de crise en établissement, un kit ANS est mis à disposition, réalisé grâce au retour d'expérience de l'ARS de La Réunion. Dans la continuité de la généralisation des exercices de crise et du volet numérique du plan de gestion des tensions hospitalières et des situations sanitaires exceptionnelles, la DGOS a diffusé un guide d'élaboration du plan blanc numérique, pour aider les établissements sanitaires à adopter les mesures de prévention du risque numérique, notamment la réglementation et les outils techniques existants.

Pour donner une dimension opérationnelle à ces initiatives, et en regard des besoins exprimés par les établissements sanitaires, la Task Force a élaboré avec les fédérations et leurs représentants métiers un kit « plan de continuité d'activité (PCA) et plan de reprise d'activité (PRA) ».

Celui-ci est actuellement diffusé dans sa version de travail, mais peut d'ores et déjà être utilisé par les établissements sanitaires afin de ne pas ralentir les travaux de production au sein des structures. Une phase pilote d'accompagnement à la mise en œuvre du kit est en cours depuis mi-septembre avec la participation active de vingt-huit établissements volontaires. Cette phase permettra de consolider ce kit et d'identifier les leviers nécessaires à la généralisation de sa mise en œuvre effective dans tous les établissements dès 2024.

Afin que la cybersécurité intègre pleinement les travaux des établissements en matière de démarche d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques, la Haute Autorité de Santé a souhaité intégrer des critères spécifiques numériques et cyber dans son manuel de certification et mobilise des experts visiteurs numériques qui seront déployés sur les prochaines visites de certification dès 2024.

Par ailleurs, le programme CaRE prend en compte la pénurie de talents et de ressources et met en exergue le besoin de s'arrêter sur l'adéquation, les compétences et la pérennisation des ressources humaines agissant sur le secteur numérique et de la cybersécurité dans les établissements de santé et médico-sociaux.

Des travaux sur l'attractivité et la fidélisation des compétences sont en cours. La réponse ne pouvant être immédiate, le programme s'appuie et favorise toutes les opportunités de convergence et de mutualisation en cherchant autant que possible de créer des facteurs d'échelle et embarquer l'ensemble des structures.

La Task Force cherche à stimuler le développement de l'offre de service cyber afin que chaque établissement, sans discrimination dépendante du secteur d'activité ou de son lieu d'implantation, puisse bénéficier du service ou de l'accompagnement dont il a besoin pour

répondre aux ambitions du programme CaRE et des évolutions réglementaires (exemple: NIS2).

Ces travaux sont réalisés sur la base exhaustive du « catalogue des offres cyber » publié fin septembre sur le site de l'ANS, qui collige l'ensemble des 428 offres disponibles et proposées aujourd'hui par l'ANSSI, l'ANS, les GRADeS et les centrales d'achat (CAHPP, CAIH, RESAH), pour les établissements sur les thématiques : prévenir, contrôler, détecter, réagir et reconstruire.

Enfin, la Task Force va lancer avant fin 2023 un appel à financement dit « de rattrapage » pour le domaine « audits techniques exposition internet et annuaires techniques » (Domaine 1). En effet, les cyberattaques récentes montrent que l'exposition internet est l'un des vecteurs principaux de pénétration par les attaquants dans le système d'information des établissements de santé. L'annuaire technique est ensuite le principal moyen de propagation, par lequel les attaquants obtiennent des privilèges élevés, leur permettant d'infliger plus de dégâts. Ce Domaine 1 vise ainsi à la réalisation d'audits réguliers des annuaires techniques (AD) et de l'exposition internet, à la mise en œuvre d'actions de remédiation concernant ces annuaires techniques et l'exposition internet des établissements sanitaires et à l'atteinte et au maintien d'un niveau de sécurité qui soit satisfaisant.

A moyen terme et en fonction du retour de cette première expérience, d'autres appels à financements sont d'ores et déjà envisagés : « Poste de travail et détection » (Domaine 2), « Sécurisation des accès de télémaintenance » (Domaine 3), et « Stratégie de sauvegarde » (Domaine 4).

L'application de la PGSSI-S via le programme Ségur numérique

Il est essentiel que les solutions logicielles proposées par les entreprises du numérique en santé permettent un partage sécurisé des données de santé entre professionnels et usagers. En lien avec la PGSSI-S, le programme Ségur du numérique en santé a pour ambition, dans sa vague 2 en cours de préparation, de renforcer le niveau de sécurité des solutions logicielles référencées, afin notamment de limiter la surface d'attaque des systèmes d'information des établissements de santé.

Des exigences spécifiques aux logiciels du couloir « hôpital » ont été définies, en lien avec le référentiel d'identification électronique des professionnels (personnes physiques et personnes morales). Ces exigences faciliteront le déploiement de solutions d'IAM ou de SSO, faisant par ailleurs l'objet d'un accompagnement des établissements dans le cadre du programme HospiConnect.

La certification des Hébergeurs de données de santé (HDS), gage de sécurité de l'hébergement des données de santé

La certification des hébergeurs de données de santé (HDS), définie par les pouvoirs publics permet de garantir la sécurité de l'hébergement des données de santé confiées par des acteurs du secteur sanitaire et médico-social, voire par des patients.

Cette certification repose sur 2 référentiels :

- Le référentiel de certification, fixant les conditions requises à l'obtention d'un certificat nécessaire à l'hébergement de données de santé (HDS) ;
- Le référentiel d'accréditation, fixant les conditions requises à l'obtention d'une accréditation nécessaire aux organismes certificateurs pour délivrer un certificat de conformité HDS.

A ce jour, 289 hébergeurs de données de santé ont été certifiés pour les activités d'hébergement qu'ils réalisent par neuf organismes accrédités par le comité français d'accréditation (COFRAC).

La révision du référentiel de certification et d'accréditation HDS

5 ans après le lancement de la certification HDS, les remontées des établissements de santé et des industriels ont conduit l'ANS, en collaboration avec la DNS, à réviser les référentiels. Cette démarche de révision a associé la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), le Haut Fonctionnaire de Défense et de Sécurité du ministère de la santé, ainsi que les hébergeurs de données de santé, les fédérations d'industriels de l'écosystème et les organismes certificateurs.

Le projet de révision a également fait l'objet d'une concertation publique par l'ANS fin 2022 : 247 contributions ont été reçues, analysées et traitées. Après la prise en compte de ces retours et l'avis de la CNIL sur les évolutions des référentiels, les nouvelles versions des référentiels de certification et d'accréditation seront notifiés à l'Union Européenne avant fin d'année 2023 pour une publication au JO début 2024.

Vers une nouvelle certification HDS

A partir de 2024, la DNS et l'ANS lanceront une démarche de consultation des parties prenantes visant à faire évoluer en profondeur le dispositif de certification HDS en tenant compte :

- Des nouveaux besoins et attentes des utilisateurs de solutions d'hébergement dans un contexte de développement de la cybercriminalité dans le secteur de la santé et du médico-social,
- De la réglementation en matière de Protection des données (RGPD, *Data Governance Act*,...) de de Sécurité des Systèmes d'Information (*European Cybersecurity Certification Scheme for Cloud services*, *GAIA-X*, *Secnum cloud* et circulaire cloud au centre, *Cyber Resilience Act*, *Network and Information Security*...),

En impliquant :

- Les établissements de santé publics et privés, établissements du secteur santé et médico-social ;
- Les hébergeurs de données de santé, les entreprises du numérique en santé ;
- L'Etat et structures publiques : ministère de la santé et de la prévention, ministère de la culture, ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, CNIL, ANSSI, la DINUM, ...
- Les organismes certificateurs.

Cette phase de cadrage d'une nouvelle certification HDS doit aboutir à une évolution du dispositif de certification HDS qui sera opérationnelle au plus tard en 2027.

Sujets	Description	Jalons
HDS Version révisée des référentiels de certification et d'accréditation HDS	<ul style="list-style-type: none"> - introduire pour les hébergeurs des obligations de transparence sur les risques de transfert ou d'accès aux données de santé depuis un pays tiers à l'Espace Economique Européen, et l'obligation de publier leurs offres couvertes par leur certification HDS. - préciser l'obligation de certification pour l'administration des services - prendre en compte la nouvelle version de la norme ISO 27001 et en particulier harmoniser les exigences du référentiel HDS sur cette norme. 	Début 2024
Programme CaRE Axe 1 - Gouvernance et résilience	Visites de certification HAS avec le référentiel 2024 intégrant des critères numériques et cyber	À partir du T1 2024
	Mise à disposition d'une trame CPOM ARS-ES intégrant des objectifs cyber pour les DG des ES	S1 2024
	Réalisation des exercices de gestion de crise cyber pour 100% des ES, 2% des ESMS (PA, PH, Domicile) et des exercices de crise régionaux pour 100% des régions	S2 2024
	Déploiement du kit PCA-PRA et formalisation d'un PCA-PRA dans tous les ES	T1 2024 pour le plan de déploiement formalisé S2 2024 pour les PCA-PRA formalisés avec une priorisation sur les OSE actuels et les ES désignés pour les Jeux Olympiques de Paris
Programme CaRE Axe 2 - Ressources et mutualisation	Identification des offres existantes et manquantes ainsi que des priorités pour concevoir un catalogue d'offres cyber pour les établissements (GRADeS/ industriels)	A partir de S2 2023
	Définition du socle minimal des Centres de ressources régionaux cyber (CRRC) dans les GRADeS et mise en œuvre de ce socle en lien avec le financement CaRE associé	Définition : à partir de S2 2023 Mise en œuvre : S2 2024
Programme CaRE Axe 3 - Sensibilisation	Déploiement de la campagne Tous Cybervigilants V2 visant en priorité les directions des établissements de santé (DG/PCME), puis l'ensemble de l'écosystème	T4 2023
Programme CaRE Axe 4 - Sécurité opérationnelle des ES	Ouverture de l'appel à financement <i>D1 Audits techniques</i> pour évaluer la vulnérabilité des établissements par leur exposition internet et sécuriser l'accès à l'annuaire technique	S2 2023

	Ouverture de l'appel à financement <i>D2 Postes de travail et détection</i> pour éviter et détecter au plus tôt les tentatives d'intrusion dans le SIH	Initialisation des travaux, mais pas d'ouverture en 2024 (sous réserve du maintien de la priorité sur ce domaine)
	Ouverture de l'appel à financement <i>D3 Sécurisation des accès de télémaintenance</i> pour assurer un circuit sécurisé des échanges avec les fournisseurs	S2 2024, sous réserve du maintien de la priorité sur ce domaine
	Ouverture de l'appel à financement <i>D4 Sauvegardes</i> pour veiller à des sauvegardes des données de santé non contaminables et restaurables	S1 2024, sous réserve du maintien de la priorité sur ce domaine
Programme HospiConnect	Publication du 1er Appel à projets pour l'accompagnement des ES pilotes du programme (10 à 15 établissements)	T4-2023

Réglementation nationale, Réglementation européenne

Le cadre réglementaire du Programme CaRE repose sur :

- Instruction du 14 octobre 2016 relative à la mise en œuvre du plan d'action sur la sécurité des systèmes d'information
- Instruction DNS 2022 247 - Priorités et objectifs 2022-2023 pour le DPL du numérique en santé dans les territoires
- Instruction N° 2022-135 du 09-12-2022- Obligation de réaliser des exercices de crise cyber dans les ES et à leur financement
- Instruction N° SHFDS-FSSI-2023-15 du 30-01-23 relative à l'obligation de réaliser des exercices de gestion de crise et à leur financement
- Note d'information N° DGOS-PF5-2022-268
- RGPD
- NIS V1
- NIS V2
- EU Cyber Security Act
- EU Cyber Resilience Act

Le cadre réglementaire de la certification des Hébergeurs des données de santé (HDS) :

- Décret n° 2018-137 du 26 février 2018 relatif à [l'hébergement de données de santé à caractère personnel](#) ;
- Arrêté du 11 juin 2018 portant [approbation du référentiel d'accréditation des organismes de certification et du référentiel de certification pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel](#).

Focus sur :

La [Directive NIS2](#) (*Network and Information Security* » v2), publiée au Journal Officiel de l'Union européenne en décembre 2022, vise à :

- Réduire les disparités entre les Etats membres en uniformisant les adaptations nationales ;

- Renforcer la cybersécurité en raison de la digitalisation croissante des économies européennes ;
- Prévoir des mesures juridiques pour renforcer le niveau de protection des infrastructures critiques dans les états membres de l'UE.

La directive NIS 2 propose une approche fondée sur les risques et mesures de cybersécurité notamment la sécurité des communications, des ressources, la cryptographie, les pratiques de base en matière de cyber-hygiène, les procédures pour évaluer l'efficacité des mesures de gestion des risques, gestion des incidents, etc.

La déclinaison de la directive NIS 2 dans le secteur de la santé et du médico-social en termes de périmètre d'acteurs sera réalisée à partir de début 2024.

En savoir +

- Pour en savoir plus sur le Programme CaRE, rendez-vous sur le site de [l'ANS](#).
- Pour en savoir plus sur le CERT-santé, rendez-vous sur le site de [l'ANS](#).
- Pour en savoir plus sur la certification HDS : [ici](#)

1.2. L'interopérabilité

Présentation

« L'interopérabilité est la capacité que possède un produit ou un système, dont les interfaces sont intégralement connues, à fonctionner avec d'autres produits ou systèmes existants ou futurs, et ce sans restriction d'accès ou de mise en œuvre. » (source numerique.gouv.fr)
L'interopérabilité est garante de l'échange et du partage d'informations entre deux systèmes n'ayant pas forcément la même finalité. L'interopérabilité est le « langage commun » pour échanger ou partager des données qui peuvent être secondairement exploitées. Elle s'appuie sur des standards/normes/profils d'interopérabilité.

L'interopérabilité se divise en deux notions :

- L'interopérabilité « syntaxique » c'est-à-dire les formats d'interconnexion entre deux systèmes (document, message, API...), s'appuie sur des normes, standards et profils d'interopérabilité ;
- L'interopérabilité « sémantique » permet de s'assurer qu'une donnée est interprétée avec le même sens dans les systèmes. Pour cela, l'interopérabilité sémantique s'appuie sur des vocabulaires communs ou terminologies, permettant de standardiser les concepts de la santé.

Un système de réception interopérable avec l'émetteur doit non seulement traiter un message sur le plan technique (enregistrer, transférer, etc.), mais aussi comprendre son contenu sur le plan sémantique, et donc connaître/interpréter sa signification. En prenant l'exemple du compte-rendu de biologie médicale, l'interopérabilité technique permet l'échange et le partage des comptes-rendus de biologie médicale. L'interopérabilité sémantique permet aux systèmes de traiter les données de biologie (courbe, tableau, alerte...), en codant les analyses réalisées avec la terminologie Loinc. L'ensemble des spécifications d'interopérabilité et des terminologies est disponible au sein du CI-SIS.

En concertation avec l'écosystème, l'ANS publie un **Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)** qui est une bibliothèque constituée de volets / spécifications syntaxiques (format d'échange et partage) et sémantiques (terminologies de référence).

Ces volets sont regroupés en trois couches :

- Couche Métier ou contenu ;
- Couche Service ;
- Couche Transport.

Chaque volet comprend :

- Une spécification ou volet d'interopérabilité en 2 ou 3 livrables :
 - Une spécification fonctionnelle qui décrit le domaine, les cas d'usage, les acteurs, les flux entre acteurs et les modèles de données échangées pour chaque flux. Cette spécification utilise le MOS (Modèle des Objets de Santé) et les NOS (Nomenclatures des Objets de Santé). Le MOS est un ensemble de concepts, décrits de manière homogène et neutre vis-à-vis des technologies, il s'appuie sur la notation UML.

- Une étude des normes et standard (optionnelle) qui permet de sélectionner le ou les standards les plus pertinents ;
- Une spécification technique qui est la transposition dans le ou les standards choisis de la spécification fonctionnelle.
- Des validateurs et des scénarii de tests qui permettent de valider la conformité des interfaces développées par les éditeurs. Ils sont déployés sur l'espace de tests d'interopérabilité ;
- Des jeux de valeurs issus de terminologies de références. Ces jeux de valeurs sont fournis sous formats standardisés (IHE SVS, HL7 FHIR).

L'espace de tests d'interopérabilité met à la disposition de l'écosystème les validateurs et scénarii de tests pour les profils / volets d'interopérabilité produits par l'ANS et Interop'Santé. Cet espace permet aussi l'organisation des projectathons de l'ANS.

Un espace de tests d'interopérabilité est dédié aux référencements Ségur, MES, DMN, SAS, télésanté. Cet espace permet la validation des preuves d'interopérabilité pour les différents référencements.

Le CI-SIS s'appuie sur des vocabulaires de référence (terminologies, jeux de valeurs et alignements) afin de pouvoir échanger des données codées. Une organisation et un outillage sont nécessaires afin de gérer le cycle de vie, la traduction, les alignements, la publication et la mise à dispositions de ces vocabulaires à l'écosystème.

La maîtrise d'ouvrage nationale des terminologies de santé est assurée par le **Centre de Gestion des Terminologies de Santé (CGTS)**. Ce centre est chargé de publier les différentes vocabulaires (terminologies, jeux de valeurs, alignements, traduction) utilisées dans les domaines santé-social. Ce centre publie les terminologies suivantes dans des formats standardisés en s'appuyant sur des Unités de Production :

- SNOMED CT (NRC : National Release Center)
- LOINC
 - Jeux de valeurs Circuit de la biologie
 - Jeux de valeur LOINC biologie
 - Jeux de valeur Imagerie
- Référentiel unique d'interopérabilité du médicament
- Terminologies de l'OMS (CIM-10/11, CIF, CISP-2, ATC, ...)
 - Le CGTS coordonne le Centre Collaborateur OMS France (ATIH, INSERM, CNAM, EHESP...) pour la mise à disposition des terminologies de l'OMS, notamment CIM-10/CIM-11...
- NOS – Nomenclature des Objets de Santé
- Alignements entre terminologies

Le **serveur multi terminologie (SMT)** donne accès aux différents types de terminologies (dictionnaires, taxonomies, thésaurus, terminologies et ontologies).

Le SMT permet de :

- Centraliser l'hébergement et de la gestion des terminologies ;
- Standardiser la diffusion des terminologies via un point d'entrée unique et institutionnel, destiné aux professionnels et au grand public ;

- Améliorer le processus de gestion et de diffusion des terminologies au sein de l'ANS.
- Le SMT regroupe plusieurs outils et services :
- Un catalogue des métadonnées des terminologies standardisées interrogeables en API REST, flux RSS, et à terme ressource FHIR CodeSystem ;
 - Les ressources/terminologies sémantiques sont distribuées dans des formats standardisés issus du Web sémantique : fichier RDF/OWL, API REST, requêtes SPARQL ;
 - Un service d'aide à la recherche des terminologies et des concepts ;
 - À partir de 2023, le SMT implémentera un FHIR Terminology Service afin de distribuer aussi les terminologies, jeux de valeur et alignements sous forme de ressources sémantiques FHIR (CodeSystem, ValueSet, et ConceptMap).

La **gouvernance du CI-SIS** a pour objectifs d'assurer la transparence, la priorisation et la co-construction du CI-SIS avec l'écosystème. Elle est constituée de deux comités : un comité de concertation qui est chargé de prioriser les demandes en recueillant l'avis de l'écosystème, et d'un comité de pilotage chargé de valider la feuille de route. Dans le cadre de cette gouvernance, toute personne peut saisir le CI-SIS comme décrit dans [la démarche d'élaboration](#).

La **doctrine du CI-SIS** a pour objectif de fixer les règles d'actualisation, de maturité et de sélection des standards et normes d'interopérabilité.

Les spécifications / volets d'interopérabilité produits par l'ANS sont alignés avec les normes, standards et profils d'interopérabilité internationaux (notamment ceux publiés par HL7 et IHE International). L'ANS a entamé une **démarche progressive et concertée d'alignement vers les spécifications européennes**. Cet alignement a nécessité l'adhésion de la France à SNOMED International afin de mettre à disposition cette terminologie sur le territoire national.

L'activité d'interopérabilité contribue au **programme Ségur numérique et aux référencements** à 4 niveaux en :

- Rédigeant en co-construction avec l'écosystème les volets d'interopérabilité qui seront intégrés dans les exigences du programme Ségur numérique ;
- Préparant les entreprises du numérique en santé aux prochaines vagues de référencement du programme Ségur numérique, notamment au cours du projectathon ;
- Validant les preuves d'interopérabilité à l'aide de l'espace de tests d'interopérabilité dans le cadre des référencements Ségur et hors Ségur (DMN, télésurveillance, téléconsultation, MES, ...) ;
- Participant aux tasks forces Ségur, notamment en biologie et imagerie.

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

Le CI-SIS vise à :

- Faciliter l'échange et le partage de données de santé entre les différents outils numériques ;
- Faciliter l'émergence d'une offre industrielle avec des connecteurs standardisés pour rendre les outils interopérables ;

- Réduire les temps et les coûts de développement / tests d'interfaces entre logiciels ;
- Améliorer la qualité et la robustesse des interfaces entre logiciels en les standardisant, et en, permettant leur diffusion à une large échelle ;
- Accompagner les Entreprises du Numérique en Santé (ENS) à la mise en œuvre des normes et standards.

Les cas d'usage sont remontés par le terrain dans le cadre de la gouvernance du CI-SIS.

Les nouveautés 2023

Les principales nouveautés concernent :

1. La gouvernance

Le comité de concertation a eu lieu fin juin 2023, et le sondage de priorisation par l'écosystème est en cours. La gouvernance du CI-SIS va permettre de prioriser les 43 demandes remontées au CI-SIS par l'écosystème. L'arbitrage des nouvelles priorités pour la feuille de route 2024 aura lieu en T4 2023.

2. Les volets / spécifications d'interopérabilité du CI-SIS

Les volets suivants ont été créés ou actualisés en 2023 :

- Couche métier
 - Tous les volets de la couche métier ont été actualisés afin d'y intégrer la terminologie Snomed CT en s'alignant sur les spécifications internationales (notamment celles d'IHE International) et européennes ;
 - Une actualisation des volets suivants a été réalisée afin de couvrir de nouveaux besoins métier : compte-rendu de biologie médicale (BIO-CR-BIO), obstétrique (OBS)...
 - Plus particulièrement, les volets suivants ont été produits afin de préparer le Ségur du numérique : carnets de santé de l'enfant - mesures de l'enfant (CSE-MDX), carnet de santé – certificats de santé (CSE-CSx), Vaccination (VAC), ePrescription de produits de santé (eP-MED-DM), structuration minimale de documents de santé, modèles de contenu CDA...
- Couche service et transport
 - Volets basés sur le standard HL7 FHIR : mesures de santé, gestion du cercle de soins, cahier de liaison, partage des Documents de Santé en mobilité (PDSm), Suivi Décisions Orientation (SDO), gestion d'agenda partagé ;
 - Volets basés sur d'autres profils, normes et standards : partage de documents de santé, échange de documents de santé, transport d'un document CDA en HL7-V2, transmission au LPS d'un document CDA en provenance d'un courriel MSSanté, référence d'objets d'un examen d'imagerie, accès aux documents de santé en imagerie, traçabilité d'évènement.

Hors du CI-SIS, l'équipe d'interopérabilité de l'ANS a produit des guides de projets sous forme de guides d'implémentation FHIR pour les SI-Nationaux construits par l'agence : Annuaire

santé, Répertoire national de l'Offre et des Ressources (ROR), Essais Cliniques Accessibles Interconnectés pour la Recherche ouverts à l'Ecosystème (ECLAIRE), SAS ().

Les volets FHIR sont désormais produits sous forme de guide d'implémentation FHIR à l'aide de l'outillage opensource d'HL7 (FHIR Shortland, sushi...): en 2023, neuf guides d'implémentation ont été produits, et une documentation sur les bonnes pratiques de production des guides d'implémentation.

3. Espace de tests d'interopérabilité

L'espace de tests d'interopérabilité héberge les validateurs et les scénarii de tests des profils/volets produits par l'ANS, par Interop'Santé et par IHE International.

L'espace de tests d'interopérabilité a vu son utilisation fortement s'accroître ces dernières années, passant de 577 validations mensuelles en septembre 2021 à 2290 validations mensuelles en septembre 2023.

Pour le projectathon ANS 2023, 264 modèles de tests ont été préparés en amont. Ils seront aussi utiles lors des phases de développements des LPS, et pour le Ségur vague 2.

4. Projectathon ANS

Le projectathon ANS s'est déroulé du 26 au 28/09/23 lors de la Semaine Européenne de la E-Santé qui comprenait aussi des conférences thématiques : la Journée Française de l'Interopérabilité, la demi-journée de cybersécurité, la Journée Nationale des Industriels et la rentrée de la e-santé. Ce projectathon a réuni 45 éditeurs, 200 personnes à distance et sur place, 300 personnes et 6428 messages sur le Slack de coordination, 10 grades (Sesan, E-Santé Bretagne, e-santé Occitanie, Pulsy, Hauts-de-France, e-santé Pays de la Loire, Normand'e-Santé, TESIS, ESEA), 50 moniteurs sont 18 de l'ANS. Ce projectathon a permis de réaliser 370 tests de conformité des LPS, et a reçu une note de satisfaction de 4,5/5. Il prépare la vague 2 du Ségur, avec 264 modèles de tests préparés en amont pour ce projectathon.

Pour les participants au projectathon, dix ateliers ont été organisés avec la participation de l'ANS, de la DNS, de la CNAM et de la DINUM. Ces ateliers portaient notamment sur le protocole Matrix, la distribution de terminologies et jeux de valeurs en FHIR depuis le SMT (Serveur Multi-Terminologies), la démonstration des API ProSantéConnectée, les volets d'anesthésie réanimation et de compte-rendu de biologie, l'affichage de documents CDA par transformation XSL-T ...

En parallèle, la Journée Française de l'Interopérabilité (JFI), co-organisé avec Interop'Santé, a rassemblé 120 personnes. Les enregistrements sont disponibles sur le site de l'ANS. Cette journée a été l'occasion de présenter plusieurs volets d'interopérabilité et leur méthode d'élaboration, une keynote FHIR avec l'intérêt mais aussi les limites de ce standard, et une session prospective qui a abordé le référentiel du médicament, la SNOMED CT, le standard OMOP et la vision européenne.

5. Centre des Gestion des Terminologies de Santé – CGTS

Concernant l'interopérabilité sémantique, la maîtrise d'ouvrage nationale des terminologies de santé, assurée par le Centre de Gestion des Terminologies de Santé (CGTS), est chargée de publier les différentes ressources sémantiques (terminologies, jeux de valeurs, alignements) utilisées par les professionnels de santé et du médico-social. Ce centre est constitué des domaines suivants :

NRC SNOMED-CT

La France est devenue membre de l'association SNOMED International en octobre 2023 afin d'enrichir le catalogue des terminologies du domaine de la santé et du médico-social. L'ANS a été chargée de monter le NRC Français (National Release Center), c'est-à-dire le point de contact entre SNOMED International et les utilisateurs sur le territoire national. L'objectif est de mettre à disposition de l'écosystème la terminologie SNOMED-CT sur le territoire national. L'adoption de la SNOMED CT s'inscrit dans la dynamique européenne, notamment autour de la construction de l'espace européen de données de santé (EHDS), axe stratégique soutenu par la France.

La contractualisation avec SNOMED International s'est effectuée en deux étapes :

- Un accord d'adhésion anticipé a été signé fin 2022 afin de permettre à l'ANS d'introduire des codes SNOMED-CT dans les spécifications du CI-SIS, notamment afin de s'aligner progressivement et de manière concertée avec les spécifications européennes ;
- L'adhésion finale est effective en octobre 2023, et permet à l'ANS de mettre à disposition sur le territoire national la SNOMED-CT.

Ces accords ont permis de faire valoir la doctrine française d'ouverture des données, notamment en :

- Assurant la pérennité d'utilisation des données codées en SNOMED CT dans les dossiers patients ;
- Garantissant qu'un alignement entre une terminologie sous licence ouverte et la SNOMED CT soit publié sous licence ouverte.

L'ANS a rejoint les autres NRC francophones et sein du Groupe de Projet Traduction française (GPTF). L'objectif est de contribuer à une traduction française commune, qui est ensuite localisée par chaque pays. En 2023, les travaux de traduction ont porté sur les cas d'usage prioritaires : anatomie et microbiologie.

Loinc – biologie, mesures de santé et imagerie

L'ANS publie trois ressources sémantiques destinées à la biologie, à la radiologie, et actualisés tous les 6 mois :

- un jeu de valeur Circuit de la biologie ;
- un jeu de valeur LOINC Biologie ;
- un jeu de valeur Imagerie.

La prochaine étape consistera à ajouter les éléments cliniques pertinents, c'est-à-dire les éléments dont le biologiste a besoin pour interpréter les résultats des analyses biologiques, et qui doivent être renseignés à la prescription ou lors du prélèvement.

Référentiel unique d'interopérabilité du médicament

En mars 2023, le référentiel unique d'interopérabilité du médicament a franchi une nouvelle étape avec la publication chaque mois d'une mise à jour de ce référentiel. Il est élaboré dans

le cadre du Ségur du numérique en santé pour faciliter l'interopérabilité des données médicamenteuses.

NOS – Nomenclatures des Objets de Santé

L'ANS a intégré via le SMT et des API FHIR une version beta des NOS et des jeux de valeurs métier des volets CDA. Cette version des NOS sera soumise à concertation afin de recueillir les commentaires de l'écosystème.

Centre Collaborateur OMS France

Les Classifications Internationales des Maladies dans ses versions 10 et 11 sont désormais accessibles et traduites à l'écosystème. En 2023, le Centre Collaborateur OMS a travaillé pour enrichir la CIM-11 en synonymes et pour améliorer les alignements entre CIM-11/CIM-10.

Alignement entre terminologies

L'ANS a investi sur des méthodes semi-automatiques d'alignement des terminologies basés sur des algorithmes d'IA afin d'anticiper le déploiement des nouvelles terminologies de santé (CIM-11, EDQM, SNOMED-CT...).

6. Serveur Multi-Terminologies – SMT

En 2023, le SMT a poursuivi ses évolutions, sous la forme de 3 versions majeures permettant notamment (1) la gestion des alignements, (2) la gestion et la distribution des terminologies, jeux de valeurs et alignements via des ressources FHIR (FHIR Terminology Service) et (3) l'intégration d'un module amélioré de recherche de concept afin de pouvoir effectuer des recherches évoluées de concepts.

La première cible de distribution en FHIR est la distribution des terminologies (ressource CodeSystem), jeux de valeurs (ValueSet) et alignements (ConceptMap) du NOS (Nomenclatures des Objets de Santé) et du CI-SIS.

En parallèle, le nombre de terminologies disponibles sous formats structurés en RDF/OWL (mais bientôt ressource FHIR CodeSystem) progresse. Mi-2023, le SMT comprenait 24 terminologies au format RDF/OWL, soit 800000 concepts, avec plus de 3600 téléchargements sur les 6 premiers mois de l'année 2023 (soit une hausse de 212 %).

7. Europe

L'ANS a poursuivi son investissement au sein des groupes européens de spécifications d'interopérabilité (guidelines européens). L'ANS est notamment intervenu sur les sujets de :

- Choix du standard pour les projets européens
 - L'ANS a proposé une approche pragmatique de choix de standard selon les cas d'usage ;
 - Le choix européen s'est porté sur FHIR.
- Imagerie
 - L'ANS est intervenu sur le guideline européen afin de prendre en considération des travaux pour l'imagerie (Drimbox, ...) et du domaine IHE Radiologie.
- Discharge report

8. Ségur du numérique

En 2023, le domaine interopérabilité intervient à quatre niveaux dans le **Ségur du numérique** selon les axes décrits plus haut.

9. Méthodes et innovations

En 2023, l'ANS poursuit son investissement sur des méthodes innovantes au service de l'interopérabilité :

- Guide d'implémentation FHIR : la publication des volets d'interopérabilité FHIR se fait désormais sous forme de guides d'implémentation FHIR en utilisant l'outillage open source de la communauté HL7 ;
- Publication d'un guide méthodologique sur les guides d'implémentation ;
- Intégration d'un FHIR Terminology Service au sein du SMT (Serveur Multi-Terminologies) ;
- Ateliers d'interopérabilité : le projectathon a été l'occasion de tester le concept d'ateliers d'interopérabilité ;
- Traducteur automatique de terminologies : l'ANS, en collaboration avec le Health Data Hub, a poursuivi son investissement sur le moteur de traduction de terminologies développées depuis 2020. Ce traducteur a parmi d'accélérer la traduction en français de la CIM-11 et de SNOMED-CT ;
- Convention INRIA/ANS : la signature de cette convention va permettre à l'ANS et à l'INRIA de renforcer leur coopération sur le domaine des terminologies, du web sémantique, des alignements d'ontologie et du TALN.

Ambitions 2024 et Trajectoire

Ambition	Description	Jalons
<p>Axe 1 Enrichissement du CI-SIS avec de nouveaux cas d'usage</p> <p>Intégration au Ségur du numérique</p>	<p>Les évolutions du CI-SIS sont priorisées par la gouvernance du CI-SIS/ Au dernier comité de concertation, 43 demandes remontées par les acteurs ont été soumises au comité pour priorisation.</p> <p>La feuille de route 2024 sera déterminée en T3 2023 afin de produire les volets d'interopérabilité.</p> <p>Les priorités seront données aux cas d'usage portés par le Ségur du numérique, et par les acteurs de terrain.</p>	<p>Priorisation : T3 2023</p> <p>Publication des volets</p>
<p>Axe 2 Mise à jour des catalogues de concept de référence ou le modèle des objets de santé avec les concepts manipulés dans les cadres des</p>	<p>Mise à jour régulière des terminologies de santé dans le SMT, notamment : CIM-10/CIM-11, SNOMED CT, CCAM, référentiel du médicament, NCIt...</p> <p><u>SNOMED-CT</u> : diffusion de la terminologie, poursuite des traductions, des formations, et de la mise à disposition à l'écosystème. Les priorités sont données aux cas d'usage Ségur.</p> <p><u>LOINC</u> : poursuite la publication des jeux de valeurs</p>	

nouveaux volets du CI-SIS	<p>Intégration des éléments cliniques pertinents dans le jeu de valeurs circuit de la biologie. Réalisation d'un retour d'expérience du déploiement de la LOINC afin d'identifier des axes d'améliorations du déploiement de cette terminologie.</p> <p><u>Référentiel Unique d'Interopérabilité du Médicament</u> : poursuite de la production et des évolutions du référentiel. Le référentiel va s'enrichir par paliers courant 2023 et 2024 : intégration de la prescription en Dénomination Commune, des médicaments en accès dérogatoires, des enregistrements homéopathiques, des données historiques et des concepts du modèle européen des médicaments (IDMP). Travaux avec le projet européen Unicom2.</p> <p><u>Centre collaborateur OMS France</u> : Cadrage du déploiement de la CIM-11. Alignement CIM-10/CIM-11. Cadrage des travaux sur ICHI.</p> <p><u>Serveur Multi-Terminologies</u> : Ajout de nouvelles terminologies en fonction des priorisations définies par la gouvernance du CI-SIS (cf. axe 1).</p>	Eléments à venir
Axe 3 Outillage du CI-SIS (hors espace de tests)	<p>Poursuite des travaux sur la publication des volets / spécifications d'interopérabilité sous de guide d'implémentation en utilisant l'outillage opensource de l'écosystème HL7 (SUSHI, FHIR Shortland...).</p> <p>POC de publication des volets / spécifications d'interopérabilité de la couche métier sous forme de guide d'implémentation.</p> <p>Mise à disposition de validateurs et des scénarii de tests d'interopérabilité (à destination des éditeurs, et MOA).</p>	Eléments à venir
Axe 4 Évolutions du SMT	<p><u>Poursuit des évolutions selon 3 axes</u> : alignements, SNOMED-CT et FHIR Terminology Service (diffusion des terminologies, jeux de valeurs, alignements en ressources FHIR).</p> <p>En 2023, l'ANS débutera la <u>refonte du catalogue des métadonnées des terminologies de santé</u> (DCAT, FHIR CodeSystem, ValueSet et ConceptMap).</p> <p>Poursuite de l'intégration des NOS et jeux de valeurs de la couche métier du CI-SIS.</p>	Eléments à venir
Axe 5 Convergence des spécifications d'interopérabilité nationales	<p>Poursuivre la convergence progressive vers les spécifications européennes, tout en poursuivant les processus de concertation par cas d'usage.</p>	Eléments à venir
Axe 6	Organisation du projectathon ANS 2024	

Accompagnement et évaluation de l'implémentation des référentiels d'interopérabilité	La date du projectathon sera fixée en concertation avec l'écosystème, afin de préparer au mieux les industriels aux référencements. Les ateliers et les webinaires d'interopérabilité qui ont rencontré un grand succès seront poursuivis.	
Axe 7 Participation aux travaux internationaux d'interopérabilité et aux travaux de normalisation	L'ANS représente la France au sein des instances de normalisation (HL7 INT., SNOMED INT., OMS, ISO, AFNOR...), et de profilage (IHE, groupes européens, ...). Poursuite des commentaires et de la participation au sein des projets européens. Participation en fonction de la charge, sachant que la priorité est donnée au Ségur du numérique. Mise en œuvre d'un espace de concertation des guidelines des projets européens.	Éléments à venir
Axe 8 Gouvernance	Mise à jour de la doctrine pour tenir compte de la publication des guides d'implémentations FHIR et des évolutions du domaine de l'interopérabilité. Poursuite et intensification du modèle de production des spécifications / volets d'interopérabilité par les Unités de Production (UP).	Éléments à venir
Axe 9 Référencements Ségur, DMN, MES, télésanté ...	Les volets/spécifications d'interopérabilité peuvent être inclus dans les référencements Ségur, DMN, MES, télésanté (télés) ... en concertation avec l'écosystème. La validation des preuves d'interopérabilité fait appel à des scénarii sous une instance dédiée de l'espace de tests d'interopérabilité.	Éléments à venir
Axe 10 Innovation	Poursuite des travaux sur le traducteur automatique Accompagnement des startups à l'interopérabilité, notamment celles de Parisanté Campus. Développement en nouveaux projets innovants, notamment en partenariat avec l'INRIA.	Éléments à venir

Réglementation nationale, Réglementation européenne

- Convention constitutive de l'ANS
- Code de la Santé Publique : [Chapitre II : Interopérabilité et sécurité des services numériques en santé \(Articles L1470-5 à L1470-6\)](#)

En savoir +

- Gouvernance et guides méthodologiques du CI-SIS (Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé)
 - [Démarche d'élaboration, doctrine, formulaire d'expression de besoin](#)
 - [Méthode d'élaboration des spécifications fonctionnelles des échanges](#)
 - [Documentation des guides d'implémentation FHIR](#)
- Spécifications, volets d'interopérabilité du CI-SIS

- [Présentation du CI-SIS](#)
- [Présentation pour les industriels](#)
- [Espace de publication](#)
- [Espace de publication des guides d'implémentation](#)
- [Espace de concertation](#)
- [Modèles des Objets de Santé \(MOS\) et Nomenclature des Objets de Santé \(NOS\)](#) Pour toute question : ans-mos@esante.gouv.fr
- Pour toute question, contactez : ci-sis@esante.gouv.fr
- Espace de tests d'interopérabilité
 - [Espace de tests](#)
 - [Présentation pour les industriels de l'espace de tests d'interopérabilité](#)
 - [Présentation de l'espace de tests d'interopérabilité](#)
 - Pour toute question, contacter : ans-terminologies@esante.gouv.fr
- Projectathon ANS
 - [Présentation du Projectathon Interopérabilité](#)
- Centre de Gestion des Terminologies de Santé (CGTS)
 - [CGTS](#)
 - [UP LOINC fr](#)
 - [NRC SNOMED CT](#)
 - Centre Collaborateur OMS France pour les terminologies de l'OMS (CIM-10/11, ICHI, CISP-2...)
 - [Référentiel du médicament](#)
 - [NOS](#) Pour toute question, contacter : ans-mos@esante.gouv.fr
 - Pour toute question, contacter : ans-terminologies@esante.gouv.fr
- SMT – Serveur Multi-Terminologies
 - [SMT](#)
 - [FHIR Terminology Service](#) :
 - [Présentation pour les industriels du SMT](#)
 - [Loinc biologie et radiologie](#)
 - Pour toute question, contacter : ans-terminologies@esante.gouv.fr
- Ségur du numérique et autres référencements
 - [Ségur du numérique](#)
 - [Présentation de l'offre de services et d'accompagnement des industriels](#)

1.3. L'Éthique

Présentation

La démarche éthique dans le numérique en santé et son articulation avec le cadre réglementaire existant

La feuille de route 2019-2022 avait installé l'accélération du virage numérique en santé dans un cadre de valeurs éthiques en positionnant le référentiel éthique comme référentiel socle, au même titre que les référentiels de sécurité et d'interopérabilité. La feuille de route 2023-2027 réaffirme cette volonté en s'appuyant sur trois valeurs cardinales en premier lieu desquelles figure l'éthique. Le numérique en santé doit être inclusif et permettre à tous d'avoir accès et d'être en capacité d'utiliser les services et outils numériques. La transparence sur le traitement des données de santé réalisé dans les services numériques en santé doit être garantie aux personnes, afin de créer la confiance, prérequis au déploiement des usages.

Le référentiel éthique vise à définir des règles qui répondent à des principes moraux partagés par tous et qui guident le développement des technologies numériques en santé vers un numérique bienfaisant, non malfaisant, juste et préservant l'autonomie des utilisateurs.

L'éthique du numérique en santé ne se substitue pas aux réglementations en vigueur mais les complète et peut les faire évoluer. Par exemple, lorsque le consentement des patients à la réutilisation de leurs données doit être recueilli, selon les modalités de ce recueil au niveau des interfaces, on ne peut garantir que le patient a compris ce que son consentement impliquait. L'éditeur satisfait l'obligation d'informer le patient, c'est réglementaire (RGPD), mais il ne satisfait pas forcément les critères éthiques qui stipulent que si informer le patient est nécessaire, ce n'est pas suffisant, et ce qui compte c'est de vérifier la bonne compréhension du patient de ce à quoi il a consenti. L'éthique vient ainsi fixer des règles pour s'assurer des moyens qui ont été mis en œuvre pour vérifier la bonne compréhension des patients.

Afin de s'adapter et de prendre en compte les innovations technologiques, l'émergence des nouveaux outils et des nouvelles pratiques associées, l'éthique se doit d'être une discipline vivante, reposant sur un système de veille pour suivre ces évolutions, à l'échelle nationale ou internationale. Cette veille a vocation à alimenter les réflexions des institutions et des régulateurs du numérique en santé dans la perspective de faire évoluer le cadre réglementaire.

Sur le plan de la régulation, l'éthique est un référentiel opposable, au même titre que le CISIS (pour l'interopérabilité) et la PGSSI-S (pour la sécurité), les deux autres référentiels socles.

Les dimensions de l'éthique du numérique en santé

L'éthique du numérique en santé se positionne à l'intersection de l'éthique clinique telle que décrite dans le serment d'Hippocrate, avec la bienfaisance, la non-malfaisance, la justice/équité et l'autonomie, et de l'éthique du numérique, le numérique en santé étant

considéré comme un outil qui doit être accessible à tous, facile à utiliser, au service des utilisateurs, et écoresponsable.

En s'appuyant sur ces cinq principes : la bienfaisance, la non-malfaisance, la justice / l'équité, l'autonomie et l'éco-responsabilité, les enjeux portés par l'éthique sont les suivants :

- Être intuitif et facile à utiliser par tous ;
- Être complémentaire sans se substituer à une relation de soins humanisée ;
- Garantir au patient la transparence sur qui a eu accès à ses données et pourquoi ;
- Assurer la bonne compréhension du patient sur le traitement de ses données ;
- Développer des solutions d'IA vertueuses (performance, biais, explicabilité) ;
- Inscrire les éditeurs dans une démarche de réduction de l'impact environnemental de leurs solutions.

La DNS et l'ANS ont construit un Cadre de l'Éthique du Numérique en Santé (CENS), un corpus documentaire dont l'objectif est de définir, promouvoir et encadrer l'éthique des solutions et des services numériques en santé. Aujourd'hui, le CENS regroupe différents types de documents :

- Des référentiels thématiques (éthique de l'IA) et sectoriels (éthique des SI de téléconsultation) incluant des exigences – ainsi que des éléments de preuves ;
- Des recommandations et des guides de bonnes pratiques (grille d'analyse de l'éthique de la télésanté, éthique by design des solutions d'IA en santé, etc.) ;
- Des ressources de sensibilisation des utilisateurs des solutions numériques en santé (films d'animation, journées régionales de l'éthique du numérique en santé, etc.) ;
- Un calculateur de l'impact environnemental des solutions numériques en santé sous la forme d'un écoscore.

Les contenus du CENS visent les différents acteurs de l'écosystème du numérique en santé, à savoir :

- Les entreprises du numérique en santé, éditeurs de logiciels (ex : applications de santé, logiciels de gestion des cabinets de ville, systèmes d'information hospitaliers, etc.) et les fabricants de dispositifs médicaux numériques (pour lesquels il conviendra de se mettre en conformité avec les référentiels éthiques) ;
- Les professionnels des secteurs sanitaire, social et médico-social (ex : professionnels de santé, référents numériques, référents développement durable, etc.), ainsi que des structures (ex : établissements de santé, maisons de santé pluri professionnelles, EHPAD, SSIAD, etc.), qu'ils aient une pratique clinique publique ou privée : pour ces acteurs, le CENS vise à remettre en visibilité un certain nombre de bonnes pratiques d'usage du numérique en santé ;
- Les usagers du système de santé et plus généralement l'ensemble des citoyens : le CENS doit permettre à ces acteurs de s'informer et d'être sensibilisés à l'usage des outils numériques utilisés dans le cadre de leur prise en charge et in fine, à l'utilisation de leurs données de santé.

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

Cas d'usage 1 : Éthique de la téléconsultation

La pratique de la téléconsultation a connu un essor sans précédent au cours de la crise Covid et se répand aujourd'hui largement sur l'ensemble du territoire. Si ses apports sont indéniables, notamment pour faciliter l'accès aux soins, cette pratique fait également face à des craintes, tant du point de vue des pratiques et usages des outils, que sur les outils eux-mêmes (craintes en matière de déshumanisation de l'acte de prise en charge, de rupture de la relation soignant - soigné et du lien de confiance entre un praticien et son patient, craintes en matière de protection des données). Apporter des réponses à ces craintes est aujourd'hui essentiel pour pérenniser cette pratique dans un cadre de confiance mutuel. La mise en œuvre de critères éthiques dans les référentiels nationaux doit permettre de répondre à ces craintes en veillant notamment à évaluer la capacité du patient à consentir à l'acte de téléconsultation, et à la transparence sur l'identité et les compétences du professionnel de santé téléconsulté.

Ces principes sont par exemples les suivants :

- Le Système DOIT être intuitif, c'est-à-dire simple d'usage pour tous les publics, facilement compréhensible et ne demandant aucune formation particulière ;
- Le Système DOIT permettre au professionnel de santé d'évaluer la capacité du patient à consentir à l'acte de téléconsultation ;
- Le Système doit permettre au patient de confirmer son libre choix au recours à la téléconsultation. Le recueil de cette information est tracé ;
- Le Système DOIT permettre de recueillir l'engagement de l'accompagnant à garder confidentielles les informations échangées lors de la téléconsultation ;
- En cas de réutilisation des données issues de la téléconsultation, le Système DOIT mettre en œuvre des mécanismes permettant de garantir que les patients ont été informés de la réutilisation de leurs données pour servir des finalités secondaires, qu'ils l'ont bien compris et qu'ils y consentent ;
- Le Système DOIT garantir l'absence de toute sollicitation commerciale à destination des professionnels de santé utilisateurs.

Concernant la téléconsultation, la dimension éthique doit permettre d'ancrer les outils et les pratiques associées dans plus de transparence, de protection, de facilité d'utilisation, d'inclusivité et in fine, de confiance pour l'ensemble des parties prenantes.

Cas d'usage 2 : Sensibiliser les éditeurs à la sobriété numérique.

Le cadre éthique du numérique en santé (CENS), à travers les outils et les référentiels qu'il met à disposition, permet de sensibiliser les entreprises du numérique en santé et les structures de santé à l'impact environnemental du numérique en santé.

Les référentiels sectoriels mis à disposition incluent aujourd'hui le calcul de l'impact environnemental de l'utilisation d'une solution numérique en santé sous la forme d'un écoscore (existe actuellement pour les applis de santé et les systèmes d'information de téléconsultation). C'est un outil qui permet d'informer les éditeurs et de s'engager dans une démarche d'écoconception de leurs solutions. En effet, l'écoscore est calculé sur la base d'un parcours illustrant l'utilisation de la solution et permet d'identifier les étapes du parcours qui sont les plus énergivores (et donc prioritaires pour l'identification d'actions d'amélioration). Le

calcul de l'écoscore permet également de donner l'impact CO2 de l'utilisation de la solution ainsi que d'autres mesures d'impact environnemental.

Les nouveautés 2023

Sur 2023, plusieurs actions se sont concrétisées :

- **Sur la télésanté** : un rapport sur l'éthique de la télésanté a été publié. L'acte de télésanté est décrit sous la forme de 6 catégories (le patient, l'accompagnant, le professionnel de santé, le motif de l'acte, le déroulé de l'acte et la technologie permettant l'acte). Chaque catégorie est décrite par un ensemble de critères. L'utilisation de cette grille de réflexion éthique consiste à coloriser les critères en fonction du fait qu'ils sont satisfaits, non satisfaits ou inconnus. La répartition des couleurs permet de révéler s'il existe une tension éthique et d'arbitrer sur la poursuite de l'acte de télésanté ;
- **Sur la téléconsultation** : les exigences éthiques des systèmes d'information de téléconsultation ont été définies et intégrées dans le référentiel sectoriel utilisé pour établir la certification de conformité ;
- **Sur l'élaboration des grilles de critères éthiques** : les critères de l'éthique des systèmes d'information hospitaliers (dans le cadre de MATURIN-H), des systèmes d'information des secteurs social et médico-social et des logiciels de gestion de cabinets, sont en cours d'évaluation par l'écosystème concerné. Ces évaluations visent à interroger la pertinence, la cohérence et la complétude des critères proposés. Par ailleurs, l'année 2023 a été l'occasion d'actualiser le premier référentiel sectoriel de l'éthique des applications de santé ;
- **Sur la sobriété numérique** : l'écoscore des systèmes d'information de téléconsultation a été développé ; un prototype permettant la saisie interactive des données nécessaires au calcul de l'écoscore des systèmes d'information hospitaliers a été développé ;
- **Sur la plateforme d'éthico-vigilance** : l'expérimentation de la plateforme d'éthico-vigilance a été lancée en fin d'année.

Ambitions 2024 et Trajectoire

Afin de promouvoir la confiance des utilisateurs des solutions et services du numérique en santé et ainsi d'en développer leur usage, l'ambition des travaux sur l'éthique du numérique en santé est triple :

1. Positionner le CENS en tant que référentiel socle venant s'imposer aux éditeurs en proposant des référentiels opérationnels et « actionnables ». Ces référentiels doivent s'accompagner d'un ensemble d'outils de communication (espace de publication) et du calculateur des écoscores permettant de mesurer l'impact environnemental des solutions et services du numérique en santé ;
2. Mettre en place un comité d'éthique du numérique en santé, dont le rôle est de piloter les orientations de l'éthique du numérique en santé et les travaux de production et de maintenance du CENS ;
3. Ouvrir une plateforme d'éthico-vigilance permettant de remonter des situations de tension éthique liées à l'usage de services numériques en santé et bien-être,

rencontrées par les patients, citoyens et professionnels de santé. Ces signalements ont vocation à alimenter les travaux visant à actualiser le CENS.

Ambition	Description	Jalons
Publication de la grille de critères évaluant l'éthique des SIH	Eléments à venir	
Publication de la grille de critères évaluant l'éthique des LGC	Eléments à venir	
Publication de la grille de critères évaluant l'éthique des ESMS	Eléments à venir	
Action 7 de la Planification Ecologique du Système de Santé (PESS)	Définition d'une feuille de route et d'actions pour engager le numérique en santé dans la transition écologique	Annuelle (2024)
Publication du CENS		S1 2024
Instauration du COMES	Le COMité de l'Ethique du numérique en Santé aura pour rôle de piloter les orientations sur l'éthique du numérique en santé et les travaux de production et de maintenance des documents du CENS.	Annuelle (2024)
Mise en ligne d'une plateforme d'éthico-vigilance	La plateforme éthico-vigilance permet la remontée anonyme par les citoyens de situations de tension éthique liées à l'usage de services numériques de santé et de bien-être.	S1 2024

Réglementation nationale, Réglementation européenne

La LFSS 2023 (art. 53) confirme l'opposabilité de l'éthique, référentiel socle du numérique en santé, au même titre que les référentiels de sécurité ([PGSS-IS](#)) et d'interopérabilité ([CI-SIS](#)).

En savoir +

Pour en savoir plus sur l'Ethique, rendez-vous sur le site de [l'ANS](#).

Focus sur l'écoscore

Présentation

Confirmée par la feuille de route de la transition écologique du système de santé, la prise en compte des problématiques liées à l'empreinte environnementale dans une ambition de développement durable apparaît comme une évidence dans le secteur de la santé. Un

l'écoscore a été élaboré par le Ministère de la Santé et de la prévention permettant le calcul de l'empreinte environnementale de services numériques en santé. Il est devenu un des critères éthiques obligatoires dans le dossier de candidature au référencement dans le catalogue de services de Mon espace santé et pour obtenir le certificat de conformité des systèmes d'information de téléconsultation, ouvrant droit au remboursement des actes par l'assurance maladie.

L'écoscore est un service en ligne permettant de calculer un indice de sobriété environnementale d'une solution numérique. Il est calculé à partir de mesures (énergie consommée, performance, données échangées) prises sur le terminal au cours de l'utilisation de la solution numérique.

Outre l'écoscore, le service fournit les indicateurs environnementaux usuels tels que les émissions de gaz à effet de serre (en g équivalent CO₂), l'occupation des sols (en cm²), ou la consommation d'eau (en litre).

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

Le service de calcul de l'écoscore s'adresse aujourd'hui aux éditeurs d'applications de santé qui candidatent au référencement dans le catalogue de services de Mon espace santé. Il s'agit pour les éditeurs de définir un scénario d'utilisation de l'application de santé sous la forme d'une séquence d'étapes. Le service propose un écoscore attaché globalement à la réalisation de ce scénario mais également pour chacune des étapes, permettant aux éditeurs d'identifier les étapes les plus impactantes et de définir les actions d'amélioration à mettre en place dans le cadre d'une démarche environnementale.

Le service de calcul de l'écoscore s'adresse également aux éditeurs de solutions de téléconsultation. Dans ce cas, la démarche est analogue à celle développée pour les applications de santé avec un « versant » patient et un « versant » professionnel de santé qu'il s'agit alors de coordonner.

Dans les deux cas d'usage, un des objectifs est d'engager les éditeurs des solutions numériques en santé dans une démarche environnementale quel que soit leur niveau de maturité sur le sujet. Ainsi, il n'existe pas actuellement de seuil aux écoscores. Néanmoins, l'écoscore de chaque solution est public, c'est-à-dire, accessible à tous, en incluant les professionnels de santé et le grand public.

Au 15 septembre 2023, on compte 127 applications de santé inscrites dans un parcours de calcul de l'écoscore :

- 75 applications en cours de réalisation de l'écoscore ;
- 52 applications qui disposent d'un écoscore.

Les deux éditeurs de systèmes d'information de téléconsultation qui avaient accepté d'être pilotes pour le développement du service disposent de leur écoscore.

Ambitions 2024

Aujourd'hui nous présentons deux parcours : celui pour les applications de santé dans le cadre du référencement au catalogue de services de Mon espace santé et celui pour les systèmes d'information de téléconsultation.

L'objectif est d'inclure des critères éthiques dont le calcul de l'écoscore dans tous les référentiels sectoriels qui vont déterminer la certification de conformité des solutions numériques en santé, afin d'embarquer l'ensemble de l'écosystème dans des démarches d'écoresponsabilité et de développement durable.

Réglementation nationale, Réglementation européenne

- [Référentiel V1 relatif aux critères de référencement d'un outil ou service numérique dans « Mon espace santé »](#) ;
- Référentiel Téléconsultation (pas encore publié).

En savoir +

- La [vidéo de présentation générale de l'écoscore](#) réalisée par l'ANS ;
- La vidéo centrée sur le [GDSL et la réalisation des mesures](#) réalisée par l'ANS ;
- Webinaire de l'ANS : [Réduire l'empreinte environnementale des applications web et mobiles de santé : de la mesure à l'action.](#)

2. Chapitre 2 : Le cadre de la régulation du numérique en Santé

2.1. Le cadre de régulation et l'outillage au service de la régulation du numérique en santé

Présentation

La régulation du numérique en santé vise à mettre en place un cadre juridique, organisationnel et technique pour développer les usages des services numériques, à travers le partage de données de santé, entre les patients et les professionnels des secteurs sanitaire, médico-social et social.

Ce cadre de régulation, qui s'inscrit dans l'axe 4 de la Feuille de route 2023-2027, se veut garant de la souveraineté française et européenne en matière d'échange de données de santé, reposant sur les piliers d'éthique, d'interopérabilité et de sécurité de la doctrine du numérique en santé.

Il est constitué :

1. De **référentiels thématiques** d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique, s'appliquant de manière générale à l'ensemble des services numériques en santé et à leurs utilisateurs (ex: référentiel INS, référentiel d'identification électronique ...) et de **référentiels sectoriels**, regroupant les exigences pertinentes des référentiels thématiques et les exigences spécifiques des services numériques pertinents pour les acteurs d'un secteur d'activité donné (ex: médecine de ville, hôpital ...),
2. D'un **cadre législatif et réglementaire** permettant de rendre les référentiels opposables (publication au journal officiel), de les appliquer en délivrant aux entreprises du numérique en santé (ENS) les certificats de conformité de leurs services numériques, ou en les sanctionnant à terme le cas échéant, comme les professionnels ou structures de santé qui ne les respecteraient pas,
3. D'une **gouvernance** impliquant les professionnels, les ENS et leurs fédérations pour piloter le cycle de vie des référentiels (co-construction, délai de mise en conformité, modalités de certification et de contrôle (scénarios et procédures de validation automatisés, audits de vérification ...),
4. De **guichets de certification** de la conformité de chaque service numérique au référentiel sectoriel concerné (portail de candidature des ENS, publication de la liste des services certifiés, ...), avec le cas échéant de systèmes de financement associés ?
5. De **services pour accompagner les ENS** dans leurs démarches de certification auprès des opérateurs publics (Agence du Numérique en Santé, GIE SESAM-Vitale et Centre National de Dépôt et d'Agrément) : mise à disposition des référentiels, des spécifications, des guides, des moyens de test et support à l'utilisation des plateformes de tests de conformité, support aux procédures d'audits...

Enjeux et bénéfices de la régulation du numérique en santé

Dans un contexte de multiplication des services numériques proposés sur le marché, d'intensification et d'extension de leurs usages par les professionnels et leurs patients, le cadre de régulation des services numériques en santé apporte des garanties essentielles.

Pour les professionnels et les patients :

- Développer l'interopérabilité des systèmes et le partage des données de santé entre professionnels qui prennent en charge un même patient, ainsi qu'avec le patient lui-même, qui peut s'approprier l'usage de ses propres données (par exemple à travers Mon espace santé, dans le cadre des démarches de prévention et d'accès aux soins) ;
- Simplifier l'utilisation quotidienne des services numériques (éviter la ressaisie d'une même donnée, garantir l'identité numérique des acteurs ...) et l'utilisation secondaire des données de santé dans le cadre de la recherche (disposer d'une information structurée et codifiée, correctement référencée, éventuellement pseudonymisée conformément au RGPD ...);
- Renforcer la confiance dans les services numériques en permettant aux patients ou aux professionnels qui les utilisent et les achètent d'identifier parmi tous les services numériques commercialisés ceux qui respectent les référentiels d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique (services numériques référencés Ségur, applications référencées dans le catalogue de services de Mon Espace Santé, ...).

Pour les entreprises du numérique en santé :

- Garantir à leurs utilisateurs la qualité et le bon fonctionnement de leurs services, en vérifiant a priori leur conformité aux exigences d'éthique, d'interopérabilité et de sécurité lors des procédures de certification, ou a posteriori lors des audits de conformité ;
- Contribuer à l'élaboration et à l'amélioration collective des référentiels, tout en conservant leurs capacités d'innovation pour le développement de nouveaux services.

1. Des référentiels thématiques vers des référentiels sectoriels

- Les référentiels thématiques sont les référentiels d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique applicables aux professionnels, structures des secteurs sanitaire, médico-social et social, ainsi qu'aux services numériques qu'ils sont amenés à utiliser dans le cadre de la prise en charge des patients. Ils sont élaborés en concertation avec l'ensemble des acteurs de l'écosystème, professionnels, patients, ENS et puissance publique.
- Les référentiels sectoriels regroupent les exigences d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique généralement issues des référentiels thématiques, pertinentes pour les cas d'usage adressés par les services numériques d'un secteur donné (médecine de ville, hôpital, pharmacie d'officine, ESSMS ...). Le cas échéant, elles peuvent être complétées par des exigences fonctionnelles ou techniques spécifiques à ce secteur, ne relevant pas nécessairement d'un référentiel thématique.

Les référentiels sectoriels sont élaborés en concertation avec les acteurs du secteur concerné, pour tenir compte des pratiques et des usages du numérique spécifiques à ce secteur.

2. Cadre législatif et réglementaire de la régulation du numérique en santé

Le cadre législatif et réglementaire de la régulation du numérique en santé repose sur les textes juridiques suivants :

- [Article L1470-5](#) qui prévoit que l'Agence du numérique en santé (ANS) définit les référentiels qui s'appliquent aux services numériques des secteurs sanitaire, médico-social et social afin de développer l'échange et le partage de données de santé. Ces référentiels élaborés par l'ANS sont les référentiels d'interopérabilité, de sécurité et aussi d'éthique, depuis la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) de 2023. Ces référentiels sont approuvés par arrêté du Ministre chargé de la Santé et de la Prévention.
- [Article L1470-6](#) qui définit les principes de vérification de la conformité d'un service numérique aux référentiels sectoriels. La LFSS de 2023 a modifié cet article en prévoyant que l'ANS ou un organisme de certification accrédité par le COFRAC puisse délivrer un certificat attestant de la conformité d'un service numérique d'une entreprise privée ou d'un opérateur public aux référentiels d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique.

Cet article permet de conditionner l'attribution de fonds publics à des éditeurs de services numériques pour financer des opérations de développement et la prise en charge par l'Assurance maladie de certains dispositifs médicaux numériques, à la certification de conformité des services numériques concernés.

Un décret en Conseil d'Etat après avis de la CNIL doit être pris pour définir la procédure de délivrance d'un certificat de conformité. Ensuite, pour chaque certificat de conformité, un arrêté définit les modalités précises de délivrance de certificats (champ d'application, exigences, délais de certification, durée de validité du certificat, ouverture du guichet de certification, ...).

Il prévoit aussi la possibilité d'appliquer des sanctions financières aux éditeurs de services numériques ainsi qu'aux professionnels des secteurs sanitaire, médico-social ou social, lorsque les solutions ne sont pas conformes aux référentiels. Les montants de ces sanctions financières sont définis par l'article [Article L1470-6](#). Un décret en Conseil d'Etat fixant les modalités d'application de ces sanctions doit être pris avant le 31/12/2024.

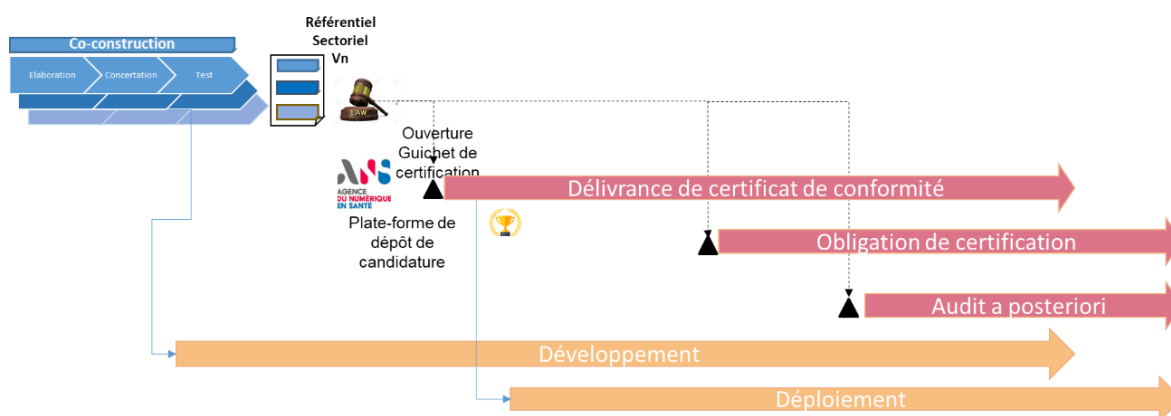
3. Une gouvernance de la régulation du numérique en santé impliquant les professionnels, les entreprises du numérique en santé (ENS) et les opérateurs publics

Le cycle de vie d'un référentiel sectoriel est composé des phases suivantes :

1. **La co-construction du référentiel sectoriel** avec les ENS, les professionnels et les patients pour sélectionner les exigences applicables, issues des référentiels thématiques (interopérabilité, sécurité et éthique) ou spécifiques au secteur, en tenant compte notamment des capacités des acteurs du secteur à se mettre en conformité

dans un délai et des conditions réalistes, en tenant compte par exemple des expérimentations éventuellement menées auparavant, des changements induits dans les pratiques des utilisateurs, ou en prévoyant un éventuel dispositif d'accompagnement. La définition des scénarios et preuves de conformité à fournir par les ENS lors de la certification des services numériques est également abordée au cours de cette phase de concertation ;

2. **La mise en application et la délivrance des certificats de conformité** des services numériques au référentiel sectoriel : ouverture du guichet, délai maximum de certification des services concernés, durée de vie du certificat, publication de la liste des services certifiés ... ;
3. **L'obligation de détention d'un certificat de la conformité** d'un service numérique, notamment pour qu'une ENS puisse bénéficier de l'attribution de fonds publics ou que les prestations des professionnels utilisant le service numérique concerné puissent être remboursées par l'Assurance Maladie ;
4. **L'audit a posteriori des services numériques certifiés** : suspension ou retrait du certificat, sanction des ENS et/ou des professionnels si le service numérique utilisé n'est pas conforme au référentiel sectoriel.



La puissance publique mettra en place sur le premier semestre 2024 cette gouvernance du cycle de vie des référentiels sectoriels, impliquant les représentants des ENS, les opérateurs publics (Délégation au numérique en santé, Assurance Maladie, ANS, GIE SESAM-Vitale, Centre National de Dépôt et d'Agrément...) et les représentants des professionnels de santé pour :

- Sélectionner et prioriser les secteurs pour lesquels un référentiel sectoriel doit être produit (besoin de partage et d'échange de données de santé, risque de sécurité...) ;
- Identifier, pour chaque référentiel sectoriel envisagé, les référentiels thématiques et les exigences d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique qui paraissent pertinentes et réalistes pour ce secteur dans le délai envisagé ;
- Donner de la visibilité à l'ensemble des acteurs sur les jalons envisagés pour chaque phase du cycle de vie des prochains référentiels sectoriels.

4. Guichets de certification de conformité

Les guichets de certification de conformité à des référentiels sectoriels opérés par l'ANS sont :

Services numériques	Candidature	Effet de la certification	Guichet Permanent	Nb de services numériques référencés / certifiées
Référencement Ségur (DPI, LGC, LGO, Médico-social, Biologie Médicale, Imagerie, Paramédicaux)	Volontaire	Incitation financière Ségur	Non	183
Référencement Ségur	Volontaire	Certification sans financement	Oui	A compléter
Certification des Dispositifs Médicaux Numérique / Télésurveillance	Volontaire	Remboursement actes de télésurveillance Prise en charge en anticipée (PECAN)	Oui	5 dont 1 PECAN
Certification des SI de Sociétés de Téléconsultation	Obligatoire	Remboursement actes de téléconsultation	Oui	Ouverture prévue pour S1 2024
Référencement des applications dans le catalogue de services Mon espace santé	Volontaire	Affichage dans le catalogue Mon espace santé Alimentation / consultation des données MES	Oui	23 services

Ces guichets de certification de l'ANS s'appuient sur les procédures de référencement et d'homologation opérées par d'autres organisations comme par exemple, le Centre National d'Agrément (CNDA) qui vérifie la conformité des solutions des ENS aux télé-services de l'Assurance Maladie (DMPi, INSi,...).

5. Les services fournis par les opérateurs publics pour accompagner les entreprises du numérique en santé à se mettre en conformité avec les référentiels

Accompagnement des ENS par les opérateurs publics dans leur démarche de certification de conformité aux référentiels sectoriels

Dans le cadre de la feuille de route du numérique en santé 2023-2027 (Action 16-2), un programme d'actions piloté par la Délégation au Numérique en Santé sera mis en œuvre progressivement en 2024 par les opérateurs publics (ANS, GIE SESAM-Vitale, CNDA...) pour renforcer la coordination lorsqu'ils accompagnent les démarches de certification de conformité des ENS.

Ce programme est constitué des actions suivantes :

- Communiquer aux ENS une feuille de route consolidée des référentiels thématiques et sectoriels élaborés par les opérateurs publics ;

- Conduire des actions de communication pour mettre en valeur les réussites des ENS en termes de services rendus aux utilisateurs ;
- Etablir des équivalences entre les référentiels sectoriels pour simplifier les parcours de certifications des ENS ;
- Présenter les différents parcours possibles de certification en fonction des services fournis par une ENS, en mettant en évidence les interactions avec les opérateurs (parcours guidés de certification et de référencement, etc.) ;
- Assurer un suivi fluide et partagé du traitement des demandes des ENS et optimiser le passage de relais entre opérateurs.

G_NIUS

Le guichet national de l'innovation du numérique en santé [G_NIUS](#) le résultat d'un travail mené en étroite collaboration entre la délégation au numérique en santé (DNS) et l'ANS, entourées d'autres partenaires incontournables dans le domaine de la e-santé tels que l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), l'Assurance Maladie, le GIE SESAM-Vitale, BPI France et la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés).

G_NIUS a pour objectif d'informer les acteurs de la e-santé sur l'écosystème, de permettre aux ENS de décrypter la réglementation et d'identifier si leurs solutions sont éligibles aux dispositifs de référencement et de certification ainsi que les financements dont elles pourraient bénéficier.

Portail industriels et Espace authentifié de l'ANS

Le [Portail Industriel](#) met à disposition des ENS toutes les informations nécessaires pour leur permettre de définir leur stratégie de mise en conformité réglementaire. Les ENS accèdent sur ce Portail à des conseils, des actualités sur le secteur, aux annonces d'évènement de la e-santé et à des liens vers les textes réglementaires. Le Portail Industriels dispose d'un espace réservé aux ENS inscrites (ou Espace authentifié) sur lequel elles peuvent, après s'y être connectées via le fournisseur d'identité « Industriels Santé Connect » (iSC), bénéficier d'un accompagnement personnalisé, en étant mises en relation avec un expert référent sur les dispositifs de référencement et de certification auxquelles elles candidatent.

L'objectif du Portail Industriels est ainsi de participer à l'accélération du développement et du déploiement de solutions innovantes et de services interopérables et sécurisés des ENS auprès des établissements, professionnels de santé et patients.

Plateforme Convergence

La plateforme Convergence propose différentes finalités aux fournisseurs de services numériques en santé (par exemple les GRADeS et les ENS).

Initialement, la plateforme a mis à disposition un service leur permettant d'auto-évaluer, sur la base de questionnaires (urbanisation, interopérabilité et sécurité), la maturité des solutions en e-santé qu'ils développent, exploitent et/ou hébergent. Une fois cette auto-évaluation faite, les ENS et les GRADeS peuvent définir une projection pour atteindre la cible attendue par la doctrine. La plateforme Convergence a donc étendu ses fonctionnalités pour proposer aux fournisseurs de services de candidater à des dispositifs de certification et de référencement.

Dans ce cadre, ils doivent renseigner des questionnaires et déposer des preuves pour évaluer la conformité de leurs solutions :

- Référencement au catalogue de services Mon espace santé (MES) piloté par le GIE SESAM-Vitale depuis décembre 2021 ;
- Certification des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance en phase transitoire en juillet 2022 et en phase nominale en juillet 2023 ;
- Référencement au SONS Service d'Accès aux Soins (depuis janvier 2023).

Aujourd'hui, la plateforme Convergence compte plus de 680 entreprises inscrites, dont l'identité a été vérifiée, 2500 utilisateurs et 1750 produits créés.

Elle est appelée à couvrir un périmètre plus large en outillant d'autres guichets de référencement dont la vague 2 du Ségur du numérique en santé.

Portail Industriels du GIE SESAM-Vitale

Le GIE SESAM-Vitale accompagne plus de 1500 Entreprises du Numérique en Santé dans la mise en place des services des assurances maladie obligatoires et complémentaires autour de la facturation et de nombreux référentiels thématiques (DMP, INSi, ordonnance numérique....) concernant le numérique en santé.

Par le biais des accès privatisés au portail Industriels, les ENS peuvent prendre connaissance des packages et livrables de développement mis à leur disposition. Ils retrouvent également :

- L'actualité des services ;
- Les étapes pour intégrer un service dans leur logiciel ;
- leurs documents personnalisés, en lien avec leur activité
- Les supports de présentation des événements ;
- Des informations pratiques et aides utiles ;
- Un lien vers le catalogue produit qui recense l'ensemble des solutions labellisées.

En effet, lorsque tous les tests d'intégration des services des assurances maladie sont validés et que l'éditeur obtient la conformité de son logiciel à un service, son produit figure dans ce catalogue. Ce catalogue est une référence pour les professionnels de santé ainsi que les DNS (Délégués du Numérique en Santé) qui ont ainsi une vue exhaustive de tous les produits et leurs options intégrées.

Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDA)

Le CNDA a pour mission de garantir la dématérialisation des échanges de données avec l'Assurance Maladie. Cela se concrétise par la délivrance d'autorisations pour l'accès aux téléservices de l'Assurance Maladie (INSi, DMP, Ordonnance numérique) et d'agrément pour l'émission de factures électroniques sécurisées.

Il a aussi la charge de la certification pour la facturation des établissements de santé.

Dans les démarches d'utilisation des services de l'Assurance Maladie, la relation des ENS avec le CNDA intervient à différentes étapes :

1. A la signature des documents contractuels : quel que soit le type de logiciel que l'ENS souhaite faire référencer, elle doit s'identifier auprès du CNDA via le site web du CNDA afin de pouvoir accéder aux conditions contractuelles mises à disposition en fonction du domaine souhaité ;
2. Lors de la recette du logiciel : le CNDA met à disposition de l'ENS des environnements et guides de tests lui permettant de valider le développement réalisé. Le CNDA procède à une analyse des éléments du dossier ;
3. Le CNDA procède à une vérification du logiciel jusqu'à obtention de la conformité du logiciel.

Une attestation de conformité du CNDA est délivrée au logiciel pour un numéro de version donné et en autorise la diffusion auprès des professionnels. Ces attestations de conformité CNDA peuvent constituer des prérequis à la certification de conformité du service au référentiel sectoriel correspondant, délivré ensuite par l'Agence du numérique en santé.

Accompagnement du GIE SESAM-Vitale pour le référencement au catalogue de services de Mon espace santé (MES)

Le GIE SESAM-Vitale accompagne les ENS candidates au référencement au catalogue de services de MES à chaque étape et assure le pilotage opérationnel de ce dispositif : analyse de l'éligibilité du candidat au dispositif, suivi des analyses réalisées par les différents experts et étude des réponses apportées sur tous les critères demandés. Une fois que le dossier de référencement est complété et vu par les experts, le GIE SESAM-Vitale se charge de le mettre en forme pour qu'il soit présenté en commission de référencement.

Les ENS souhaitant faire référencer leurs applications patient dans le catalogue de services de Mon espace santé peuvent ainsi solliciter tout au long du processus de candidature les équipes du GIE SESAM-Vitale, pour obtenir de l'aide dans leurs démarches.

Portail Eco-score

Le portail Eco-score conçu par le ministère de la Santé et de la Prévention permet aux ENS de calculer l'empreinte environnementale de leurs services numériques en santé. Ce service fournit également les indicateurs environnementaux usuels tels que les émissions de gaz à effet de serre, la consommation de ressources ou la consommation d'eau (se reporter au chapitre Ethique).

Ce calcul de l'Eco-score est un des critères éthiques obligatoires pour l'obtention du certificat de conformité d'un service numérique au catalogue de services de Mon espace santé.

Plateforme Gazelle

La plateforme Gazelle, développée à l'origine par l'INRIA (Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique) en partenariat avec IHE-Europe, propose des outils (simulateurs, validateurs) pour vérifier la conformité à des standards internationaux d'interopérabilité dans le domaine de la santé (HL7, FHIR, CDA...).

Une instance de la plateforme a été déployée en 2020 en France par l'ANS en collaboration avec Interop'Santé pour proposer un espace de tests de conformité aux exigences du cadre d'interopérabilité français (CI-SIS).

Les ENS qui candidatent au référencement au Ségur du numérique en santé et/ou à la certification comme DM numérique de télésurveillance peuvent ainsi vérifier sur Gazelle le niveau d'interopérabilité de leur solution selon le référentiel opposable et fournir le résultat comme preuve sur les outils de gestion de candidature.

Les nouveautés 2023

La Téléconsultation

Les remboursements par l'Assurance Maladie d'actes de téléconsultation effectués par le secteur privé (omnipraticiens et spécialistes libéraux) ont connu une croissance exponentielle avec la crise sanitaire à hauteur de 297M€ en 2021 et 255M€ en 2022 (source Ameli). Après son essor pendant la crise sanitaire, la téléconsultation s'est inscrite durablement comme une façon de réaliser une consultation médicale sur tout le territoire français.

Afin de garantir l'éthique, l'interopérabilité et la sécurité des pratiques numériques entre les médecins téléconsultants, les patients et les acteurs du système de soins (pharmacies, établissements de santé ...), la puissance publique ont élaboré en concertation avec les acteurs de l'écosystème - Les Entreprises de Télémédecine (LET), les éditeurs de solution de téléconsultation, des représentants de professionnels de santé, ainsi que les opérateurs publics (CNAM, GIE SESAM-Vitale, CNDA) - un référentiel d'exigences applicable aux systèmes d'information (SI) de téléconsultation. La conformité à ce référentiel de sécurité et d'interopérabilité est exigée dans un premier temps comme un prérequis au maintien d'un remboursement par l'Assurance maladie, uniquement pour les sociétés de téléconsultation salariant des médecins avant le 31 décembre 2023.

La certification de conformité au référentiel sera exigée en 2024 à l'ensemble des éditeurs de SI de téléconsultation.

Les Dispositifs Médicaux Numériques

Le remboursement par l'Assurance Maladie d'un dispositif médical numérique (DMN) de télésurveillance est conditionné à l'obtention d'un certificat de conformité au [référentiel d'interopérabilité, de sécurité concerné](#).

Trois modes de financement par l'Assurance Maladie sont possibles :

1. Le droit commun après inscription auprès du ministère de la Santé et des Affaires Sociales sur une liste de remboursement (la liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) ou la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) en nom de marque et ligne générique ;
2. La prise en charge anticipée (PEC-AN) pour les DMN à caractères innovants ;
3. La prise en charge transitoire (PEC-T) pour des produits de santé présumés innovants ayant une finalité thérapeutique ou de compensation du handicap et relevant du champ de la LPPR.

Les DMN inscrits sur la LPPR doivent obtenir un certificat de conformité en ligne générique ou nom de marque certificat avant le 31/12/2023 pour ne pas être radiés. Les guichets pour la certification de conformité ont ouvert sur la plateforme Convergence successivement :

- Pour la certification en nom de marque à la suite de la signature du décret en Conseil d'Etat le 30 décembre 2022 et la publication de l'arrêté rendant opposable le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN ;
- Pour la certification de conformité en lignes génériques depuis le 26 juin 2023 à la suite de la publication de l'arrêté du 22 juin 2023 ;
- Pour la prise en charge anticipée (PECAN) et la prise en charge transitoire (PECT) depuis le 03/04/2023 à la suite de la publication du décret le 31/03/2023.

L'ouverture par le GIE SESAM-Vitale de l'accueil et l'accompagnement des candidatures des services avec échange de données au catalogue Mon espace santé

Le parcours de référencement au catalogue de services de MES a évolué en avril 2023 pour intégrer de nouvelles évaluations sur la protection des données personnelles et sur la sécurité. Afin de simplifier le parcours de candidature, les ENS disposent ainsi de l'ensemble des questionnaires pour évaluer la conformité de leurs solutions aux critères demandés, relatifs aux thématiques d'Interopérabilité, d'Urbanisation, de Sécurité (exigences générales et propres à l'échange de données avec MES), d'Ethique et de protection des données (RGPD).

Ambitions 2024 et Trajectoire

L'année 2023 a permis de construire le cadre réglementaire de la régulation du numérique en santé et de l'appliquer pour la première fois avec l'ouverture du guichet de certification de la conformité des SI de sociétés de téléconsultation au référentiel sectoriel correspondant, qui sera appliqué ensuite au SI de Téléconsultation utilisé par les professionnels de santé libéraux.

D'autres référentiels sectoriels sont à l'étude, l'ambition étant de construire dans les prochaines années un cadre de régulation applicable à l'ensemble des services du numérique en santé, en impliquant l'ensemble des parties prenantes, professionnels de santé et patients, entreprises du numérique en santé et opérateurs publics, en cohérence avec la réglementation européenne

Sujets	Description	Jalons
Référentiel sectoriel des SI de téléconsultation	Ouverture guichet de certification de conformité des SI de téléconsultation (suite au SI des sociétés de téléconsultation ouvert précédemment)	S2 2024 à préciser avec les acteurs
Gouvernance de la régulation du numérique en Santé	Mise en place d'une gouvernance de la régulation du numérique en santé impliquant les acteurs (ENS, Professionnels de santé et patient)	T2 2024
	Doctrine de régulation du numérique en santé	T2 2024
Cadre réglementaire national	Décret en conseil d'Etat fixant les modalités d'application de ces sanctions	T4 2024

Cadre réglementaire européen	Publication du règlement Européen de l'Espace de Données de Santé	T1 2024
Procédure de référencement au catalogue MES	Mise à jour du référentiel d'exigences et procédure fonctionnels avec les critères d'usage	T3 2024
Plateforme Convergence	Mise à jour des questionnaires pour évaluation de la maturité des solutions en esanté au regard de la doctrine 2023	T1 2024
Plateforme Convergence	Intégration de nouvelles étapes dans le parcours Mon espace santé (catalogue de services) : signature convention et recueil des informations permettant l'évaluation de l'éligibilité	T2 2024
Plateforme Convergence	Lancement l'évaluation continue des éditeurs pour le parcours Mon espace santé (catalogue de services)	S2 2024
Plateforme Convergence	Ouverture des guichets de candidature Ségur du numérique en santé en vague 2 et vague 1 Sans Financement	T1 2024
Procédure de référencement Ségur Vague 1	Définition des modalités d'audit in situ des solutions référencées Ségur Réalisation des audits pilotes et RETEX Mise en œuvre de la campagne d'audits in situ	S2 2023 S1 2024 S1-S2 2024
Plateforme Convergence	Intégration de la version 2 du référentiel de sécurité et d'interopérabilité des DMN	S2 2024
Plateforme Convergence	Intégration de la version 2 du référentiel de téléconsultation	S2 2024
Accompagnement des Entreprises du Numérique en Santé	Mettre en œuvre le programme d'actions visant à renforcer la coordination des opérateurs publics (ANS, CNDA, GIE SV) dans l'accompagnement des ENS dans leur parcours de certification de conformité aux référentiels sectoriels	S2 2024

Réglementation nationale, Réglementation européenne

Réglementation nationale

- Code de la santé publique – [Interopérabilité et sécurité des services numériques en santé](#) ;
- Référentiel de sécurité, d'interopérabilité et d'éthique : [Article L1470-5 - Code de la santé publique](#) ;
- Vérification de la conformité d'un service numérique aux référentiels d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique : [Article L1470-6 - Code de la santé publique](#) ;
- Décret procédure de délivrance d'un certificat de conformité mentionné au I de l'article L. 1470-6 du code de la santé publique : [en cours de notification 2023/427/F](#).

Réglementation Européenne

La Commission Européenne a proposé le 4 mai 2022 un projet de règlement visant à mettre en place un Espace Européen des Données de Santé (EHDS) pour :

- Aider les personnes à prendre le contrôle de leurs propres données de santé ;

- Soutenir l'utilisation des données de santé pour améliorer la prestation des soins de santé, la recherche, l'innovation et l'élaboration des politiques publiques de santé ;
- Permettre à l'UE de tirer pleinement parti du potentiel offert par un échange, une utilisation et une réutilisation sûrs et sécurisés des données de santé.

Ce projet de règlement comprend un volet utilisation primaire de données de santé et utilisation secondaire de données de santé.

Dans le volet Utilisation primaire des données de santé, ce projet de règlement s'applique à tous les services numériques utilisant des données de santé à caractère personnel, de la santé du médico-social et du social. Il prévoit :

- En termes d'interopérabilité, de spécifier et rendre obligatoire un format d'échange de données de santé au niveau syntaxique et sémantique ;
- En termes de sécurité, de spécifier et rendre obligatoire des exigences concernant la confidentialité, l'intégrité, la sécurité des patients et la protection des données de santé électroniques ainsi que spécifications pour la gestion et l'utilisation de l'identification électronique ;
- En termes de conformité, de créer une Autorité de Santé Numérique par Etat membre en charge de la certification de conformité des services numériques en santé aux spécifications d'interopérabilité et de sécurité définies au niveau Européen.

Ce projet de Règlement fait l'objet de négociations depuis sa publication impliquant les représentants de chaque Etat membre et les parties prenantes de chaque pays. En France, le projet de Règlement a fait l'objet d'une concertation sur le premier trimestre 2023 :

- Proposal for a regulation - [The European Health Data Space](#) ;
- [Espace européen des données de santé](#).

La publication du règlement de l'Espace Européen de Données de Santé devrait intervenir sur le premier trimestre 2024 durant la Présidence allemande du Conseil de l'Union Européenne :

- Proposal for a regulation - [The European Health Data Space](#) ;
- [Espace européen des données de santé](#) ;
- [Présentation du projet de règlement](#) proposé par la Commission Européenne.

En savoir +

Pour plus information sur l'outillage au service de la régulation, rendez-vous sur les pages des dispositifs actuels :

- [Convergence](#) ;
- [G_NIUS](#) ;
- Pour [les industriels](#) ;
- Le [CNDA](#).

Pour en savoir plus les référentiels et certification de Dispositifs Médicaux Numériques (DMN) : rendez-vous sur la page de l'[ANS](#).

2.2. Outil de pilotage de la e-santé : l'Observatoire e-santé

Présentation

La Feuille de route 2023-2027 prévoit la création d'un observatoire transversal de la e-santé (action 16-5) ayant vocation à devenir la référence en termes d'indicateurs de pilotage du déploiement de la e-santé.

A l'heure actuelle, la publication de certains de ces indicateurs est dispersée sur plusieurs sites institutionnels ([page transparence du Ségur](#), [site du GIE-SV](#), ou encore [observatoire](#) sur portail ANS) tantôt en accès restreint tantôt en accès public. A titre d'exemple, l'[Observatoire de la e-santé](#) met à disposition, en accès restreint uniquement à ce jour, des données relatives à la maturité et à la conformité des solutions e-santé à la Doctrine du numérique en santé ou encore à l'usage et au déploiement des services socles. Il permet également de créer des rapports personnalisés à partir des univers de données provenant de Convergence et des statistiques d'utilisation des Services socles, dont Pro Santé Connect, la MSS, l'INS et le DMP.

L'ambition de l'observatoire est d'étendre le périmètre actuel de l'Observatoire de la e-santé, en mettant à disposition des parties prenantes de l'écosystème de santé (institutionnels, entreprises du numérique en santé (ENS) et acteurs de santé) les données permettant le suivi et le pilotage national et territorial des principaux programmes du numérique en santé, à l'équipement ou aux usages (Ségur, SUN-ES, CaRE ...) ainsi que l'usage des services socles.

L'Observatoire s'enrichira donc progressivement afin :

- De permettre un accès public aux données d'utilisation des services socles tels que le DMP (l'alimentation et la consultation), l'INS, Pro Santé Connect (PSC), la MSS, les répertoires sectoriels RPPS et FINESS, les certificats, les cartes CPS ;
- D'intégrer de nouveaux indicateurs relatifs à la consultation du DMP, au déploiement de l'Ordonnance Numérique et aux services SAS et SI-SAMU.

Les travaux seront suivis dans le cadre d'une gouvernance réunissant les principaux collecteurs et producteurs de données concernés (DNS, ANS, CNAM, DGOS, GIE-SV, CNDA, ATIH...).

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

A titre d'exemple, la page « transparence du Ségur » regroupe certaines données en accès public permettant :

- Pour les parties prenantes de l'écosystème, de suivre le déploiement progressif des mises-à-jour Ségur au travers de l'évolution de l'alimentation du DMP en documents de santé ou encore de retrouver la liste des solutions référencées Ségur ;
- Pour les parties prenantes du couloir Hôpital de suivre l'avancement des financements SUN-ES à la maille des établissements.

Les nouveautés 2023

L'Observatoire de la e-santé a vu son offre d'indicateurs et de services complétée en 2023 :

- Migration du pilotage régional du Ségur dans l'Observatoire ;
- Intégration des données relatives aux services socles du numérique en santé ;
- Amélioration de la gestion des d'accès (gestion décentralisée des droits d'accès, mise en place d'une politique à la maille des sources de données) ;
- Finalisation du module de personnalisation des rapports.

Ambitions 2024 et Trajectoire

L'Observatoire de la e-santé a pour ambition de centraliser l'accès aux sources multiples d'informations existantes (accessibles en ligne sur les différents sites publics) :

1. Publier les indicateurs clés des principaux programmes sur le portail e-santé et via data.gouv sur des sources de données provenant notamment des services socles, de Convergence et du référencement des services au catalogue de Mon espace santé ;
2. Offrir un système de suivi aux parties prenantes de l'écosystème ;
3. Offrir un système de pilotage aux décideurs de la sphère publique.

Outre les grands jalons évoqués dans la trajectoire 2024, la roadmap des évolutions de l'Observatoire prévoit également le déploiement d'améliorations fonctionnelles en continu (fonctionnalités d'exports des données, gestion de la mise en accès public des données, bascule des indicateurs du dialogue de gestion du numérique en santé, fonctionnalité de suivi opérationnel des programmes par les territoires, ...).

Ambition	Description	Jalons
Nouvelle version de la page transparence sur le Ségur	Enrichissement de la page d'accès public aux principaux indicateurs du Ségur vague 1	T1 2024
Plan CaRE (cybersécurité, accélération, résilience, établissements de santé) en de	Publication des indicateurs liés aux exercices de crise, aux audits de cybersécurité et des incidents déclarés au CERT-Santé.	S1 2024
Initialisation de la gouvernance de l'Observatoire	Installation d'un COPIL stratégique inter institutions	T2 2024
Lancement du nouvel Observatoire	Refonte du portail public et restreint d'accès aux principaux indicateurs clés du numérique en Santé	S2 2024

En savoir +

Le site de l'ANS pour accéder à l'actuel [Observatoire de e-santé](#) et sa présentation

Le [manuel d'utilisation](#) de l'Observatoire

Exemple de données issues de l'Observatoire de e-santé : [Les chiffres clés du déploiement du Ségur du numérique en santé](#)

2.3. Les programmes de financement : Ségur

Présentation

Le Ségur du numérique en santé a pour ambition de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé, entre professionnels de santé et avec le patient, pour mieux prévenir, mieux soigner et mieux accompagner.

Ce programme correspond à un investissement inédit de 2 Md€, porté dans le cadre du volet européen du plan de relance français, et mobilise différents leviers pour passer en quelques années d'environ 10 millions de DMP vides et peu ou pas utilisés par les professionnels de santé, à 65 millions de comptes « Mon espace santé » remplis et utilisés au quotidien :

- Déploiement massif de mises à jour des logiciels des professionnels des secteurs sanitaire, social et médico-social, afin de les doter de versions conformes à l'ensemble des services et référentiels socles du numérique en santé (programmes SONS : Système Ouvert et Non Sélectif) ;
- Dispositifs d'incitation aux usages numériques, afin de financer l'effort de transformation des pratiques, en établissement de santé (programme SUN-ES), en établissement médico-social (programme ESMS Numérique) ou chez les acteurs de la ville (accords conventionnels de l'Assurance maladie) ;
- Levier réglementaire, à travers l'obligation d'alimentation du DMP par les professionnels de santé (L.1111-15 CSP), ou l'opposabilité progressive des référentiels techniques pour les entreprises du numérique en santé (L.1470-5 CSP)
- La trajectoire du programme se structure autour de 3 « petits pas » :
- Tout d'abord, en dotant la quasi-totalité de la population d'un profil Mon espace santé, pour rendre le patient acteur de sa santé ;
- Ensuite, avec la vague 1, atteindre une « masse critique » de partages de documents de santé, en faisant en sorte que le patient reçoive une copie numérique de ses documents dans son profil Mon espace santé à chaque épisode de soins
- Enfin, avec la vague 2 à venir, faciliter la consultation par les professionnels des informations désormais disponibles, qu'elles proviennent de Mon espace santé ou qu'elles soient reçues par Messagerie Sécurisée de Santé.

Eléments à venir

La mise en œuvre du programme est animée au sein des « Taskforces Ségur » qui réunissent les représentants des pouvoirs publics, des professionnels concernés, et des entreprises du numérique en santé (ENS), éditeurs de solutions numériques. Les avancées du programme sont communiquées régulièrement, en particulier à l'occasion des 3 Comités de suivi annuels (« COSUI Ségur numérique ») et via la page [des chiffres clés du déploiement du Ségur du numérique en santé](#).

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

Après d'intenses travaux de co-construction avec les représentants des professionnels et des ENS, la vague 1 est désormais déployée dans le secteur sanitaire, avec le référencement par l'ANS de plus de 150 solutions, et le déploiement de ces mises à jour auprès d'une large majorité des établissements de santé, des médecins libéraux, des laboratoires de biologie médicale, des structures d'imagerie et des officines de ville.

En octobre 2023, ce sont ainsi plus de 16 millions de documents de santé qui ont été envoyés par les professionnels de santé vers les profils Mon espace santé de leurs patients, un chiffre multiplié par près de 3 en un an, et par plus de 30 depuis le lancement du Ségur numérique !

Les patients disposent désormais de plus en plus fréquemment de la copie numérique de leurs documents de santé, et peuvent les partager de façon sécurisée avec l'ensemble des acteurs de leur prise en charge, qui sont ainsi capables d'adapter au mieux leur prise en charge au vu des informations de santé consultées.

En particulier, grâce à Mon espace santé, les patients peuvent désormais envoyer directement leurs ordonnances à la pharmacie de leur choix, de façon fluide, confidentielle et sécurisée :

- Le patient retrouve son ordonnance dans la rubrique « Documents », qui a été déposée par le professionnel de santé prescripteur ;
- Via la messagerie de Mon espace santé, il la transmet directement à la pharmacie de son choix, en la sélectionnant parmi celles proposées dans son historique, ou via la barre de recherche ;
- De son côté, le pharmacien peut anticiper la préparation de la délivrance et la commande éventuelle de médicaments ou de dispositifs médicaux. Il dispose ainsi de davantage de temps pour le conseil et l'accompagnement du patient.

Les nouveautés 2023

2023 a vu la fin du déploiement des logiciels issus des dispositifs SONS de la vague 1 dans le secteur sanitaire, l'installation du dispositif « Sentinelle » pour répondre aux principaux freins à l'usage de ces logiciels repérés sur le terrain (difficultés de qualification de l'INS, accès aux boîtes aux lettres MSSanté ...), la clôture des candidatures au référencement SONS pour la vague 1 médico-sociale, mais aussi la poursuite des programmes SUN-ES et ESMS numérique.

En parallèle, d'intenses travaux ont été menés avec les représentants de l'écosystème, pour la construction des dispositifs de la [vague 2](#), qui sera centrée sur la consultation de Mon espace santé par les professionnels, l'intégration des documents reçus par MSSanté, et le renforcement de la sécurité des logiciels, ainsi que pour la construction des programmes dédiés aux sage-femmes, chirurgiens-dentistes et paramédicaux.

Réglementation nationale, Réglementation européenne

- Article L.1111-15 du code de la santé publique, et arrêté d'application du 26 avril 2021 ;

- Arrêtés de mise en œuvre de chaque dispositif SONS disponibles sur le site de [l'ANS](#)

En savoir +

- Le site officiel du [Séjour numérique](#)
- Les [chiffres clés](#)
- Le dispositif « [Sentinelle](#) »
- Le support du [Comité de suivi de septembre 2023](#)

2.4. Les programmes d'accélération du numérique en santé : SASN 2030

Présentation

Le numérique en santé est identifié comme une des filières d'avenir dans le cadre du plan d'investissement France 2030. Lancée en octobre 2021 à l'issue d'une large co-construction avec l'ensemble des partenaires, la stratégie d'accélération « Santé numérique » (SASN) est le premier programme interministériel de cette envergure. Elle est pilotée par la DNS et embarque les ministères en charge de l'économie, de l'enseignement supérieur et de la recherche, de la santé, ainsi que le Secrétariat général pour l'investissement / Agence de l'innovation en santé.

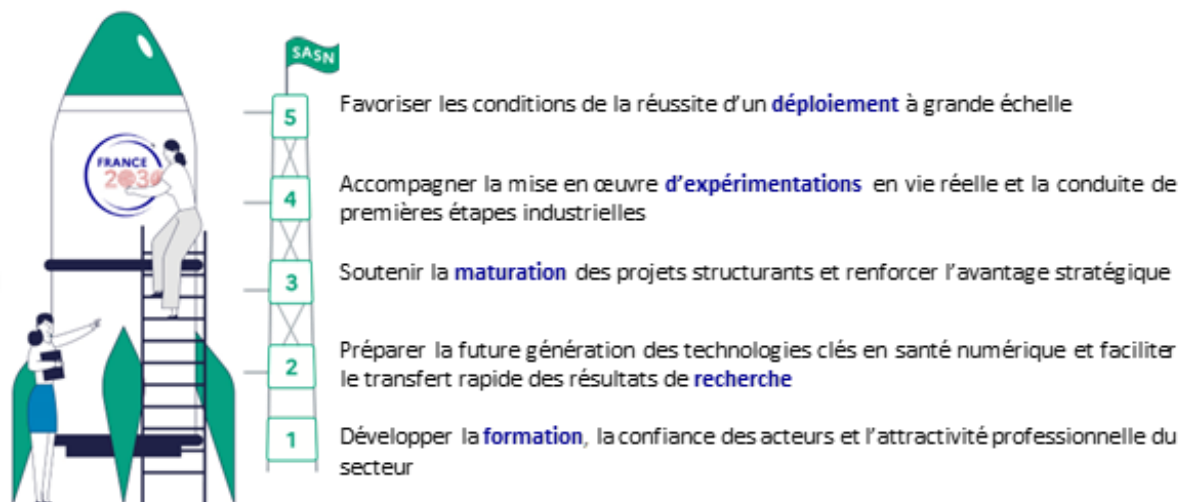
La stratégie d'accélération est désormais dotée de 734 M€ sur 5 ans permettant de préparer l'avenir et positionner la France en leader de la santé numérique.

La stratégie d'accélération est structurée en 5 axes et 35 actions qui suivent la ligne de vie des projets en santé numérique. Depuis l'émergence de l'idée jusqu'à la mise sur le marché des innovations numériques, la stratégie accompagne les porteurs de projets aux étapes clés de leur développement.

Ces actions visent à :

- Développer la formation, la confiance des acteurs et l'attractivité professionnelle du secteur ;
- Préparer la future génération des technologies clés en santé numérique et faciliter le transfert rapide des résultats de recherche ;
- Soutenir la maturation des projets structurants et renforcer l'avantage stratégique ;
- Accompagner la mise en œuvre d'expérimentations en vie réelle et la conduite de premières étapes industrielles ;
- Favoriser les conditions de la réussite d'un déploiement à grande échelle.

L'ensemble des actions portées par cette stratégie interministérielle doit favoriser l'émergence de solutions innovantes, appuyées sur des approches scientifiques pluridisciplinaires et des modèles médico-économiques ambitieux, pour conquérir un marché de la santé numérique en pleine croissance au niveau mondial.



Présentation de bénéficiaires à travers des cas d'usage

Depuis la mise en œuvre de la SASN, d'ores et déjà, 11 appels à manifestation d'intérêt (AMI) et appels à projets (AAP) ont été lancés et 105 projets lauréats financés pour un montant total de 256,7M€ sur 734M€ au total.

- Sur la répartition de la localisation des chefs de files de projets lauréats :

Éléments à venir

- Sur les résultats déjà obtenus :
 - Formation : 28 000 étudiants bénéficiant d'une formation au numérique en santé dès la rentrée 2023 ;
 - Entrepôt de Données de Santé : 9 EDS constitués ;
 - Accompagnement de projets dans le cadre du Guichet diagnostic DM : 63 (au 4 juin 2023) entreprises du numérique en santé accompagnées ;
 - Appel A Projet Evaluation clinique des DMN : 26 essais cliniques de DMN financés.
- G_NIUS : 100 000 visiteurs en 2023 et 3 500 membres de la communauté à fin 2023 ; 30 services mis à disposition, dont les dossiers thématiques PECAN et télésurveillance ouverts en 2023.

Les nouveautés 2023

La SASN a poursuivi son déploiement en 2023 :

- Développer la formation :
 - Poursuite des candidatures au volet santé numérique de l'Appel à Manifestation d'Intérêt Compétences et Métiers d'Avenir (AMI CMA) et lancement de nouvelles actions en complément ;
- Préparer la future génération avec la recherche :
 - Lancement du « Programme et équipements prioritaires de recherche Santé Numérique » (PEPR SN) en juin 2023 ;

- Annonce des consortiums lauréats pour l'appel à proposition Prématuration-maturation en T1 2023.
- Soutenir la maturation :
 - Annonce des lauréats de l'AAP « Entrepôts de données de santé hospitaliers », 1^{ère} vague en avril 2023 et 2^{nde} vague en T4 2023 ;
 - Annonce des lauréats du concours d'innovation « i-Nov », 10^{ème} vague en juillet 2023 ;
 - Lancement de l'AAP « Innovation en imagerie médicale » en janvier 2023 avec annonce des lauréats de la 1^{ère} vague en T4 2023 [*date à confirmer postérieurement*].
- Accompagner la mise en œuvre d'expérimentations :
 - Poursuite du guichet « Diagnostic Dispositif Médical » ;
 - Kick off des lauréats de l'AAP « Tiers Lieux d'expérimentation en santé » en janvier 2023 (1^{ère} vague) et lancement de la 2^e vague avec annonce des lauréats en T4 2023 [*date à confirmer postérieurement*] ;
 - Annonce des lauréats de la 2^{ème} vague de l'AAP « Evaluation du bénéfice médical et / ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle » en T4 2023 [*date à confirmer postérieurement*] ;
 - Poursuite des Data Challenges, coordonnées par le HDH (dernière vague ouverte le 25/07/2023, en lien avec le Grand défi IA Santé).
- Favoriser les conditions du déploiement :
 - Lancement de la « Prise en charge anticipée numérique » (PECAN) en avril 2023 avec premiers bénéficiaires en T4 2023 [*date à confirmer postérieurement*].

Ambitions 2024 et Trajectoire

Dans une démarche de mobilisation de l'ensemble des acteurs de la filière, cette stratégie vise notamment à :

- Favoriser la montée en compétence des acteurs de la santé et accroître l'attractivité des métiers d'avenir avec par exemple l'intégration de modules de cours en santé numérique pour toutes les formations de santé d'ici 2027 ou encore la création de masters numérique en santé pour les ingénieurs ;
- Encourager la transition d'une médecine curative, en silos, vers une approche plus préventive, plus prédictive et plus personnalisée, avec, en priorité, le soutien au développement de dispositifs médicaux numériques en santé mentale et dans la prévention et prise en charge de la perte d'autonomie (dans le cadre des Grands Défis « santé mentale » et « Bien vieillir ») ou la généralisation de la prise en charge de la télésurveillance ;
- Favoriser l'émergence d'un écosystème français capable de s'imposer sur un marché mondial compétitif, avec par exemple l'accès anticipé au remboursement pour les dispositifs médicaux numériques ou le soutien au développement de la filière de l'imagerie médicale.

Ambition	Description	Jalons
Formation au numérique en santé (AMI CMA)	Ouverture au fil de l'eau de l'AMI CMA Objectif : 130 000 apprenants en santé formés à la santé numérique par an dans 24 filières et 34 universités	100% des apprenants formés au numérique en santé à la rentrée 2027
Tiers lieux d'expérimentation (TLE)	30 structures retenues comme terrain d'expérimentation, 100 solutions expérimentées	2022 : 10 TLE 2023 : 15 TLE additionnels 2024 : 5 TLE additionnels (30 au total)
G_NIUS	Déploiement d'une version plus personnalisée de la plateforme G_NIUS pour faire gagner du temps aux entrepreneurs de la santé numérique lorsqu'ils rencontrent des problèmes complexes impliquant plusieurs acteurs institutionnels	T3 2024
Innovation en imagerie médicale	Développement de logiciels, plateformes et d'équipements innovants en imagerie médicale	Prochaine relève le 26/03/2024
AAP Evaluation clinique des DMN²	Soutien aux projets d'évaluation visant à évaluer le bénéfice des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle.	Prochaine relève le 31/01/2024
Grands défis Santé mentale et bien vieillir	Soutenir le développement du numérique dans ces filières	Consultation publique pour établir des feuilles de routes au premier semestre 2024

Réglementation nationale, Réglementation européenne

Impact de la SASN sur la réglementation nationale et européenne :

- Référentiels de formation au numérique en santé intégrés dans les programmes de formation initiale de 14 professions, d'autres à venir :
 - Arrêté du 10 novembre 2022 relatif à la formation socle au numérique en santé des étudiants en santé ;
 - Décret n° 2022-1419 du 10 novembre 2022 relatif à la formation socle au numérique en santé dans les formations d'audioprothésiste et d'orthophoniste ;
 - Arrêté du 9 juin 2023 portant diverses modifications relatives aux modalités de fonctionnement des instituts de formation paramédicaux et aux formations conduisant aux diplômes d'Etat d'aide-soignant et d'auxiliaire de puériculture.
- PECAN :

² Cet AAP est fusionné avec un autre AAP proche du plan DM et devient l'AAP "Evaluation du bénéfice médico- économique des dispositifs médicaux numériques et des dispositifs médicaux d'équipement"

- Décret n° 2023-232 du 30 mars 2023 relatif à la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et des activités de télésurveillance médicale par l'assurance maladie au titre de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale ;
- Arrêté du 22 février 2023 portant approbation du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ;
- Arrêté tarifaire [*date à confirmer postérieurement*].
- Données de santé :
 - Mettre en place et consolider un réseau des Entrepôts de Données de Santé afin de stimuler l'écosystème public et privé de la recherche et de l'innovation en santé La plateforme de données de santé (Health Data Hub) est chargée d'animer, d'accompagner et de coordonner les lauréats de cet appel à projets, de manière à les soutenir dans la mise en œuvre de leurs projets, susciter la collaboration entre acteurs et développer entre eux le partage d'expérience et de solutions. Ce réseau permet d'anticiper l'implémentation du futur règlement EHDS.
- Harmonisation clinique :
 - Apporter des guides de bonnes pratiques pour l'évaluation clinique des dispositifs médicaux numériques au niveau européen, convergeant à terme vers le règlement HTA (Health Technology Assessment).

En savoir +

Retrouvez toutes les actualités de la SASN sur [G_NIUS](#).

La plateforme G_NIUS, en tant que guichet interministériel du numérique en santé, met en ligne la description de l'ensemble des projets et actualités de la stratégie d'accélération. Elle outille également certains projets pour lesquels il constitue une brique essentielle en matière d'information et de pédagogie comme pour la réglementation et l'accès au remboursement des dispositifs médicaux numériques.

2.5. L'Espace Européen des Données de Santé (MaSanté@UE et Sesali)

Présentation

La Commission Européenne a proposé le 4 mai 2022 un projet de règlement visant à mettre en place un Espace Européen des Données de Santé (EEDS) pour :

- Garantir aux citoyens l'accès à leurs données de santé ;
- Assurer la continuité de la prise en charge des patients, en permettant l'accès direct des professionnels de santé aux données de santé des patients qu'ils prennent en charge, avec le consentement du patient, immédiatement, dans des conditions sécurisées, gratuitement et dans la langue du professionnel de santé, et ce quel que soit le pays européen de résidence du patient ;
- Créer une échelle européenne pour la réutilisation des données de santé à des fins de recherche, d'innovation et de politique publique, avec une demande d'accès unique, un catalogue de données et de métadonnées européens et dans des conditions de sécurité propre.

Ce projet de règlement comprend donc un volet utilisation primaire des données de santé (MaSanté@UE ou MyHealth@EU), un volet utilisation secondaire de données de santé (DonnéesSanté@UE ou HealthData@EU) et un volet de certification (accès unique au marché pour les éditeurs de logiciels, DM numériques et applications).

Pour les industriels, ce projet de règlement devrait grandement simplifier les conditions d'accès au marché.

Ce projet de règlement s'applique à tous les services numériques utilisant des données de santé à caractère personnel, de la santé du médico-social et du social. Il prévoit notamment :

- En termes d'interopérabilité, de spécifier et rendre obligatoire un format d'échange de données de santé au niveau syntaxique et sémantique ;
- En termes de sécurité, de spécifier et rendre obligatoire des exigences concernant la confidentialité, l'intégrité, la sécurité des patients et la protection des données de santé électroniques ainsi que spécifications pour la gestion et l'utilisation de l'identification électronique ;
- En termes de conformité, de créer une Autorité de Santé Numérique par Etat membre en charge de la certification de conformité des services numériques en santé aux spécifications d'interopérabilité et de sécurité définies au niveau européen.

Ce projet de Règlement est en cours de négociation au Conseil et au Parlement de l'UE depuis sa publication. En France, le projet de Règlement a fait l'objet d'une consultation publique depuis octobre 2022 et des points d'information réguliers sont tenus dans les organes de concertation (webinaires et comités de l'ANS, comité de pilotage, comité stratégique et conseil du numérique en santé).

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

MaSanté@UE et le service Sesali

Dans le cadre du programme MaSanté@UE, la Commission Européenne et les États membres mettent 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. Ceci implique de donner au professionnel de santé l'accès dans sa langue aux données médicales du patient qu'il prend en charge. Il s'agit ainsi de répondre à des cas d'usage usuels que constituent la prise en charge d'un patient européen durant son séjour dans un autre pays de l'Union Européenne.

MaSanté@UE se traduit par la mise en place d'un canal de communication sécurisé permettant l'accès rapide, sûr et efficace aux données relatives à la santé du patient européen pris en charge, avec d'un côté l'authentification et l'habilitation des professionnels de santé réalisées dans le pays de prise en charge, et de l'autre une information du patient sur les modalités de l'échange pouvant prendre la forme d'un consentement explicite.

MaSanté@UE déploie des services s'appuyant sur des cas d'usage métiers, à commencer par l'échange de synthèses médicales (*Patient Summary*), e-prescriptions de médicaments et e-dispensations associées, ainsi que de documents cliniques originaux. A partir de 2024, d'autres documents du parcours de soins intégreront ces services, comme les résultats d'examens de biologie, les documents d'imagerie médicale et les comptes rendus de sortie d'hospitalisation.

Pour accéder aux données du patient pris en charge, les professionnels de santé exerçant en France peuvent utiliser le service « Sesali », porte d'entrée française à MaSanté@UE. Opérationnel depuis juillet 2021, Sesali propose la consultation sécurisée de la synthèse médicale d'un patient provenant d'un autre pays de l'Union européenne, tout en aidant professionnel de santé et patient à surmonter la barrière linguistique, pour comprendre les antécédents médicaux du patient (allergies, traitements en cours, maladies et interventions chirurgicales antérieures notamment) et pour adapter le soin en conséquence.

Les nouveautés 2023

Ouverture de l'API Sesali

Pour faire gagner du temps aux professionnels de santé, les industriels du numérique en santé peuvent d'ores et déjà intégrer le service Sesali directement à leurs solutions métier via l'API Sesali.

L'objectif de l'API Sesali est de permettre aux logiciels métiers d'accéder aux données de santé des patients européens. Le service permet d'effectuer la requête vers la donnée transfrontalière afin de permettre la consultation de l'équivalent européen de synthèse médicale pour la prise en charge du patient. Les données cliniques accessibles sont par exemple :

- Allergies et réactions indésirables ;
- Pathologies actives et traitements en cours ;
- Historique des traitements reçus ;

- Antécédents médicaux et chirurgicaux ;
- Historiques de vaccinations.

La solution doit permettre l'interopérabilité des échanges de bout en bout : depuis la donnée source du patient européen jusqu'au logiciel métier (transactions IHE XCPD, XCA, fichiers CDA R2 N1 et N3, jeton SAML).

Cela permet de faciliter, pour les professionnels de santé, l'accès à Sesali depuis les logiciels métiers sans avoir besoin de passer par le portail web et sans réauthentification. À noter que l'implémentation de Pro Santé Connect dans les logiciels de santé est un prérequis pour l'accès à Sesali via la plateforme API.

Nouveau cas d'usage : ePrescription

Dans ce contexte, de nouveaux services citoyens sont déployés : le partage de la ePrescription (ordonnance numérique pour les médicaments) et de sa eDispensation associée au niveau européen sera effectif d'ici 2026 avec un projet lancé en octobre 2023.

Les résultats attendus sont :

- Cas du patient français en Europe : en 2026, le citoyen français pourra utiliser son ordonnance numérique nationale dans les officines des autres pays européens ;
- Cas du patient européen en France : en 2025, le citoyen européen pourra utiliser son ordonnance numérique nationale dans les officines françaises. Ce cas d'usage sera fonctionnel via Sesali.fr et disponible via son API, et pour mémoire, le professionnel de santé français aura accès immédiatement à la prescription électronique du patient européen transcodée et traduite en français.

Ce projet permet de continuer de déployer MaSanté@UE en France, en anticipation de l'entrée en vigueur du futur règlement EHDS qui le rendra obligatoire.

Le projet est co-financé par la Commission européenne et mobilise la Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS), l'Agence du Numérique en Santé (ANS) et l'Assurance Maladie (CNAM).

Ambitions 2024 et Trajectoire

MaSanté@UE permet le partage des documents du parcours de soin dans le cadre de la prise en charge du patient au niveau européen avec un accès direct, moyennant le consentement du patient, du professionnel de santé aux documents originaux et traduits dans sa langue. Le déploiement s'effectue par cas d'usages et grâce au service Sesali en France, qui est donc enrichi avec chaque nouveau cas d'usage. En parallèle, le déploiement se fait de manière géographique :

- Pour le *Patient Summary* (équivalent européen du Volet de Synthèse Médicale) : 7 pays sont actuellement raccordés : Croatie, Espagne*, Estonie, Luxembourg, Malte,

Portugal, République Tchèque. À partir de 2024, 3 nouveaux pays seront raccordés : Chypre, Grèce et Irlande. Et l'ensemble de l'Union européenne à partir de 2027 ;

- Pour la ePrescription : 11 pays seront raccordés dès le démarrage du cas d'usage ;
- Les prochains cas d'usages comprendront : résultats d'examens de biologie, les documents d'imagerie médicale et les comptes rendus de sortie d'hospitalisation.

Actions	Description	Jalons
Mise à disposition de l'API Sesali	Le service européen Sesali est ouvert aux entreprises du numérique en santé via son API publiée sur API.gouv et le portail industriel de l'ANS.	S1 2024
Ouverture du cas d'usage de la ePrescription sur Sesali pour le patient européen	Le service de consultation de la ePrescription d'un.e patient.e européen.nne sur Sesali est mis en œuvre. Ce cas d'usage nécessite la distribution de sa eDispensation associée.	S2 2025
Ouverture du cas d'usage de la ePrescription sur Sesali pour le patient français	Le service européen Sesali est raccordé à Mon Espace Santé afin de permettre en consultation la donnée de ePrescription des patients français dans un autre Etat-Membre de l'UE.	S2 2026

Réglementation nationale, Réglementation européenne

Éléments à venir

En savoir +

Pour découvrir l'API Sesali : rendez-vous sur le site de [l'ANS](#)

Pour avoir plus d'information sur l'EEDS : rendez-vous sur la [Présentation du projet de règlement proposé par la Commission Européenne](#)

Pour avoir plus d'information sur l'EEDS : rendez-vous sur le site de la [Commission européenne](#)

Pour le professionnel de santé (en-ligne) : www.sesali.fr

3. Chapitre 3 : Les services socles

3.1. Les services socles d'identité et de l'offre de santé

3.1.1. Usagers :

3.1.1.1. appli carte Vitale

Présentation

[L'application mobile carte Vitale](#) permet aux assurés (porteur et leurs ayants droit) de se connecter de manière sécurisée à différents services numériques en santé et de la présenter aux professionnels à la place de la carte physique, pour assurer le remboursement de leurs frais de santé et véhiculer leur Identité Nationale de Santé. Après une première expérimentation à petite échelle entre 2019 et 2022, la phase pilote a débuté en juin 2023 dans 8 départements, avant de généraliser progressivement à partir de 2024.

Il s'agit d'un nouveau format pour la carte Vitale, qui prend la forme d'une application pour smartphone. Il s'agit de proposer aux assurés qui le souhaitent une solution dématérialisée. Elle permet aussi de sécuriser l'identification électronique des usagers sur les services numériques en santé, comme Mon espace santé. A terme, elle pourra être utilisée comme fournisseur d'identité de France Connect et France Connect + (niveau de garantie eIDAS substantiel).

L'appli carte Vitale permet également de véhiculer l'identité nationale de santé (INS) au statut « qualifiée » lors de son utilisation en présentiel ou à distance avec les logiciels des professionnels de santé, pour l'utilisateur principal de l'appli et pour ses ayants droit.

L'appli carte Vitale va simplifier la vie des assurés en s'alignant sur les nouveaux usages. Elle permet d'accéder aux données qui conditionnent le niveau de remboursement (identité de l'assuré et celles des ayants droit de moins de 18 ans, numéro de sécurité sociale, régime d'Assurance Maladie et organisme de rattachement). Elle permet d'attester de l'affiliation à l'Assurance Maladie obligatoire et ne contient pas d'information sur la consommation de soins ou de médicaments de l'usager (mais offre à ce dernier la possibilité de consulter un résumé de ses dépenses de soins).

Dans le parcours de santé de demain, le patient pourra présenter son application carte Vitale, y compris à distance (télésanté, enfant avec un problème de santé pendant ses vacances chez d'autres membres de la famille, etc.). Son utilisation sera plus pratique et plus sécurisée, sans pour autant empêcher l'utilisation de la carte physique.

L'identité ayant été vérifiée au cours de la procédure d'activation, cette application permettra à l'usager de s'authentifier sur l'ensemble des services numériques en santé, par exemple ceux référencés au catalogue de services de Mon espace santé.

Tout bénéficiaire de l'Assurance Maladie de 16 ans et plus, répondant aux conditions d'éligibilité (notamment celle de faire partie d'un département où le déploiement de l'appli

carte Vitale a débuté), peut télécharger l'appli carte Vitale via le magasin d'applications correspondant au modèle de son smartphone.

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

En tant que professionnel, l'appli carte Vitale facilite mon quotidien :

- Je peux lire les données d'identification numérique du patient avec mon lecteur "sans contact" (QR Code ou NFC) ;
- Je peux accéder à la consultation des droits en ligne (ADRI) en temps réel et de réaliser des feuilles de soins électroniques sécurisées ;
- Je n'ai pas à demander le passeport ou la carte d'identité au patient dans le cadre des procédures d'identitovigilance, puisque l'appli carte Vitale véhicule directement l'Identité Nationale de Santé (INS) au statut « qualifiée ».

En tant qu'utilisateur, je télécharge l'appli carte Vitale sur le magasin d'applications de mon smartphone. J'active l'application en accédant aux étapes de vérification de mon identité et de mon état civil (une procédure de vérification d'identité à distance est prévue, ainsi que l'utilisation à terme de l'application France Identité associée à la nouvelle carte d'identité). Lors de l'activation, mon identité nationale de santé (INS) est récupérée par l'appel du téléservice INSi de l'Assurance maladie.

Les nouveautés 2023

L'appli carte Vitale est entrée en service depuis le mois de juin 2023 dans une phase pilote à grande échelle sur 8 départements (Rhône et Alpes-Maritimes, Loire-Atlantique, Puy-de-Dôme, Sarthe, Seine-Maritime, Bas-Rhin, Saône-et-Loire). Ce pilote permettra d'en compléter l'évaluation et identifier les ajustements nécessaires avant de généraliser progressivement le déploiement de l'appli carte Vitale sur le territoire à compter de 2024.

En quelques chiffres (à fin septembre 2023) :

- 600 000 assurés invités à participer au pilote ;
- 45 000 usagers ont téléchargé et activé leur application et peuvent désormais l'utiliser dans leur parcours de soin (plus de 700 feuilles de soins électroniques sécurisées ont déjà été réalisées.)

Ambitions 2024 et Trajectoire

L'ambition est de généraliser l'utilisation de l'appli carte Vitale comme moyen d'identification électronique de référence pour l'accès des usagers et de leurs aidants aux services numériques en santé, en présentiel ou à distance.

- D'ici trois ans, les objectifs sont de : Proposer un parcours d'activation de l'appli depuis un autre moyen d'identification électronique comme par exemple la nouvelle carte d'identité numérique et l'application associée (France Identité) ;
- Proposer un parcours d'activation de l'appli permettant, aux usagers qui en auraient l'usage, d'accéder à des services requérant un moyen d'identification avec une sécurité renforcée (France Connect + par exemple) ;

- Déployer de nouveaux services :
 - Mettre en œuvre le service fournisseur d'identité numérique par l'appli carte Vitale pour des portails et services numériques ;
 - L'usage de l'appli carte vitale dans les parcours de télésanté ;
 - La délégation des usages de sa carte vitale ou ceux de ses bénéficiaires à un proche de confiance (détenteur lui aussi d'une appli carte vitale).

Actions	Jalons
Poursuivre le déploiement dans les 8 départements du pilote en invitant par mailing l'ensemble des assurés éligibles	T1 2024
Étendre à d'autres départements l'éligibilité à l'utilisation de l'appli carte Vitale	Début 2024
Poursuivre la montée en charge de la mise en conformité du poste des professionnels de santé sur tout le territoire (avec le dispositif de lecture : QR code ou NFC) pour permettre un usage de l'appli Carte vitale dans le parcours de soins (par exemple avec amelipro et le Web BSP, avec un accès contextuel depuis les logiciels des professionnels)	Éléments à venir
Proposer la possibilité de lire l'appli à tous les acteurs qui aujourd'hui utilisent la carte physique ainsi qu'à tous les professionnels susceptibles d'utiliser l'INS qualifiée des usagers dans leurs logiciels.	Éléments à venir
Enrichir l'appli carte Vitale de la possibilité pour les usagers de pouvoir associer leurs identifiants de complémentaires santé pour eux et leurs bénéficiaires	Éléments à venir

Réglementation nationale, Réglementation européenne

Les référentiels avec lesquels se mettre en conformité

Chaque professionnel de santé devra mettre à jour son logiciel de facturation avec la version permettant la lecture et la facturation avec l'appli carte Vitale (Addendum 8 au cahier des charges SESAM-Vitale). Depuis la diffusion en octobre 2020 de ces cahiers des charges pour rendre compatibles, à l'usage de l'appli carte Vitale, la facturation (CDC SV 1.40 addendum 8) et les téléservices de l'Assurance Maladie, 99 solutions ont été agréées.

Il devra également acquérir, s'il n'en dispose pas encore et sur les conseils de l'éditeur de son logiciel, un dispositif permettant la lecture de l'application, QR Code.

L'appli carte Vitale vise également l'atteinte d'une qualification eIDAS au niveau de garantie substantiel. A ce titre, elle permet aux usagers de disposer d'un moyen d'identification électronique conforme au [référentiel d'identification électronique de la PGSSI-S](#).

En savoir +

- Site de la CNAM - [L'appli carte Vitale sur le smartphone des patients](#)
- Site de l'ANS - [Référentiel d'identification électronique - usagers](#)

3.1.1.2. L'identité nationale de santé (INS)

Présentation

Afin de simplifier et de garantir la sécurité des échanges ainsi que le partage de données médicales entre tous les acteurs impliqués dans la prise en charge des usagers de la santé, il est impératif d'associer les données de santé à l'Identité Nationale de Santé (INS). La mise en place de l'INS, en tant qu'identité unique et pérenne partagée par l'ensemble des professionnels du secteur de la santé, en combinaison avec un renforcement de l'identitovigilance, contribue de manière significative à améliorer la qualité de la prise en charge et la sécurité des soins, en réduisant les incidents liés aux risques de collisions ou de doublons.

Les informations associées à l'INS

L'INS est constituée des éléments suivants :

- Le matricule INS, qui correspond au NIR³ ou au NIA personnel de l'utilisateur. Ce matricule est complété d'un identifiant technique, l'OID ;
- Le nom de naissance ;
- La liste des prénoms de naissance ;
- La date de naissance ;
- Le sexe ;
- Le code INSEE correspondant au lieu (ville ou pays) de naissance de l'utilisateur.

Le guide d'implémentation INS précise que ces traits de référence peuvent être complétés par d'autres traits (nom utilisé, prénom utilisé, etc.).

Les différentes méthodes de qualification de l'INS

Pour pouvoir être utilisée par les professionnels de santé, l'INS de l'utilisateur doit être préalablement « qualifiée ». Deux modalités permettent d'obtenir une INS qualifiée de l'utilisateur :

1. Le matricule INS et les traits doivent être récupérés par l'interrogation du téléservice INSi, de manière optimale par lecture de la carte Vitale, sinon par saisie des traits d'identité recueillis auprès de l'utilisateur : Les traits de l'INS doivent alors être comparés avec ceux présents sur un dispositif d'identification à haut niveau de confiance (ex: document d'identité), ou son équivalent (ex : pour les professionnels de santé libéraux) et sous réserve de respecter certains critères, en attestant connaître l'identité de la personne et de sa correspondance aux traits d'identité INSi. Au terme de cette vérification, l'INS est considérée qualifiée par le professionnel ;
2. L'INS qualifiée peut être directement récupérée par lecture (QR Code ou NFC) de l'appli carte Vitale (carte Vitale dématérialisée) pour les utilisateurs de l'application et pour leurs ayants droit.

Les chantiers menés pour la mise en œuvre de l'INS

Depuis trois ans, plusieurs chantiers essentiels ont été conduits avec succès :

³ Le NIR est un numéro attribué à la naissance pour toute personne née en France ou au moment de l'inscription auprès de la sécurité sociale pour toute personne née à l'étranger. Dans certaines situations, lorsque le patient ne dispose pas d'un NIR, il peut se voir attribuer un Numéro Identifiant d'Attente (NIA) par la CNAV.

- [Publication d'un premier décret](#) rendant obligatoire l'utilisation de l'INS en 2019, puis d'un corpus documentaire complet qui décrit les exigences à respecter pour son déploiement : un référentiel INS, un référentiel national d'identitovigilance (RNIV), composé de quatre volets, un guide d'implémentation et un guide d'intégration à destination des entreprises du numérique en santé. Ce corpus est régulièrement mis à jour ;
- Développement du téléservice INSi et de ses évolutions régulières depuis 2020 ;
- Accompagnement des professionnels par des actions conduites par les acteurs régionaux et locaux (ARS, GRADeS, réseau de l'Assurance Maladie).

L'ensemble de ces actions a accéléré le déploiement, comme en témoignent les métriques sur l'usage du téléservice INSi qui sont [publiées](#) mensuellement. L'enjeu est désormais de déployer l'INS à large échelle, avec un objectif de 90% d'INS qualifiées dans la file active des établissements sanitaires à fin 2024, et de l'ensemble des acteurs de santé à l'horizon 2027. Par ailleurs, il est obligatoire depuis septembre 2023 d'utiliser l'INS qualifiée pour alimenter le dossier médical de Mon espace santé (DMP) depuis les logiciels des professionnels. Seule une INS au statut qualifié apporte les garanties suffisantes pour construire une adresse de messagerie citoyenne et transmettre des documents de santé. Toutefois, la dérogation transitoire pour la messagerie citoyenne est prolongée jusqu'à fin 2024.

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

En tant que médecin traitant, je peux consulter le compte rendu d'imagerie (radiologie) dans le dossier médical de Mon espace santé (DMP) de mon patient, même s'il a oublié de m'apporter la version papier.

En tant qu'admissionniste, je gagne du temps en utilisant l'appli carte Vitale des usagers, que ce soit en scannant le QR code ou en utilisant le lecteur NFC, ce qui me permet de récupérer son INS déjà qualifiée.

En tant que professionnel de santé, l'utilisation de l'INS sécurise ma pratique en m'assurant de référencer les données dans le dossier du bon patient, ainsi que lors des échanges de données concernant ce patient avec mes confrères.

En tant qu'utilisateur/patient, comme mon INS a pu être qualifiée lors de ma prise en charge (via présentation d'une pièce d'identité ou de mon appli carte Vitale), je n'ai pas de doute sur les données affichées dans Mon espace santé.. Je peux consulter les documents déposés par les professionnels de santé et je peux échanger directement avec eux de manière sécurisée grâce à la messagerie disponible dans Mon espace santé, dont l'adresse est construite de la manière suivante : matriculeINS@patient.mssante.fr (je peux par exemple envoyer une copie d'une ordonnance à une pharmacie pour qu'elle puisse préparer ma commande).

Quelques illustrations au travers de ces quatre vidéos cas d'usage : [L'INS dans le parcours de soins de l'utilisateur](#), [Séjour numérique et Mon espace santé : parcours chez le radiologue](#), [Séjour numérique et Mon espace santé : parcours chez le médecin](#), [Séjour numérique et Mon espace santé : parcours chez le pharmacien](#)

Pour rappel, certains usagers ne disposent pas d'INS (personnes en situation irrégulière, cas d'anonymat, ...). L'absence d'INS n'est pas bloquante pour la prise en charge.

Les nouveautés 2023

- Récupération de l'INS qualifiée à partir de l'appli carte Vitale en phase d'expérimentation dans certains départements ;
- Mise en place de la « [procédure d'exception](#) » début 2023 à la suite des travaux ouverts dans le cadre de la mission Sentinelle pour les professionnels libéraux. Pour prendre connaissance du champ d'application de cette procédure, se reporter au [mémo suivant](#) ;
- Mise à jour du référentiel INS et de ses annexes (référentiel national d'identitovigilance et guide d'implémentation) courant 2023. Lien vers l'espace de concertation (concertation clôturée) : [ici](#). Publication par arrêté prévue fin 2023 ;
- Enregistrement des Services de prévention et de santé au travail (SPST) dans le répertoire FINESS va leur permettre de faire l'acquisition d'un certificat logiciel, nécessaire à leur authentification pour accéder au téléservice INSi ;
- Réalisation de supports complémentaires pour aider et appuyer les acteurs de terrain dans la mise en œuvre de l'INS au quotidien, notamment dans le secteur libéral. Par exemple, [fiches pratiques pour les professionnels libéraux, mémo](#),...

Ambitions 2024 et Trajectoire

- Des ambitions revues à la hausse pour 2023-2024, notamment dans le cadre du Ségur du numérique en santé et de la note objectifs année 3 adressée aux régions ;
- 90% d'INS qualifiées dans la file active des référentiels d'identités à l'horizon 2027 pour l'ensemble des acteurs de santé (épisode de santé < 12 mois) ;
- La fonction de « rapprochement » (SRRI) des serveurs régionaux d'identité doit être supprimée au plus tard fin 2024, mais la fonction de « GAM régionale » (SRI) ou de « référentiels d'identité communs aux services régionaux » des SRI peut être maintenue. L'objectif consiste à favoriser l'usage de l'INS au sein des services régionaux dédiés aux professionnels ;
- Les systèmes d'information des GHT doivent converger et adopter un référentiel d'identité unifié, basé sur le matricule INS ou sur un autre identifiant local coexistant avec l'INS. Cette convergence doit être rapidement déployée au sein de tous les systèmes d'information des établissements, incluant GAM, EAI, DPI, SGL, RIS, PACS, etc.

Ambition	Description	Jalons
Embarquer les industriels dans la Vague 2 du Ségur	Les nouvelles exigences INS, intégrées dans le guide d'implémentation va enrichir les dossiers de spécifications de référencement (DSR) à destination des éditeurs dans le cadre de la vague 2 du Ségur du numérique en santé, qui a comme ambition d'améliorer les usages de la vague 1.	Fin 2023
Déploiement de l'INS auprès des acteurs de santé concernés par le	Proposition d'accompagnement à la mise en œuvre de l'INS aux professionnels infirmiers, infirmiers de pratique avancée (IPA), pédicures-podologues, masseurs-kinésithérapeutes,	

Séjour « professionnels paramédicaux »	orthoptistes et orthophonistes, par des actions conduites par les acteurs régionaux et locaux (ARS, GRADeS, URPS,...) comprenant : <ul style="list-style-type: none"> Le déploiement de solutions conformes à l'INS via le programme Séjour, La sensibilisation des acteurs de santé sur l'identitovigilance.	2024
Généralisation de l'utilisation de l'appli carte Vitale	Il ne sera plus nécessaire pour les professionnels de qualifier l'INS sur la base d'une pièce d'identité pour les patients porteurs de leur appli carte Vitale sur leur smartphone, dans la mesure où l'identité du porteur est vérifiée lorsqu'il active l'application sur son smartphone.	2024
Amélioration de la qualité des bases Nationales d'identités	Evolution continue du téléservice INSi, pour répondre aux besoins des acteurs de santé et de leurs fournisseurs de solutions numériques.	2024
Simplification de l'accès au téléservice INSi pour les professionnels	Appel du téléservice INSi à partir d'une authentification par Pro Santé Connect (carte CPS ou e-CPS) depuis les logiciels des professionnels de santé (sous réserve de compatibilité des logiciels, prévue dans le cadre de la vague 2 du programme Séjour numérique)	S2 2024
Amélioration du recueil du dispositif d'identification à haut niveau de confiance par le pré-hospitalier (BSPP, SDIS, BMPM, ambulanciers,...).	Afin de permettre aux professionnels de santé de qualifier l'INS des usagers au plus tôt, il est essentiel d'avoir accès au dispositif d'identification à haut niveau de confiance, tel que le passeport ou la carte nationale d'identité, au moment de la prise en charge. Des initiatives de communication, conduites par l'ANS, les ARS et GRADeS, seront mises en place auprès des professionnels de santé en amont, mettant en évidence l'importance de recueillir le dispositif d'identification à haut niveau de confiance, lors du transfert d'un patient vers un établissement de santé ou un professionnel, hors situation d'urgence vitale.	S2 2024
Evolution des indicateurs d'usage	L'objectif à court terme : 90% d'INS qualifiées dans la file active des référentiels d'identités en 2024 des établissements sanitaires (épisode de santé < 12 mois)	S2 2024

Réglementation nationale, Réglementation européenne

Les référentiels avec lequel se mettre en conformité

- Le référentiel INS : Pour connaître le détail des actions à mener pour [se mettre en conformité avec le référentiel INS \(qui inclut le référentiel national d'identitovigilance et le guide d'implémentation de l'INS dans les logiciels\)](#) ;
- Le référentiel d'interopérabilité (CI-SIS) pour connaître [les standards d'interopérabilité](#) à respecter pour l'INS ;
- Le référentiel Datamatrix INS pour [développer votre datamatrix](#) et faire valider votre développement ;
- [Le guide d'intégration du téléservice INSi pour récupérer et vérifier l'INS.](#)

Les principaux textes juridiques

- [Décret n° 2017-412 du 27 mars 2017](#) relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé et les articles R. 1111-8-1 à R. 1111-8-7 du code de la santé publique (modifié

par décret n° 2019-1036 du 8 octobre 2019) : décret assurant l'opposabilité de l'INS et rendant obligatoire son utilisation à compter du 1^{er} janvier 2021 ;

- Le référentiel INS en vigueur à date approuvé par l' [Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé »](#)

En savoir +

Pour une [présentation détaillée de l'INS : la page INS de l'ANS](#).

Pour retrouver toutes les [conditions et les modalités d'utilisation](#) de l'INS : le référentiel INS.

Pour connaître les règles et bonnes pratiques d'identitovigilance associées à la mise en œuvre de l'INS : le [référentiel national d'identitovigilance](#) (RNIV) et ses différents volets.

Pour retrouver les fiches pratiques rédigées par le réseau des référents régionaux en identitovigilance : [liste des documents publiés par le 3RIV](#)

Pour avoir accès au guide dédié à [l'implémentation de l'INS dans les logiciels](#) : le guide d'implémentation de l'INS.

Pour avoir accès au guide dédié à [l'intégration de l'INSi : le guide d'intégration au téléservice INSi](#).

Pour rendre sa solution « INS-compatible », un [parcours guidé INS](#) est proposé sur la plateforme G-NIUS.

Pour toute question éditeur : centre-de-service@sesam-vitale.fr

Pour toute question pour les professionnels de santé : prendre contact auprès de votre référent régional en identitovigilance/INS dont la liste est [publiée](#).

3.1.2. Professionnels :

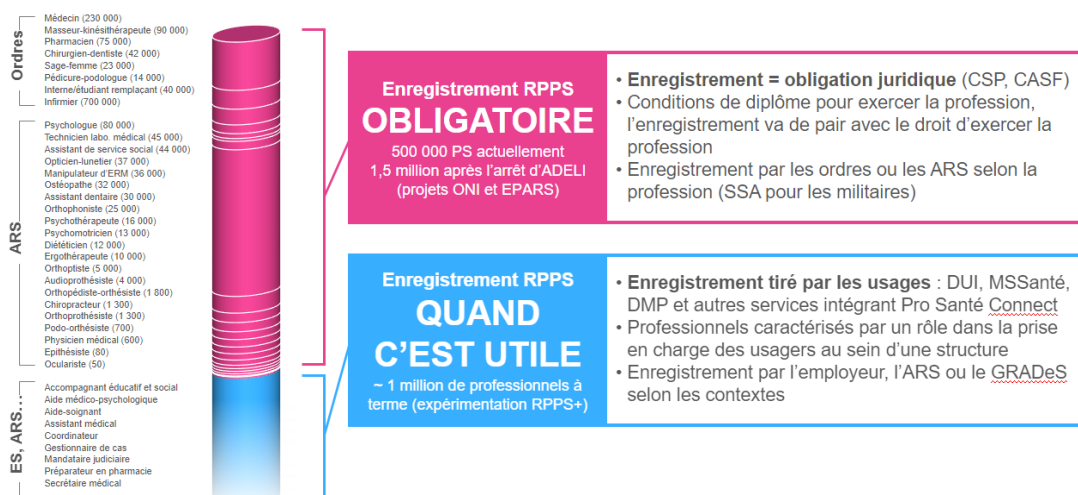
3.1.2.1. RPPS

Présentation

Avec le Répertoire Partagé des Professionnels intervenant dans le système de Santé (RPPS), c'est simple : un identifiant sectoriel unique est attribué à chaque professionnel ! C'est crucial pour l'interopérabilité et la sécurité des services numériques en santé, qui peuvent se baser sur une identité numérique de référence, qui n'a plus à être vérifiée localement par chaque acteur. Une fois enregistré, le professionnel devient éligible à la fourniture des moyens d'identification électronique sécurisés comme Pro Santé Connect (PSC) pour se connecter à ses outils du quotidien.

Deux populations sont enregistrées dans le RPPS :

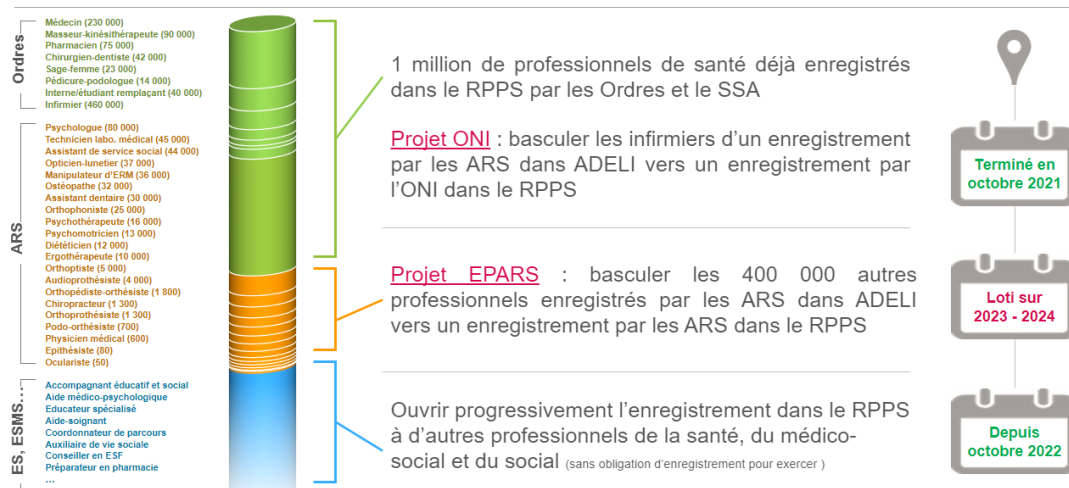
- Les professionnels de santé à obligation d'enregistrement⁴ ;
- Les professionnels intervenant dans le système de santé ayant besoin d'un moyen d'identification électronique leur permettant d'accéder aux services numériques en santé.



L'enregistrement des professionnels au RPPS entre les obligations juridiques et les usages (titre provisoire)

Ainsi, tout professionnel des secteurs sanitaire, médico-social et social a vocation à être enregistré dans le RPPS. Plus d'un million de professionnels y sont déjà enregistrés.

⁴ Suivant le code de la santé publique ([CSP](#)) ou le Code de l'action sociale et des familles ([CASF](#))



L'élargissement progressif de l'enregistrement des professionnels au RPPS (titre provisoire)

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

En tant que professionnel de santé, l'enregistrement à l'ordre ou en ARS m'évite de fournir des informations ou pièces justificatives déjà enregistrées lorsque je réalise d'autres démarches.

En tant que professionnel intervenant dans le système de santé, je peux me pré-enregistrer au RPPS en validant mon identité (par exemple avec une connexion par France Connect). Mon autorité d'enregistrement (ARS, GRADeS ou employeur selon le contexte) peut alors valider mon activité et mes conditions d'exercice. Cela me permet notamment de m'identifier pour accéder aux services numériques liés à mon activité en utilisant les moyens d'identification électronique proposés par Pro Santé Connect.

En tant que professionnel exerçant en contexte hospitalier, je peux contacter des professionnels libéraux exerçant à proximité, dont la liste peut être intégrée dans mon logiciel à partir de l'annuaire santé.

Le RPPS aide à la régulation du système de soins en France grâce à la fiabilité de ses données, sa mise à jour quotidienne et à son accessibilité en ligne en travers des services Annuaire Santé.

En tant qu'employeur, j'ai un moyen simple de vérifier que le professionnel que je souhaite embaucher remplit bien les conditions requises pour exercer, et je n'ai pas besoin de vérifier à nouveau ses informations de référence (diplôme, spécialité)

En tant qu'entreprise du numérique en santé, je dispose de données fiables permettant d'identifier les professionnels de santé en exercice et leurs caractéristiques d'activité, par exemple pour mettre en place une authentification forte et une habilitation d'accès à mes services et aux données de santé qu'ils contiennent. Parce que des règles communes entre toutes les autorités d'enregistrement au RPPS sont mises en place par l'ANS, je peux permettre aux professionnels utilisateurs de mes services d'échanger en toute confiance des

données de santé, conformément au cadre d'interopérabilité, grâce notamment à l'identifiant unique du professionnel, qui permet d'assurer la traçabilité des échanges et des accès.

Les nouveautés 2023

Le RPPS est progressivement étendu à de nouvelles professions et rôles dans le système de santé :

- Depuis juin 2023, aux assistants dentaires et assistants de service social, précédemment enregistrés dans le répertoire ADELI, ils sont désormais intégrés au RPPS afin de les identifier de manière pérenne ;
- Depuis juillet 2023, à plusieurs professions du secteur médico-social, via le programme RPPS+ d'intégration des professionnels exerçant un rôle dans la prise en charge du patient et dans la coordination des soins ;
- Depuis août 2023 aux préparateurs en pharmacie d'officine ;
- A partir de décembre 2023 aux assistants et secrétaires médicaux.

Sur le volet de la qualité des données du RPPS :

- Des actions particulières de mise à jour sur la complétude et la qualité des coordonnées de contact avec les ordres professionnels, lancées en 2022 ont été achevées en 2023 ;
- Une campagne annuelle de certification des états civils des professionnels est menée, en lien avec l'INSEE. Le taux de certifications des états civils en 2023 est proche de 98%. Les actions correctives restantes seront poursuivies avec l'INSEE en 2024.

L'ANS et les Ordres professionnels, en tant qu'autorités d'enregistrement, ont lancé une démarche conjointe d'audit des processus d'enregistrement afin d'augmenter le niveau de sécurité de l'identité numérique des professionnels en lien avec le RPPS. Cette démarche se poursuivra au cours des années à venir, afin de permettre la qualification au niveau eIDAS substantiel des moyens d'identification électronique sectoriels liés au RPPS.

Ambitions 2024 et Trajectoire

La RPPS est le répertoire sectoriel de référence des professionnels (personnes physiques) intervenant dans le système de santé. Il accueille progressivement l'ensemble des populations ayant besoin d'accéder de manière simple et sécurisée aux services numériques en santé, publics ou privés, afin de faciliter le déploiement de nouveaux cas d'usages. Par exemple, à court terme :

- L'accès aux services numériques en santé (dont le DMP) des préparateurs en pharmacie d'officine ;
- Le remboursement par télétransmission des actes réalisés par les médecins participant à la permanence de soin ambulatoire ;
- L'évolution du rôle des médecins assistants ;
- La simplification, la sécurisation et la traçabilité des accès aux données de santé par l'ensemble des professionnels hospitaliers, avec des moyens d'identification électronique adaptés, éventuellement fournis par l'ANS avec Pro Santé Connect.

Dans ce contexte, le RPPS est un maillon central de la trajectoire, française et européenne, visant l'atteinte du niveau de garantie substantiel eIDAS

des moyens d'identification électronique des professionnels, à travers notamment l'élévation progressive du niveau d'exigence des procédures de vérification d'identité, par exemple lors de l'enregistrement :

- Utilisation de fournisseurs d'identité tiers qualifiés au niveau "substantiel" à travers [France Connect +](#) ;
- Vérification par des prestataires de vérification d'identité à distance (PVID), certifiés par l'ANSSI.

A ce titre, il est également le socle sur lequel s'appuie la Task Force Modalité d'Identification Electronique (MIE), en cours de déploiement en parallèle des programmes comme le Ségur numérique ou le programme de cyber-accélération résilience des établissements (CaRE), pour accompagner et accélérer l'adoption de moyens d'identification simples et sécurisés au sein de l'écosystème de la santé numérique.

Ambition	Description	Jalons
Extension du RPPS à de nouveaux acteurs	Offrir à tous les acteurs éligibles la possibilité d'être enregistrés dans le RPPS pour bénéficier de la e-CPS pour se connecter de façon simple et sécurisée à des services numériques en santé - Etendre le périmètre de populations intégrées	Ouverture progressive en 2024 selon demandes et priorités.
Bascule des dernières professions ADELI vers le RPPS	Étendre le RPPS à 7 nouvelles professions représentant 300 000 professionnels	Décembre 2023 : lot 2 Juin 2024 : lot 3
Amélioration de la qualité des données du RPPS	Améliorer la qualité des données à partir des retours des utilisateurs et grâce à des actions proactives mettant notamment à profit des sources de données externes : RNIPP, Déclaration Sociale Nominative, bases nationales de diplômes et autorisations d'exercice, etc	En continu
Niveau de garantie substantiel eIDAS pour l'identification électronique des professionnels	Faire évoluer le RPPS (processus d'enregistrement, etc.) de manière à soutenir l'ambition d'un niveau de garantie eIDAS substantiel ou équivalent pour l'identité électronique des professionnels. Passage à la connexion France Connect + sur les portails d'enregistrements fournis par l'ANS	

Réglementation nationale, Réglementation européenne

Les textes juridiques :

- Article L1470-4 du code de la santé publique relatif à [l'identification des professionnels](#) ;
- Arrêté du 23 septembre 2022 relatif à la mise en œuvre du [« Répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé »](#), texte définissant les conditions

de mise en œuvre du répertoire : données traitées, autorités d'enregistrement, modalités d'accès, etc.

En savoir +

Pour une présentation plus détaillée du RPPS : rendez-vous sur le site de l'[ANS](#) et sur [GNIUS](#).

Pour plus de détails sur la [bascule des professionnels ADELI devant intégrer le RPPS](#).

Le tableau [des professions](#) du RPPS

Le RPPS + : <https://www.youtube.com/watch?v=ZkrBp6IW7bg> et <https://esante.gouv.fr/produits-services/portail-rpps-plus>

3.1.2.2. Identification électronique des professionnels – Pro Santé Connect (PSC)

Présentation

Éviter d'avoir un nouveau mot de passe pour chaque service numérique en santé (avec les risques d'oubli, les pratiques à proscrire comme l'inscrire sur des post-it, etc.), renforcer la sécurité des données de santé des citoyens en réduisant le risque d'usurpation d'identité, permettre aux professionnels qui exercent en mobilité (visites à domicile, barnums, etc.) d'avoir accès aux outils et aux informations de santé dont ils ont besoin...

Face aux enjeux de la sécurisation des accès aux données de santé de leurs patients par les professionnels intervenant dans le parcours de soin, la puissance publique a lancé ces dernières années un projet d'envergure, Pro Santé Connect, qui permet de fédérer les moyens d'identification électronique proposés aux utilisateurs enregistrés au répertoire RPPS. Ainsi comme pour la carte CPS qui préexistait, l'application mobile e-CPS peut être utilisée pour se connecter aux services numériques en santé via Pro Santé Connect, comme demain d'autres dispositifs sécurisés, comme des clés sécurités FIDO.

Dès aujourd'hui, ce sont tous des logiciels référencés dans le cadre du programme Ségur numérique (vague 1), les services numériques en santé sensibles (depuis le 01/01/2023, au sens du référentiel d'identification électronique de la PGSSI-S), ainsi que les services amelipro de l'assurance maladie et le service web d'accès au DMP pour les professionnels (Web PS DMP) qui sont accessibles via Pro Santé Connect.

Demain, à partir de 2024, ce sont l'ensemble des logiciels qui seront référencés dans le cadre de la vague 2 du Ségur numérique qui pourront accéder de manière intégrée aux différents téléservices de l'assurance maladie, par Pro Santé Connect (via API), ainsi que d'autres services numériques comme les e-parcours.

Enfin, des fournisseurs d'identité tiers, comme certains établissements hospitaliers, pourront intégrer avec leurs partenaires technologiques d'Identity & Access Management (IAM) « l'espace de confiance Pro Santé Connect » qui deviendra alors un véritable fédérateur de fournisseurs d'identité sectoriel.

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

En tant que professionnel, par exemple médecin, je peux continuer à me connecter à mon logiciel avec ma carte CPS, mais je peux dorénavant l'utiliser aussi avec ma e-CPS sur mon smartphone, notamment lorsque je suis en consultation à domicile, un contexte qui demande à l'ensemble de mon matériel d'être mobile. Dans chacun de mes contextes professionnels, sans avoir à me réauthentifier, je peux ainsi accéder depuis mon logiciel au dossier médical de Mon espace santé (DMP) du patient, aux téléservices de l'Assurance maladie via amelipro et plus largement à l'ensemble des services numériques en santé compatibles avec [Pro Santé Connect](#).

Avec ces nouveaux moyens d'identification électronique, mes accès aux services numériques et aux données de santé des patients sont sécurisés, harmonisés et simplifiés.

En tant qu'entreprises du numérique en santé (ENS), par exemple éditeur de logiciels, je peux me concentrer sur le développement de mon offre de services métier et l'enrichissement de l'expérience utilisateur, en m'appuyant sur les MIE sectoriels, simples et sécurisés offerts par Pro Santé Connect. De plus, ils facilitent l'accès à mes services d'un nombre croissant de professionnels avec leur enregistrement au RPPS (professionnels hospitaliers, secrétariats médicaux, professionnels du secteur médico-social ...) et ils me permettent de respecter la réglementation et ses évolutions en lien avec le [référentiel d'identification électronique de la PGSSI-S](#).

Les nouveautés 2023

Entreprises du numérique en santé (ENS)

Depuis juin 2023, l'ANS a défini dans un nouveau volet du cadre d'interopérabilité (CI-SIS: [volet de transport synchrone pour API REST](#)) comment le résultat de l'authentification d'un utilisateur par Pro Santé Connect peut être utilisé dans les services numériques raccordés, afin d'accéder, d'échanger et de partager des données de santé avec d'autres services numériques.

Dès 2023, l'ensemble des ENS bénéficient d'un accès automatique à des statistiques d'usage anonymisées de leur service connecté à PSC. En déléguant l'authentification et l'identification de leurs utilisateurs à PSC, les données d'usages des services peuvent être fournies en retour aux ENS pour leurs analyses.

Depuis septembre 2023, la migration vers l'authentification par certificat mTLS de l'IGC Santé entre les ENS et PSC marque une nouvelle étape importante dans le renforcement continu de la sécurité de PSC.

Ces travaux sont engagés en co-construction avec les ENS et en étroite collaboration entre l'assurance maladie, le GIE Sesam-Vitale et l'ANS, pour faire de Pro Santé Connect le point d'entrée principal vers un espace de confiance des services numériques en santé, en premier lieu desquels, figurent ceux qui sont fournis ou référencés par la puissance publique.

Structures

Certains établissements de santé pourront bientôt devenir des fournisseurs d'identité tiers de la fédération Pro Santé Connect (PSC). En utilisant des briques techniques d'Identity & Access Management (IAM) reconnues dans l'espace de confiance PSC, leurs utilisateurs pourront ainsi se connecter aux services de e-santé en utilisant leur identifiant d'établissement reconnu par Pro Santé Connect, offrant une alternative à l'authentification par carte CPS ou e-CPS.

Les premiers tests débutent fin 2023 avec certains fournisseurs de solutions d'IAM, dans le cadre notamment du programme HospiConnect de la Task Force MIE, créé récemment pour accompagner les établissements dans l'adoption de MIE simples et sécurisés, pour un accès « sans couture » des professionnels au système d'information de la structure et plus largement aux services nationaux, sans avoir besoin de se réauthentifier, depuis l'ouverture de leur session sur leur poste de travail.

Professionnels

L'offre de services raccordés à Pro Santé Connect s'étend à 62 nouveaux services, s'élargissant ainsi par rapport à 2022 avec notamment l'accès au Web PS DMP et aux services amelipro de l'assurance maladie.

La mise à niveau au Référentiel Général d'Accessibilité à l'Administration (RGAA) continue pour optimiser l'expérience utilisateur.

Ambitions 2024 et Trajectoire

Pro Santé Connect a vocation à devenir le fournisseur d'identité sectoriel de référence pour l'accès aux services numériques en santé, dans le monde libéral comme au sein des structures des secteurs sanitaire, médico-social et social, en s'appuyant notamment sur l'élargissement progressif du RPPS à l'ensemble des professionnels exerçant dans le système de santé. Dans le cadre de la convergence européenne, Pro Santé Connect vise par ailleurs l'atteinte du niveau de garantie substantiel eIDAS en 2027.

Pour l'année 2024, des travaux importants sont déjà planifiés, avec en priorité :

- La publication d'une nouvelle version du référentiel Pro Santé Connect, intégrant un niveau de sécurité supplémentaire pour l'intégration par certains fournisseurs de services dans « l'espace de confiance PSC », permettant notamment l'utilisation d'API Pro Santé Connectée pour l'interopérabilité entre services numériques (par exemple avec les téléservices de l'assurance maladie). Le niveau de sécurité actuel ("Communauté PSC") continuera cependant à s'appliquer pour les fournisseurs de services déjà raccordés, hors espace de confiance, ne visant pas l'utilisation d'API Pro Santé Connectées ;
- L'extension de la délégation de l'authentification par PSC à de nouveaux fournisseurs d'identité (par exemple des établissements de santé), qui devront également être conformes avec leur solution d'IAM au niveau de sécurité supplémentaire "espace de confiance" (travaux menés en lien avec le programme Hospiconnect de la TF MIE, visant à accompagner les établissements pour l'adoption de MIE simples et sécurisés) ;
- L'accroissement de la résilience de Pro Santé Connect pour assurer une haute disponibilité du service, en lien direct avec l'augmentation exponentielle des usages prévue sur les années à venir (hypothèse de 30 à 40 millions d'authentification pour 2024) ;
- Le support de clefs de sécurité FIDO2 (certifiées CSPN par l'ANSSI) en plus des modalités actuelles CPS et e-CPS (ces MIE alternatifs ne seront pas fournis par l'ANS mais activables avec la e-CPS).

Ambition	Description	Jalons
Publication de nouveaux référentiels	Les ENS pourront se référer à ces référentiels, dans leurs nouvelles versions, pour suivre les exigences nécessaires à l'introduction de leur solution au sein de l'espace de confiance PSC	T1 2024
POC Délégation de l'authentification des ES à PSC	Les utilisateurs du SIH d'un ES pourront accéder à des services numériques nationaux Pro Santé Connectés depuis leur	T2 2024

	compte enregistré auprès du fournisseur d'identité local de l'établissement	
Support des clés de sécurité FIDO2	Les professionnels pourront utiliser leur propre clé de sécurité FIDO2 et/ou celles fournies par leur employeur (clé figurant dans la liste des MIE certifiés CSPN par l'ANSSI)	T2 2024
Portail de gestion des accès PSC par les ENS	Les ENS pourront modifier les informations techniques de leur raccordement à PSC sans passer par les équipes techniques de l'ANS	T3 2024

Réglementation nationale, Réglementation européenne

- [Référentiel d'identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social ;](#)
- [Arrêté du 28 mars 2022](#) portant approbation du référentiel relatif à l'identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social, personnes physiques et morales, et à l'identification électronique des usagers des services numériques en santé ;
- [Référentiel Pro Santé Connect ;](#)
- [Arrêté du 4 avril 2022](#) relatif à des moyens d'identification électronique immatériels mis à disposition des professionnels, personnes physiques des secteurs sanitaire, social et médico-social pour l'utilisation des services numériques en santé ;
- [Référentiel documentaire de l'ANSSI relatif au règlement eIDAS.](#)

En savoir +

Éléments à venir

3.1.3. Structures :

3.1.3.1. FINESS, FINESS +

Présentation

Le [répertoire sectoriel FINESS](#) (Répertoire National des Établissements Sanitaires, Sociaux et Médico-sociaux) recense les structures et les équipements des domaines sanitaire, social, médico-social et de formation aux professions de ces secteurs.

Deux catégories de personnes morales peuvent être enregistrées dans le répertoire :

- De manière exhaustive et obligatoire, les personnes morales tenues d'obtenir une autorisation préalable ou un agrément, les personnes morales dont l'activité est soumise à une procédure de validation préalable, ainsi que les personnes morales dont l'activité est encadrée juridiquement, dans les conditions prévues aux [articles L. 1431-2 du code de la santé publique](#), L. 123-1, L. 313-3, et L. 349-4 du [code de l'action sociale et des familles](#), L. 633-1 et L. 631-11 du [code de la construction et de l'habitation](#) et R. 1614-29 du [code général des collectivités territoriales](#) ;
- De manière facultative, les autres personnes morales qui interviennent dans les secteurs sanitaire, médico-social et social et qui souhaitent bénéficier de moyens d'identification électronique permettant d'accéder de manière sécurisée à des services numériques en santé au sens de l'[article L. 1470-1 du code de la santé publique](#). En cible, le répertoire FINESS a vocation à devenir le répertoire unique d'identification électronique des personnes morales et leurs établissements participant au système de santé et donc susceptibles d'utiliser des services numériques en santé.

À date, environ 100 000 personnes morales et leurs établissements sont référencés dans FINESS dont la moitié relèvent du secteur sanitaire, environ 40% du secteur médico-social, et plus de 10% du secteur social.

Présentation de bénéfiques à travers des cas d'usage

FINESS constitue ainsi la base de référence pour réaliser des statistiques afin d'évaluer les manques en matière d'offre de soin au niveau du territoire et orienter les politiques publiques en santé.

FINESS permet à tous les acteurs (ARS, DREETS, Assurance Maladie, éditeurs de logiciels, etc.) de vérifier certaines informations publiques sur les personnes morales des secteurs sanitaire, social et médico-social, incluant les organismes de formation, ainsi que de les lister et d'en extraire les caractéristiques publiques.

Il est aujourd'hui le répertoire cœur sur lequel s'appuie les remboursements de l'Assurance Maladie, la construction du PMSI et le financement des structures du secteur santé.

FINESS permet l'identification des personnes morales (entités juridiques) dans le cadre de leur utilisation des services numériques en santé. Il facilite ainsi la prise en charge des patients (par exemple via le dossier médical de Mon espace santé) et permet de sécuriser les échanges de données entre professionnels et structures de santé.

Les moyens d'identification électroniques (MIE), par exemple les certificats logiciels délivrés à une structure, portent son identifiant national (N° FINESS). Ces moyens d'identification électronique permettent aux structures de s'authentifier (prouver qui elles sont) lorsqu'elles accèdent aux différents services numériques en santé (alimentation du DMP, appel du téléservice INSi, à une boîte messagerie en santé d'organisation, ...).

Les nouveautés 2023

Le système d'information FINESS a fait l'objet d'une rénovation technique complète, achevée au second trimestre 2023, qui garantit la continuité de service de ce répertoire sectoriel de référence dans ses fonctions essentielles au sein de l'écosystème : enregistrement, publication des données de référence et outil décisionnel.

Par ailleurs, une refonte complète du SI FINESS a été lancée, afin de moderniser l'infrastructure technique, compléter le modèle de données et faciliter la réutilisation des données.

D'autre part, l'année 2023 a permis d'élargir le périmètre des structures enregistrées et immatriculées au FINESS, facilitant le déploiement et l'usage des services socles du numérique en santé (INSi, alimentation DMP, messagerie sécurisée MSSanté).

On peut citer par exemple les dispositifs d'appui à la coordination (DAC), les services de prévention et de santé au travail (SPST), les maisons départementales des personnes handicapées (MDPH) et les dispositifs spécifiques régionaux du cancer (DSRC).

Un travail a été mené afin de fluidifier et d'améliorer les procédures qui s'appliquent lorsque des structures sont autorisées et financées par les Conseils Départementaux, puis enregistrées au FINESS par l'ARS ou la DREETS selon les cas.

Ce cycle d'ateliers a abouti à la rédaction d'un « guide de bonnes pratiques » à l'usage des acteurs du terrain, qui doit permettre d'améliorer les délais d'enregistrement et la qualité des données sur le champ régulé par les Conseils Départementaux.

Ambitions 2024 et Trajectoire

La refonte complète du répertoire FINESS se poursuivra en 2024 pour répondre aux nouveaux besoins, en particulier l'intégration dans FINESS des groupes et leur composition (par exemple les Groupements Hospitaliers de Territoire), l'historisation systématiquement des données et la conservation de la trace complète des événements marquant la vie des établissements (changement de lieu d'exercice, nouvelle activité autorisée) ;

Le nouveau FINESS renforcera les modalités d'enregistrements des administrateurs et gestionnaires ; Il améliorera la qualité des données par des contrôles automatisés permettant d'encadrer davantage l'enregistrement des données (guidage de la saisie) ; Enfin, il permettra d'ouvrir l'enregistrement à de nouveaux acteurs, par l'interface d'enregistrement ou par API et offrira une fonction de préenregistrement à l'attention des structures (pour faciliter le travail des autorités d'enregistrement).

D'autre part, l'année 2024 permettra d'élargir le périmètre des structures enregistrées et immatriculées au FINESS, notamment :

- **Les Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD)** et les **Centres de lutte anti tuberculeuse (CLAT)** pour répondre aux besoins du référentiel ROR et à la mise en œuvre prochaine d'un annuaire dédié aux CeGIDD ;
- **Les Sociétés de téléconsultation (STLC)** accréditées, à des fins d'identification électronique (certificats, identité patient, ...) et de facturation ;
- **Les Services autonomie à domicile** issus de la réforme éponyme qui doit entrer en application dès le 1^{er} juillet 2023 et regroupera les SAAD, des SSIAD et des SPASAD à destination des Personnes Agées et des Personnes Handicapées ;
- **Les Maisons Médicales de Garde (MMG)** à la demande du ROR à des fins d'orientation des patients par les services d'urgence ou de régulation médicale ;
- **Les Unités de Vie pour Adultes Autistes ;**
- **Les Centres régionaux de coordination et de dépistage du cancer (CRCDC) ;**
- **Les Services d'Adaptation Progressive en Milieu Naturel et les Centres parentaux.**

Ambition	Description	Jalons
Ouvrir l'enregistrement de nouvelles structures par ARS et/DREETS	CEGIDD - CLAT STLC	Début 2024
Déployer auprès des nouvelles autorités d'enregistrement, tels que les Conseils Départementaux (CD), pour saisie des données par les autorités en charge de gérer les établissements. Bénéfices attendus : efficacité et qualité des données du référentiel accrues. Appli et API.	FINESS adapté aux nouvelles autorités	Expérimentation en 2024 avec les CD, généralisation à l'ouverture de FINESS+
Améliorer l'expérience utilisateur par des interfaces simplifiées et des services de consommation de la donnée intégrés.	Nouvelle version FINESS+ suite à la refonte.	Fin 2025
Mettre un portail à la disposition des établissements pour leur permettre d'interagir avec leurs autorités d'enregistrement.	FINESS adapté pour interagir avec les établissements, avec identification forte du directeur d'établissement	2027

Réglementation nationale, Réglementation européenne

- Code de la santé publique [Sixième partie : Etablissements et services de santé \(Articles L6111-1 à L6441-1\) - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\) ;](#)
- Code de l'action sociale et des familles [Livre III : Action sociale et médico-sociale mise en œuvre par des établissements et des services \(Articles L311-1 à L361-3\) - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\) ;](#)
- Arrêté du 23 septembre 2022 relatif à la mise en œuvre du répertoire national des établissements sanitaires, médico-sociaux et sociaux, qui précise les structures incluses dans le périmètre d'enregistrement classique et intègre des structures

souhaitant bénéficier de moyens d'identification électronique pour [accéder aux services numériques en santé](#) ;

- Le référentiel d'identification électronique (personnes morales) de la [PGSSI-S](#) pour l'utilisation de moyens d'identification électronique en lien avec le FINESS (certificats IGC Santé).

En savoir +

- Pour en savoir plus sur FINESS, rendez-vous sur le site de l'[ANS](#)
- Webinaire de l'ANS : [Panorama de l'offre de l'identification électronique des acteurs](#)
- L'instruction relative à la [refonte du cadre des établissements hébergeant des personnes âgées dans le fichier national des établissements sanitaires et sociaux \(FINESS\) et précisant les modalités de création d'une catégorie EHPAD \(établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes\) dans FINESS](#) et à la création du portail internet personnes âgées dont la gestion sera confiée à la CNSA.
- Contact : monserviceclient.finess@esante.gouv.fr

3.1.3.2. Certificats

Présentation

Le déploiement de la feuille de route du numérique en santé s'accélère avec le déploiement de Mon espace santé, son alimentation et la vérification de l'identité nationale de santé (INS) d'un usager via le télé service INSi. Ces services nécessitent une identification électronique pour l'ensemble des professionnels intervenant dans le système de santé (sanitaire, social et médico-social), via des cartes de professionnels de santé ou Pro Santé Connect pour les personnes physiques, et des certificats logiciels pour les personnes morales. Le certificat logiciel est un Moyen d'Identification Electronique (MIE). Il s'agit d'un dispositif matériel et/ou immatériel contenant un identifiant personnel, utilisé pour s'authentifier sur des services numériques en santé, par exemple pour l'alimentation du Dossier Médical Partagé (DMP) et l'appel au télé service INSi.

Il existe deux types de certificat : les certificats d'authentification et les certificats de signature, dits aussi de « cachet électronique » ou de « non-répudiation ». Le certificat d'authentification permet de sécuriser l'accès de la personne morale à un service numérique. Le certificat de signature lui permet de signer et de garantir l'intégrité des documents qu'elle dépose par exemple dans le DMP.

L'ANS délivre des certificats aux personnes morales après une procédure d'enrôlement qui consiste à vérifier leur enregistrement dans le référentiel sectoriel de référence FINESS ou dans les répertoires d'identité régaliens nationaux ([arrêté d'information du 4 avril 2022 relatif aux moyens d'identification électronique des personnes morales](#)). Chaque personne morale dument enrôlée par l'ANS doit utiliser ce Moyen d'Identification Electronique pour accéder aux services numériques en santé. Chaque fournisseur de service est garant du contrôle d'accès de telle ou telle personne morale au service concerné.

Présentation de bénéfiques à travers des cas d'usage

En tant qu'établissement hospitalier, je m'authentifie en tant que personne morale au service DMP et je dépose dans les dossiers des patients les documents de santé qui les concernent.

En tant que Pharmacie d'officine, je me connecte au télé service INSi pour qualifier l'identité nationale de santé (INS) de mes patients.

Les nouveautés 2023

En 2023, l'ANS a clarifié les principes clés d'obtention de certificats et a simplifié ses procédures pour l'ensemble des acteurs.

- Les certificats peuvent être implémentés pour accéder à plusieurs services de santé, c'est-à-dire qu'ils peuvent être mutualisés entre plusieurs services (exemple : alimentation MES, échange entre logiciel métier et opérateur de MSSanté, etc.). Certains services nécessitent cependant l'utilisation d'un certificat dédié (exemple : INSi) ;

- Avec la délégation d'une structure de santé, un tiers (exemple : éditeur) peut être désigné administrateur technique pour gérer l'obtention, l'implémentation et le cycle de vie des certificats de la structure délégataire ;
- Les certificats de personnes morales doivent être portés par l'entité juridique de la structure. Cependant, il existe des exceptions liées à un historique et aux spécificités du secteur, et, dans certains cas, l'ANS est obligée d'identifier les établissements géographiques plutôt que juridiques.

De ce fait, depuis début 2023 :

- Pour les [structures hospitalières](#) et [médico-sociales](#), un seul certificat suffit pour l'ensemble des établissements géographiques portant la même entité juridique (numéro FINESS EJ⁵);
- Pour les autres structures ([offices](#), [laboratoires de biologie médicale](#), [centres et maisons de santé](#), [centres de radiologie...](#)), il est également possible de s'équiper de certificats IGC Santé. Ces structures ont été massivement équipées en 2023 dans le cadre de la vague 1 du SEGUR ;
- Pour les éditeurs qui sont opérateurs de logiciels ou plateformes hébergées en SAAS (exemple PFI, DPI, DUI...) et qui accèdent aux services socles du numérique en santé, les opérateurs doivent déployer les clés privées et les certificats des établissements de santé sur leurs logiciels ou plateformes. Ces certificats permettent aux établissements de santé et en leur nom, d'accéder aux services socles via ces plateformes.

Dans le cas des éditeurs opérateurs MS Santé, les opérateurs peuvent déployer leurs propres clés privées et leurs propres certificats générés sur leur identifiant de structure. Un accompagnement à destination des éditeurs est en place à l'ANS pour présenter les modalités de commande des certificats en lien avec la nouvelle doctrine.

Ambitions 2024 et Trajectoire

En 2024, le déploiement de certificats sera finalisé sur l'ensemble du secteur médico-social (15.000 personnes morales) pour l'accès aux services socles INSi et DMP, dans le cadre de la vague 1 du SEGUR.

Un nouveau portail, Mes habilitations, sera mis en place début 2024 pour faciliter le processus administratif de commandes de certificats pour les établissements de santé.

Ce portail permettra de dématérialiser les démarches d'habilitations des administrateurs techniques en charge de la commande des certificats dans les établissements de santé. Il permettra également aux établissements de santé de déléguer à des éditeurs leurs démarches administratives et techniques de commandes de certificats.

⁵ FINESS EJ : À chaque entité juridique est attribué un numéro FINESS à 9 caractères dont les 2 premiers correspondent au numéro du département d'implantation de l'entité. Le numéro est associé au SIREN de l'entité.

Une réflexion sur la gestion des renouvellements de certificats sera par ailleurs engagée dès 2024 (pour faire face aux volumes des demandes des différentes structures) en vue d'un processus automatisé via un protocole technique prévu à cet effet en 2026.

Une réflexion sera également engagée sur l'identification du directeur d'établissement pour un enregistrement et une identification forte en lien avec la trajectoire d'évolution de ProSanteConnect.

Sujets	Description	Jalons
Eléments à venir		

Réglementation nationale, Réglementation européenne

[La Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé \(PGSSI-S\)](#) :

- Pour connaître le Référentiel d'identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, social et médico-social [personnes morales] ;
- Les certificats s'appuient sur le répertoire FINESS d'identification et d'informations des établissements et équipements du secteur sanitaire, social et médico-social.

En savoir +

Eléments à venir

3.1.4. Publication de professionnels et structures : Annuaire santé

Présentation

L'Annuaire santé est un gisement de données qui agrège et partage les données d'identification des acteurs intervenant dans le système de santé.

Ces données sont composées des répertoires sectoriels de référence RPPS⁶ et FINESS complétées par :

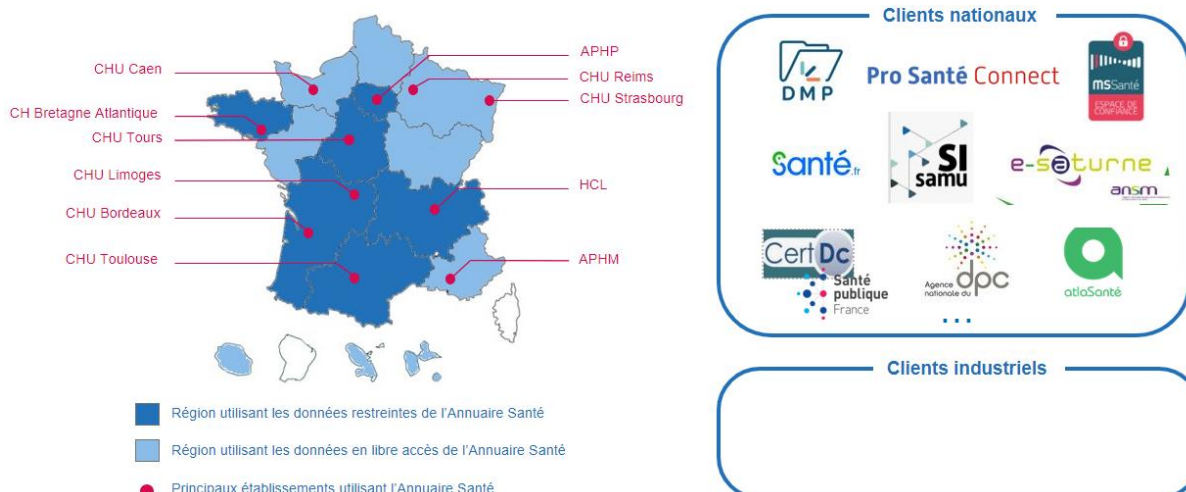
- les [données des cartes professionnelles](#) (N°, début et fin de validité de cartes CPx) et des [certificats IGC-Santé des personnes morales](#), délivrés par l'ANS ;
- les données relatives à l'offre de soins, issues du site Ameli et transmises mensuellement par la CNAM (pour un usage exclusif du ROR ;
- les adresses MSSanté des professionnels et structures, transmises par les opérateurs MSSanté au travers d'une interface d'alimentation dédiée.

Dans une approche urbanisée des échanges, les données ainsi agrégées sont décrites dans le Modèle d'Objets de Santé (MOS) et exposées notamment au travers d'API compatibles avec le standard d'interopérabilité FHIR.

La majeure partie de ces données sont disponibles en libre accès via 2 modalités couvrant 99% des usages constatés :

- Extractions de 4 types (Professionnels, Porteurs de BAL MSSanté, Porteurs de cartes [CPx](#), et structures FINESS). À fin 2022, l'annuaire comptait 2500 abonnements à ces extractions pour près de 130 000 téléchargements mensuels ;
- Site [annuaire.sante.fr](#) sur lesquels le nombre de recherches est environ de 600 000 par mois pour 40 000 utilisateurs uniques.

Un annuaire LDAP permet de rechercher la BAL MSSanté d'un correspondant et d'autres services de publication (Extractions, API), disponibles en accès restreint, exposent l'ensemble des données, notamment les coordonnées du professionnel ou ses données d'état civil.



⁶ Les données du répertoire ADELI, répertoire amené à disparaître en 2024 (voir partie RPPS), sont mise à jour de manière hebdomadaire.

Véritable colonne vertébrale de l'identité numérique des professionnels et structures intervenant dans le système de santé, l'annuaire et ses services de publication, se doit d'être particulièrement fiable et sécurisé. Des travaux sont régulièrement menés dans ce sens afin de consolider son architecture technique.

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

En tant que professionnel intervenant dans le système de santé, je peux bénéficier des moyens d'identification électronique fournis par Pro Santé Connect, par exemple la e-CPS, dont l'activation s'appuie sur les données fournies par l'Annuaire santé.

En tant que groupement de coopération sanitaire (GCS), je récupère les données de l'Annuaire santé nécessaires à la réalisation du Référentiel d'offre de soin (ROR), publié sur le site sante.fr. J'utilise également les données pour constituer des annuaires régionaux adossés à une identification de référence nationale.

En tant que fournisseur d'un service numérique (SI SAMU, portail de télédéclaration Biomed, service de certification électronique des décès certDC ...), je m'assure de la légitimité d'un professionnel à utiliser mon application.

En tant qu'opérateur MSSanté, je transmets les adresses de mes abonnés à l'Annuaire santé et je récupère les adresses des porteurs de boîtes aux lettres MSSanté des autres opérateurs. En tant qu'éditeur, je présente les résultats des recherches dans l'annuaire à un professionnel de soin qui recherche l'adresse MSS d'un correspondant.

En tant qu'utilisateur, je peux sélectionner mes professionnels de santé dans la liste mise à disposition dans Mon espace santé à partir de l'Annuaire santé, ou une pharmacie disposant d'une adresse MSSanté pour lui transmettre mes ordonnances.

En tant que responsable de pharmacie d'officine ou de laboratoire de biologie médicale, je peux interroger les données de l'Annuaire santé en libre accès, pour faciliter la coordination ville/hôpital (par exemple, envoyer un compte-rendu au médecin traitant).

En tant qu'éditeur de logiciel, je peux générer des documents conformes au [CI-SIS](#), avec des données fiables et structurées relatives aux acteurs intervenant dans le système de santé.

En tant qu'autorité d'enregistrement au RPPS, je vérifie l'existence d'une structure dans l'Annuaire santé avant le rattachement d'un professionnel.

Les nouveautés 2023

L'API Annuaire santé en accès libre est le nouveau service permettant aux entreprises du numérique en santé d'accéder aux données de l'annuaire au format JSON, structurées selon le standard d'interopérabilité FHIR.

Ce service est en production depuis septembre 2022 dans une version bêta. Il a profité en 2023 de nombreuses améliorations suggérées par une communauté d'une soixantaine de primo-utilisateurs animée par l'ANS.

L'ouverture généralisée de l'API doit avoir lieu en 2024, avec la mise en place d'une architecture haute disponibilité.

Ambitions 2024 et Trajectoire

Des travaux importants sont menés depuis 2018 afin de fiabiliser et d'améliorer la disponibilité des services de l'annuaire, en visant notamment :

- La mise en œuvre d'une architecture « haute disponibilité » ;
- L'alimentation et la consultation de l'annuaire exclusivement par API ;
- L'urbanisation et la simplification de l'architecture, historiquement complexe, du système d'information autour de l'annuaire (environnements, chaînes d'alimentation et de publication multiples, dédiés à certains usages ...) ;
- La réduction du délai (objectif quasi-temps réel) entre l'enregistrement des professionnels et structures dans les répertoires de référence (RPPS, FINESS) et leur publication dans l'annuaire.

Ces travaux se poursuivent au cours des prochaines années, bénéficiant par exemple de la simplification induite par le décommissionnement du répertoire ADELI et la refonte du FINESS.

Le nouveau site web Annuaire santé, plus ergonomique, sera publié en 2024.

Des évolutions associées aux services d'alimentation et de publication MSSanté sont également prévues en réponse aux irritants remontés par le [dispositif Sentinelle](#).

Le développement des API de publication se poursuivra en 2025 avec la construction d'un service dédié aux acteurs ayant accès aux données restreintes de l'annuaire.

Sujets		Description	Jalons
Site Web santé	Annuaire	Refonte de la partie en libre accès	S1 2024
Rationalisation des services d'extraction		Liée au décommissionnement du répertoire ADELI	S1 2024
API FHIR publiques	données	Généralisation, sortie de bêta	S1 2024
Sentinelle		Evolutions Annuaire (ex : publication des titulaires des BAL organisationnelles sans FINESS) dans le cadre des évolutions MSS Sentinelle.	S1 2024
Réduction du délai entre l'enregistrement et la publication		Finaliser l'étude d'urbanisation pour le lancement des travaux qui permettront l'atteinte du quasi-temps réel à horizon 2025.	S2 2024
API FHIR publiques	données	Disposer d'une architecture haute dispo pour réponse au besoin d'appel unitaire	2025

Réglementation nationale, Réglementation européenne

Espace de publication [CI-SIS](#) :

- Annexe [Sources des données personnes et structures](#)

Corpus documentaire [PGSSI-S](#) :

- [Référentiel d'identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social \[personnes physiques\]](#) ;
- [Référentiel d'identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social \[personnes morales\]](#).

- Les arrêtés dit "[RPPS](#)" et "[FINESS](#)" du 23 septembre 2022 décrivent les données des acteurs en libre accès et celles en accès restreint ;
- Le modèle et les nomenclatures des objets de santé ([MOS-NOS](#)) ;
- Implémentation du guide FHIR Annuaire santé sur le site de [l'ANS](#) et [GitHub](#).

En savoir +

Présentation de services de publication [Annuaire santé](#)

Information sur [l'API FHIR données publiques](#) (documentation, démonstration, wiki, code source, ...)

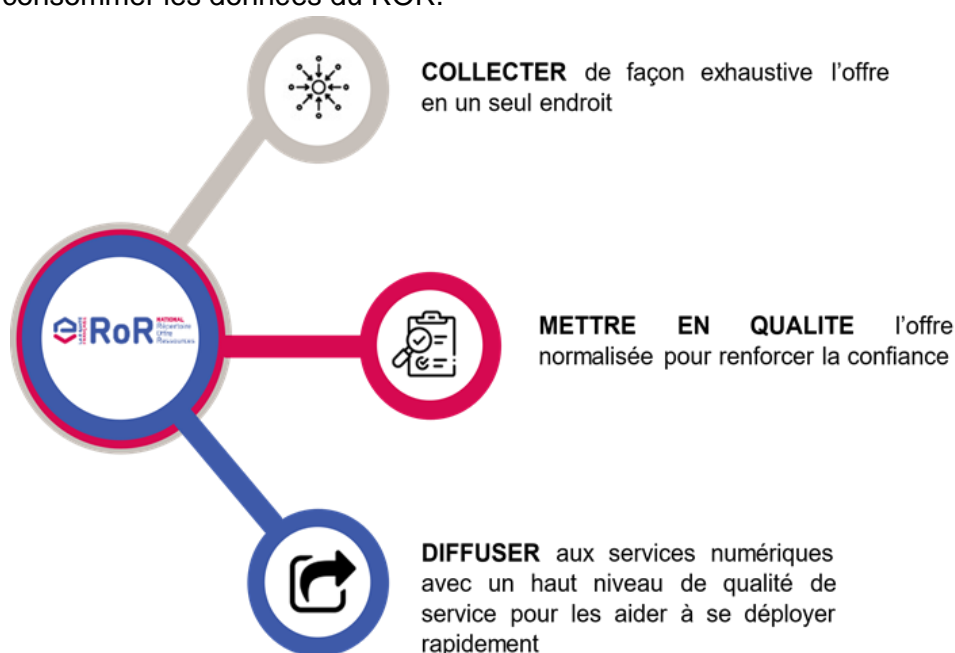
3.1.5. Offre de santé : ROR

Présentation

Le Répertoire national de l'Offre et des Ressources en santé et accompagnement social et médico-social (ROR) est le référentiel unique de données qui permet de collecter, mettre en qualité, et diffuser aux services numériques :

- La description de l'offre des structures sanitaires (établissements et professionnels de santé libéraux) et médico-sociales, sur l'ensemble du territoire national ;
- Le suivi dynamique de la disponibilité des lits transmis de manière automatisé par les outils de bed management des établissements ou par une actualisation manuelle.

Toute application visant à décrire l'offre de santé ou le capacitaire en lit a vocation à consommer les données du ROR.



Le périmètre du ROR comprend, en cible, l'ensemble de l'offre de santé :

- Les établissements de santé mentionnés à l'article [L. 6111-1](#) du CSP, tels que : tous les établissements en MCO, HAD, SSR, PSY, avec un enjeu majeur sur la description des activités spécifiques telles que les urgences, les soins critiques, les services de gynécologie obstétrique et les centres d'expertise (douleurs, maladies rares) ; une campagne d'actualisation sera menée en lien avec l'application de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- Les structures sociales et médico-sociales concourant à l'accompagnement des personnes, avec un premier périmètre fixé par arrêté regroupant les structures médico-sociales destinées aux personnes âgées en perte d'autonomie et aux personnes en situation de handicap, mentionnées aux [2°, 3°, 5° à 7°, 9° et 11° du I de l'article L. 312-1](#) du CASF ;

- Les professionnels de santé, du social et du médicosocial dont les conditions d'exercice ou les activités en exercice libéral sont régies par le CSP et CASF ;
- Les structures de coordination des parcours de santé mentionnées aux articles L. [6327-2](#) et L. 6327-3 du CSP (les dispositifs d'appui à la coordination des parcours complexes, DAC).

A date, l'offre de santé décrite dans le ROR est la suivante :

- Établissements MCO : 82%
- Etablissements SMR : 96%
- Etablissements PSY : 82%
- Structures PA : 82%
- Structures PH : 84%
- Services PA-PH : 50%

De nouvelles offres sont en cours de peuplement (addictologie, précarité, structures de coordination...) et ce périmètre s'enrichit en permanence.

Les données d'identification des structures et des professionnels libéraux provenant des annuaires nationaux FINESS et RPPS sont utilisées pour initialiser la description de l'offre dans le référentiel. Les référents des structures sanitaires et médico-sociales et les professionnels de santé libéraux complètent ensuite ces données en décrivant leurs activités, leurs équipements, leurs capacités en lit et les contacts.

Il appartient à chaque structure et chaque professionnel libéral d'actualiser à chaque modification et a minima annuellement les données suivantes (données à saisie obligatoire) :

- Connaissance de l'offre : activités, mode de prise en charge, patientèle/usagers, adresse et contact ;
- Données nécessaires à la gestion des urgences et des crises, notamment les données concernant la disponibilité en lits et places, les zone de poser pour hélicoptère, les données propres à la réponse sanitaire en cas de crise.

Le ROR évolue en permanence pour répondre aux besoins du terrain sur deux axes majeurs :

1. Le périmètre de l'offre décrite : les pratiques et les modalités de prises en charge des patients/usagers évoluent et nécessitent d'élargir le périmètre des structures qui intègrent le ROR et de faire évoluer les nomenclatures de description. Ainsi, les impacts de la réforme des autorisations sont en cours d'intégration dans les nomenclatures du ROR et les structures autorisées pourront actualiser leurs offres en conséquence ;
2. L'architecture du système d'informations ROR : l'architecture du SI ROR évolue depuis 2022 pour passer de 17 bases régionales à une instance nationale ROR unique, portée par l'ANS ; le décommissionnement des instances régionales sera effectué d'ici fin 2026. Les données consolidées au niveau national sont accessibles aux éditeurs depuis mars 2023.

Présentation de bénéfiques à travers des cas d'usage

Le ROR facilite l'orientation des usagers et améliore leur prise en charge en fournissant aux professionnels du secteur une vision de l'offre normalisée, exhaustive et de qualité.

C'est un référentiel de données qui n'a pas vocation à être consulté directement par les professionnels, mais à alimenter de façon automatisée les services numériques utilisés par ces professionnels. Ainsi, ces derniers peuvent trouver rapidement l'offre qui répond au mieux aux besoins du patient en consultant leurs outils.

Les outils alimentés par le ROR sont principalement des outils d'orientation des patients hospitalisés vers des établissements de réadaptation ou des établissements médico-sociaux (ex : ViaTrajectoire), des outils de régulation des urgences (ex : SAS, LRM), des portails d'informations adaptés (ex : Sante.fr ou prochainement ViaPsy), ou des outils pour orienter les patients dans le cadre de leur parcours de santé (ex : outils régionaux de coordination déployés au travers du programme [e-Parcours](#)).

On observe actuellement 3 cas d'usages clés :

- L'aide à l'orientation des patients en utilisant des annuaires et cartographies de ressources :
 - En tant que patient, lorsque j'ai besoin de trouver une structure qui peut répondre à mon besoin de santé, j'effectue une recherche dans Santé.fr, et je consulte les cartographies qui s'appuient sur les données grand public du ROR.
 - En tant que professionnel, je peux consulter les annuaires et cartographies qui utilisent les données en accès restreint du ROR, pour orienter mes patients rapidement et au plus près de leurs besoins.
- L'orientation au travers d'un outil métier : en tant que professionnel je peux demander une prise en charge de mon patient en SMR dans l'outil Via Trajectoire qui utilise les données du ROR pour me fournir les structures qui répondent au mieux aux besoins de mon patient. Via Trajectoire utilise aussi les données du ROR pour l'orientation vers les structures PA et PH.
- La connaissance de la disponibilité en lits sur le territoire national :
 - En tant que cadre de santé disposant d'un outil de bed management alimenté par le ROR, je peux consulter la disponibilité en lit de ma filière sur le territoire afin de trouver un lit pour un patient.
 - En tant que régulateur, je peux consulter dans mon logiciel de régulation l'information sur les lits disponibles par filière et avec différents niveaux de granularité, qui est alimentée au fil de l'eau par le ROR.

Les nouveautés 2023

De nombreuses évolutions majeures ont été mises en place en 2023 :

- La trajectoire de mise en service du ROR national s'est poursuivie avec plusieurs jalons majeurs :
 - Publication progressive en open data des sets régionaux de données publiques du ROR (toutes les régions sont publiées à date) ;
 - Février 2023 : homologation SSI de la 1ère version du ROR National ;
 - Mars 2023 : Ouverture du ROR national avec mise en service du webservice de diffusion de l'offre au format CSD sur base du modèle d'exposition 2.4 (maintenu

- jusqu'en 2025) qui permet aux éditeurs d'accéder à l'offre sur le territoire national via un point d'accès unique ;
- Octobre 2023 : mise en service de l'API de diffusion de l'offre et du capacitaire au format FHIR sur base du modèle d'exposition V3 et mise en service des fonctionnalités qui automatisent la boucle de mise en qualité des données ;
 - Novembre 2023 : connexion des premières applications consommatrices au ROR national (Via trajectoire et santé.fr).
 - Les travaux sur le cadre juridique du ROR sont en instance de finalisation :
 - Le décret et l'arrêté sur la confidentialité des profils ont été validés par la CNIL, et sont en instance de publication au JO;
 - Le cadre d'accès des éditeurs aux données a été intégralement revu .
 - Les travaux d'enrichissement des offres se sont poursuivis avec 5 axes clés : les impacts de la réforme des autorisations (SMR, traitement des cancers, soins critiques, HAD) et les offres concernant les soins palliatifs, la santé mentale, les violences intra-familiales et la santé-précarité.
 - La mise en place d'un dispositif qualité sur la base d'un ensemble d'indicateurs, pilotés au niveau national.
 - Une réflexion de fond sur les modalités de déploiement du ROR auprès des structures de santé.
 - Une revue de la trajectoire de construction du ROR national et de décommissionnement des bases régionales pour tenir compte des difficultés techniques des solutions régionales.

Ambitions 2024 et Trajectoire

Le ROR est le répertoire de référence pour l'offre de santé en France. A ce titre, trois axes structurent les travaux des prochaines années pour y répondre :

- Poursuivre la construction du ROR national et l'enrichissement du niveau de service du référentiel, et accompagner le décommissionnement progressif des bases régionales jusque 2026 ;
- Poursuivre l'enrichissement de l'offre pour finaliser le peuplement du périmètre historique du ROR (MCO/HAD/PSY, SMR, PA, PH) et intégrer de nouvelles offres ;
- Accompagner le développement des usages des données du ROR, avec les éditeurs de services numériques, les acteurs de santé et les ARS et GRADeS.

Ambition	Description	Jalons
Améliorer le niveau de service du ROR / construire le ROR national	Les éditeurs peuvent consommer les données d'offre et de capacitaire via des API au format FHIR sur base du nouveau modèle de description V3	Fin T3 2023
Améliorer le niveau de service du ROR / construire le ROR national	Les professionnels de santé libéraux peuvent se décrire dans le ROR national. Les outils de Bed Management alimentent le ROR national, directement ou via l'EAI régional.	T4 2024
Améliorer le niveau de service du ROR /	Les établissements sanitaires et médico-social peuvent se décrire dans le ROR national.	T3 2025

construire le ROR national	Certains ROR régionaux peuvent être décommissionnés si ils respectent les conditions nécessaires.	
Améliorer le niveau de service du ROR / construire le ROR national	Les établissements hors périmètre de peuplement national peuvent se décrire dans le ROR national (espace régional) Les ROR régionaux sont tous décommissionnés.	T4 2026
Poursuivre les travaux d'enrichissement de la description de l'offre de santé	XX GT Nomenclatures sont organisés chaque année avec des représentants des professionnels de santé	Au fil de l'eau
Améliorer l'exhaustivité et la qualité du peuplement	Le peuplement de l'offre de santé de ville est activement engagé dans le ROR. De nouveaux périmètres d'offres sont intégrés au fil de l'eau	T2 2024 Au fil de l'eau

Réglementation nationale, Réglementation européenne

Le décret encadrant le traitement de données du ROR national est en instance de publication au JO. Il précise le périmètre de structures devant intégrer le ROR, le minimum de données d'offre attendues et les obligations de mise à jour ; en outre, il organise la co-responsabilité de traitement de données partagées entre la DGOS et la DGCS, ainsi que la sous-traitance auprès de l'ANS pour la mise en œuvre technique du ROR national.

La mise en œuvre du ROR est par ailleurs encadrée par les textes suivants :

- [L'article D. 6124-25 du code de la santé publique](#)
- [Le décret du 22 mai 2006 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux structures de médecine d'urgence et modifiant le code de la santé publique](#)
- [La circulaire du 13 février 2007 relative à la prise en charge des urgences](#)
- [Le décret du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires](#)
- [L'instruction interministérielle N° DGOS/PF5/DGCS/SD3/2022/190 du 21 juillet 2022 relative à la mise en œuvre du système d'information du Répertoire national de l'Offre et des Ressources en santé et accompagnement médico-social \(ROR\)](#)
- [L'instruction du 7 avril 2015 relative au déploiement du ROR interopérable dans chaque région avant fin 2015](#)
- [L'instruction du 2 juin 2016 relative au service d'aide à l'orientation pour la prise en charge des patients brûlés](#)

En outre, la consommation des données du ROR par les outils métiers nécessite :

- D'intégrer le cercle de confiance du ROR : les étapes sont décrites ici (dont l'accès à la plateforme de test Platines)
- De s'appuyer sur les flux normalisés décrits [ici](#).

En savoir +

Pour en savoir plus sur le ROR, vous pouvez consulter :

1. Le site du Ministère de la santé : [Le Répertoire national de l'Offre et des Ressources en santé et accompagnement médico-social - ROR - Ministère de la Santé et de la Prévention \(sante.gouv.fr\)](#)
2. Le site de l'ANS avec sa [page dédiée ROR](#), ainsi que celle à destination [des fournisseurs de services numériques](#)
3. La [fiche](#) de présentation du ROR
4. Le parcours guidé sur [GNIUS](#) pour accéder aux données du ROR
5. La [vidéo](#) de présentation

Pour avoir accès aux documents de références :

6. La [politique d'accès aux données](#)
7. Le [modèle d'exposition V2.4](#)
8. Le modèle d'exposition V3 (*lien en cours de création*)
9. Les [modalités d'accès aux données](#) du ROR dans sa version 2.4
10. L'implémentation guide dans sa version V3 (*lien en cours de création*)
11. La [nomenclature](#) (NOS/MOS)

Pour toute question, contactez : ans-ror@esante.gouv.fr

3.1.6. Entreprise du Numérique en Santé (ENS) : RENS, ISC

Présentation

Le fournisseur d'identité Industriels Santé Connect (iSC) a été mis en place par l'Agence du numérique en santé (ANS) en février 2023 pour faciliter et simplifier le parcours des entreprises du numérique en santé (ENS) dans leurs démarches de référencement et de certification de leurs solutions de santé.

Le fournisseur d'identité Industriels Santé Connect (iSC) repose sur trois principes structurants :

1. Une identité unique et partagée

L'ANS a mis en place un répertoire d'identité des entreprises du numérique en santé, associé à une politique d'identification électronique de leurs collaborateurs, partagée avec les fournisseurs de service⁷.

2. La centralisation des données primaires communes à l'identité partagée

Une identité est constituée de l'ensemble des données dites primaires de l'utilisateur rattaché à l'ENS. Elles sont enregistrées et centralisées en lien avec iSC.

Ces données primaires sont associées à l'identifiant technique de l'utilisateur. Elles sont composées de ses informations personnelles (prénom, nom, civilité, numéro de téléphone, adresse e-mail), de son rôle au sein de l'entreprise (Mandataire, Représentant, Salarié) et d'informations la concernant (raison sociale, numéro d'identification et type de nomenclature, adresse).

L'enregistrement et la centralisation de ces données primaires permettent une gestion efficace et cohérente des utilisateurs finaux. Les fournisseurs de service raccordés à iSC récupèrent ces données primaires et les exploitent dans leurs propres services.

3. La décentralisation des données secondaires spécifiques à chaque fournisseur de service.

Chaque fournisseur de service peut stocker des données secondaires spécifiques à son service pour chaque utilisateur (par exemple un second numéro de téléphone, un centre d'intérêt...). La gestion de ces données secondaires repose entièrement sur le fournisseur de service et elles ne sont pas partagées avec le fournisseur d'identité.

En tant que fournisseur d'identité, iSC offre à ses utilisateurs une fonctionnalité de *Single-Sign On* (SSO), leur permettant de se connecter aux différents services de l'ANS sans avoir à se réauthentifier, avec un moyen d'identification électronique à double facteur d'authentification, *Time based One Time Password*, (TOTP) par email.

En septembre 2023, les services raccordés à iSC sont les suivants :

- L'espace authentifié du Portail industriel ;
- La Plateforme Convergence ;
- L'Ecoscore : l'outil de calcul de l'impact environnemental des applications de santé ;
- L'Observatoire de la e-santé ;
- La Plateforme Statistiques Pro Santé Connect.

⁷ Un fournisseur de service ou fournisseur d'applications (Application Service Provider ou ASP) est une entreprise qui fournit des logiciels ou des services informatiques à ses clients à travers un réseau.

Les acteurs publics du numérique en santé ont lancé des travaux pour construire un Répertoire des entreprises du numérique en santé (RENS), commun au GIE SESAM Vitale, au CNDA et à l'ANS, ainsi qu'à terme, à la HAS et à l'ATIH, en vue de faciliter et simplifier le parcours des ENS et de leurs collaborateurs dans l'utilisation des services que ces acteurs proposent : portails de référencement ou de certification, portails de test des services socles, etc.

Ce répertoire des entreprises du numérique en santé (RENS) rassemblera donc les informations des ENS, de leurs employés et à terme de leurs logiciels.

Dans l'application du principe "dites-le nous une fois", le RENS permettra l'enregistrement unique d'une ENS souhaitant consommer un ou plusieurs services offerts par l'un de ces organismes publics. Il repose sur un système centralisé et un identifiant unique portant des attributs (ou données primaires) communs à l'ensemble de ces organismes.

A titre d'exemple, pour candidater aux dispositifs de référencement et de certification, une ENS doit aujourd'hui s'inscrire à de multiples services, propres à chacun des organismes concernés : ANS, GIE SESAM-Vitale, CNDA, ... Une ENS doit donc fournir l'identification de l'entreprise, associée des données propres à chaque organisme, avec des identifiants potentiellement différents et ressaisir des informations identiques.

Bientôt, ces informations seront saisies une seule fois dans le RENS, qui les diffusera auprès des services de chaque organisme.

Ambitions 2024 et Trajectoire

Pour Industriels Santé Connect (iSC), les prochaines étapes vont consister à étendre son utilisation à l'ensemble des services que les ENS doivent utiliser dans leurs démarches de mise en conformité réglementaire auprès de l'ANS.

Pour le RENS, les études d'opportunité et les études organisationnelles ont été menées en 2023, afin de déterminer la solution technique. La mise en œuvre opérationnelle du RENS sera réalisée par l'ANS. Un collège des acteurs publics (ANS, GIE Sésam Vitale, CNDA, HAS, ...) sera responsable de la définition des données primaires communes partagées dans le RENS (modèle de données commun pour les ENS, leurs employés et leurs logiciels).

L'ambition consiste à partir de fin 2023 à entrer dans une phase plus opérationnelle du projet pour lancer la mise en œuvre du RENS sur un premier périmètre de services fournis par l'ANS, le GIE Sesam Vitale et le CNDA et l'Agence de Service et de Paiement pour le Ségur du numérique en Santé.

Ambition	Description	Jalons
RENS	Spécifications détaillées du RENS	T1/T2 2024
	Lancement du projet RENS sur le périmètre du référencement Ségur qui implique l'ANS, le GIE SV et le CNDA	T4 2024 / T1 2025
iSC	Généralisation du déploiement sur les services de l'ANS	2024

3.2. Les services socles d'échanges et d'orientation :

3.2.1. Ordonnance numérique

Présentation

L'objectif

L'ordonnance numérique vise à dématérialiser le circuit de l'ordonnance entre les patients/usagers, les professionnels prescripteurs et prescrits. Elle concerne les produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, etc.), les examens de biologie médicale ou les actes infirmiers et de kinésithérapie. Elle permet de :

- Renforcer la pertinence des soins et lutter contre la iatrogénie médicamenteuse grâce au module d'aide à la prescription utilisé par le médecin ;
- Optimiser la coordination des soins pour le patient, notamment par la consultation des ordonnances numériques dans Mon espace santé ;
- Réduire les risques de falsification par la sécurisation des échanges entre les acteurs, notamment grâce à l'identifiant unique contenu dans le QR code ;
- Simplifier les échanges entre les prescripteurs et les prescrits, et les accès par le médecin à ce qui a été réellement délivré aux patients ;
- Simplifier le processus d'envoi des ordonnances délivrées par les prescrits à l'Assurance Maladie (SCOR).

Après un démarrage progressif, l'objectif pour l'année 2023 était de déployer l'ordonnance numérique chez les médecins et les pharmaciens en s'appuyant sur le dispositif [Sécur Numérique](#) et d'en développer les usages à travers leurs logiciels. Les retours terrain seront suivis avec attention afin d'identifier les éventuels axes d'amélioration remontés par les professionnels de santé (PS). Ils sont ainsi intégrés dans chaque nouvelle version de l'ordonnance numérique (une nouvelle version du cahier des charges ordonnance numérique (Version 2) a été mise à disposition des éditeurs médecins et pharmaciens depuis février 2023).

A noter qu'en 2023 sont mis en œuvre des indicateurs conventionnels valorisant l'usage de l'ordonnance numérique par les médecins et pharmaciens (valorisation si objectif atteint à fin 2023 - objectif médecins 30% des prescriptions de produits de santé établies via le processus ordonnance numérique - objectif pharmaciens : 35 % des délivrances de produits de santé effectuées via le processus ordonnance numérique).

En août 2023, cinq logiciels médecins et deux logiciels pharmaciens ont été autorisés à déployer leur solution au niveau national.

L'ordonnance numérique est portée par le dispositif Ségur en tant qu'exigence inscrite dans la vague 1 des Tasks forces médecine de ville et officine.

Chaque logiciel doit être préalablement autorisé (CNDA) pour l'ordonnance numérique, suite à quoi il doit faire l'objet d'une période d'observation et de qualification en présérie pendant quelques mois.

Au 31/07/2023, ce sont **42 logiciels qui ont été autorisés « ordonnance numérique »** (32 logiciels médecins, 9 logiciels pharmaciens et 1 logiciel moteur)

- Parmi eux, **22 logiciels sont autorisés au CNDA et sont en phase de préparation pour les préséries** (19 logiciels médecins, 2 logiciels pharmaciens et 1 logiciel moteur) ;
- Avec **14 logiciels en phase de présérie** (8 logiciels médecins et 6 logiciels pharmaciens).

Plus de 9500 médecins équipés ont créé plus de 4,7 millions d'ordonnances numériques pour tous les types de prescription.

Des indicateurs sur le suivi du déploiement de l'ordonnance numérique seront régulièrement mis à disposition de l'écosystème (représentants des professionnels de santé et des assurés, éditeurs, etc.).

L'ambition est d'atteindre, d'ici fin 2024, 75% du marché logiciels de cabinet ayant passé avec succès les préséries et 40 000 médecins ayant créé une première ordonnance. Ce sont des objectifs inscrits dans la feuille de route 2023 2027 du numérique en santé.

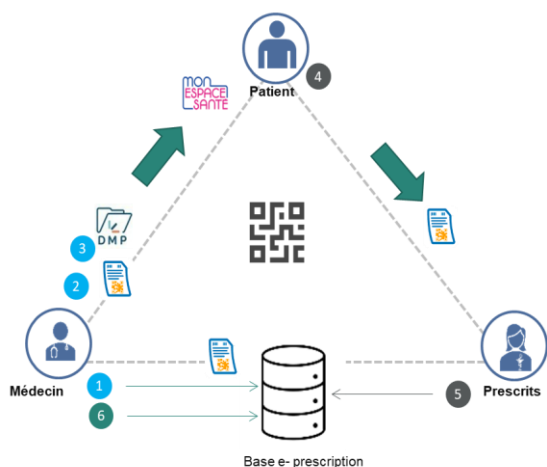
L'ordonnance numérique se traduit par l'envoi d'un double enregistrement, l'un dans la base de l'Assurance Maladie, l'autre dans le dossier médical de Mon espace santé (DMP) du patient :

1. Chez le prescripteur et le prescrit, l'envoi de l'ordonnance vers le téléservice Ordonnance Numérique (ON) de l'assurance maladie à partir d'un code unique d'identification généré par le logiciel :
 - L'accès à la base ON est restreint aux professionnels de santé par l'intermédiaire d'une authentification avec leur carte professionnelle (demain avec Pro Santé Connect) ;
 - Le format papier de l'ordonnance est conservé avec l'apposition du QR code contenant le code d'identification unique. Ce QR code permet aux professionnels de santé (prescripteur/prescrit) d'accéder à l'ordonnance numérique.
2. Le logiciel du prescripteur envoie aussi automatiquement l'ordonnance dans le DMP du patient (qu'elle soit issue de l'appel au téléservice e-prescription ou en format « papier »).
Ainsi le patient peut retrouver l'ordonnance au format PDF dans le dossier médical de Mon espace santé, pour l'échange et le partage avec ses professionnels de santé.

Les données e-prescription échangées sont structurées et codifiées à partir de référentiels. Ce dispositif s'appuie sur une base de données sécurisée hébergée par l'Assurance Maladie.

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

En pratique comment cela marche sur le terrain entre prescripteur, patient et prescrit ?



Pendant la consultation, rien ne change. Le médecin :

- 1 Rédige la prescription à partir de son Logiciel d'Aide à la Prescription (LAP) compatible e-prescription unifiée ; elle est enregistrée dans la base e-prescription
- 2 Imprime l'ordonnance papier avec un QR Code, la signe et la remet au patient
- 3 En parallèle, enregistre l'ordonnance numérique dans le DMP du patient facilement, depuis son logiciel métier ; le patient peut ainsi la retrouver dans Mon espace santé.

En sortie de consultation :

- 4 Le patient présente l'ordonnance papier* avec le QR code chez le prescrit de son choix.
- 5 Si le prescrit est équipé**, il lit la prescription directement via son logiciel à partir du QR code qu'il a scanné, exécute les actes et les enregistre dans la base.

Par la suite (nouvelle consultation par exemple) :

- 6 Le médecin prescripteur peut consulter les données d'exécution ou de la délivrance (si accord du patient)

À date, les patients conservant leur prescription papier, peuvent se rendre chez le prescrit de leur choix, qu'il soit équipé ou non d'une solution d'ordonnance numérique.

La possibilité d'adaptation d'une ordonnance par le pharmacien

Un patient âgé, suivi pour un traitement chronique revient le 2/08 voir son médecin pour le renouvellement de son ordonnance du 03/05 (prescription d'un antihypertenseur en comprimés pour 3 mois). Lors de la délivrance de son traitement le 4/05, le patient a signalé au pharmacien préférer, pour des raisons de confort, des gélules aux comprimés prescrits.

Le pharmacien délivre en accord avec le médecin l'équivalent du traitement hypertenseur sous forme de gélules. Le logiciel de gestion d'officine enregistre cette information dans la base ordonnance numérique en même temps que les données de délivrance sous la forme d'une « modification ».

Lors de la consultation le 2/08, le médecin peut consulter la base ordonnance numérique, sans l'accord préalable du patient s'agissant uniquement de modification, et y retrouver les données de modifications. Il peut ainsi tenir compte de la demande du patient pour l'ordonnance suivante, après confirmation du patient le cas échéant.

Accès à l'historique des délivrances par le médecin

Le pharmacien enregistre toutes les délivrances dans la base ordonnance numérique, qu'elles soient partielles, ou complètes, qu'il s'agisse de renouvellement ou pas, que la délivrance ait lieu dans une ou plusieurs officines. Le médecin peut, sauf si le patient s'y est opposé préalablement, accéder à cet historique lorsqu'il revoit le patient à distance de la consultation précédente. Cela peut l'amener à discuter avec son patient, pour reconsidérer la prescription suivante (« Est-ce que vos douleurs vous font encore souffrir ? Je vois que vous n'avez pas eu besoin de vous faire délivrer du paracétamol depuis le mois de janvier »).

Sécurisation du circuit des ordonnances

Un bénéfice majeur pour le pharmacien d'officine est de permettre d'authentifier l'ordonnance afin de sécuriser la délivrance, lutter contre le nomadisme médical et le trafic d'ordonnances en assurant ainsi que les produits de santé n'ont pas déjà été délivrés dans une autre pharmacie. Cela représente un enjeu particulièrement important pour les médicaments stupéfiants et assimilés. Cela permettra aussi de sortir d'une situation, décriée par de

nombreux pharmaciens, où ils ne peuvent pas facilement identifier l'origine d'une copie d'ordonnance présentée sur un smartphone.

Son corollaire pour le médecin, s'assurer que leurs prescriptions ne seront pas falsifiées et seront ainsi délivrées uniquement le nombre de fois où elles doivent l'être.

Accès aux traitements en situation d'urgence

Bénéfice majeur pour les médecins urgentistes et anesthésistes, leur permettre d'accéder rapidement, de manière exhaustive et centralisée à l'ensemble des traitements prescrits et délivrés au patient, afin d'éclairer le diagnostic et sécuriser la prise en charge (ex : prise en compte d'allergies ou interactions médicamenteuses, suspension de traitement, etc.).

Les nouveautés 2023

Publication en février 2023 d'une nouvelle version des cahiers des charges prescripteurs et pharmaciens / professionnels de la LPP

La nouvelle version du cahier des charges éditeurs « prescripteur » intègre notamment plusieurs évolutions liées aux retours terrain, certaines sont notamment destinées à simplifier la création de l'ordonnance. Elle prévoit la simplification du consentement. Elle intègre aussi la possibilité d'alimenter le DMP du patient avec toutes les ordonnances numériques en format PDF et aussi au format CDA R2 N3 pour les ordonnances de produits de santé.

Préparation de la délivrance de l'ordonnance de produits de santé

Depuis le mois de mai 2023, le patient peut adresser depuis la messagerie sécurisée de Mon espace santé vers la MSSanté de la pharmacie de son choix, l'ordonnance récupérée depuis son profil Mon espace santé en amont de la délivrance. Cela permet ainsi au pharmacien de préparer les médicaments prescrits avant la venue du patient (gain de temps lors de la venue du patient, facilité de gestion des stocks etc). Le patient conservant sa prescription papier, il la présente à son pharmacien lors de son passage à l'officine pour se faire remettre les médicaments. Cela lui permet de recevoir la délivrance dans tous les cas, que l'officine soit ou non équipée de la solution d'ordonnance numérique.

Extension de l'offre de service à d'autres professionnels de santé

En 2023, le service ordonnance numérique est proposé à de nouvelles catégories de professionnels de santé, avec la mise à disposition des cahiers des charges éditeurs chirurgiens-dentistes et sage-femmes en août 2023.

Des travaux dans le domaine du médicosocial ont été menés pour démarrer d'ici la fin 2023 une expérimentation avec un EHPAD pour les prescriptions délivrées par des officines de ville. Cette expérimentation alimentera le cadrage des prérequis permettant d'étendre l'ordonnance numérique à l'hôpital.

En parallèle, les travaux se poursuivent pour adresser l'ensemble des autres professions en 2024 (biologistes, orthophonistes, orthoptistes et pédicures podologues).

A noter, une campagne de communication a été lancée par les délégués du numérique en santé de l'assurance maladie auprès des médecins et des pharmaciens en ville pour expliquer le fonctionnement de l'ordonnance numérique dans le cadre du Ségur et son articulation avec

les autres services socles et le service Mon espace santé. Elle va se poursuivre jusqu'à fin 2023.

Ambitions 2024 et Trajectoire

Les enjeux sont d'ancrer les usages de l'ordonnance numérique en ville, et de préparer l'extension dans les établissements. Ceci se concrétise par :

- Déployer les solutions référencées Ségur vague 2 en médecine de ville et en officine intégrant les évolutions du cahier des charges de l'ordonnance numérique ;
- Collecter les retours terrains sur le téléservice ;
- Adapter et renforcer la communication auprès des PS en médecine et pharmacie de ville.

Sujet	Description	Jalons
Réglementation		
Publication du DCE ordonnance numérique	Il définit les modalités de mise en œuvre de l'ordonnance numérique chez les professionnels de santé d'ici fin 2024	Fin 2023 - 2024
Cahier des charges Téléservice Ordonnance numérique		
Publication du cahier des charges éditeurs infirmiers (IDEL) et infirmiers en pratique avancée (IPA)	Première version du cahier des charges double rôle prescripteur / prescrit	Fin 2023
Publication du cahier des charges éditeurs destiné aux masseurs-kinésithérapeutes (MK)	Première version du cahier des charges double rôle prescripteur / prescrit	Fin 2023
Revue de l'ensemble des cahiers des charges pour intégrer Pro Santé Connect (PSC)	Mise en cohérence avec les guides d'intégration PSC	Fin 2023 / T1 2024
Publication d'un cahier des charges éditeurs autres prescrits (orthoptistes, orthophonistes, pédicures podologues) (V1)	Intégrant le double rôle prescripteur prescrit	T2 2024
Publication du cahier des charges prescripteurs de généralisation de l'ordonnance numérique en ESMS	Version prescripteurs enrichie des résultats de l'expérimentation à venir en T4 2023.	S1 2024
Publication d'un cahier des charges éditeurs prescripteurs (V3)	Intégration notamment les besoins de prescription biologie et les évolutions réglementaires	Fin 2024
Publication d'un cahier des charges éditeurs Pharmaciens / professionnels de la LPP (V3)	Intégration des évolutions réglementaires	Fin 2024
Publication d'un cahier des charges prescripteurs adapté	Applicable aux prescriptions exécutées en ville (consultations externes et prescriptions de sortie).	Fin 2024

aux établissements de santé (V1)		
Publication du cahier des charges Biologistes (V1)	Adaptation de la solution prescrits pour les biologistes	Fin 2024
Evolution des fonctionnalités du Téléservice Ordonnance numérique (TLS ON)		
Evolution du service d'exécution permettant un enregistrement des données de délivrance ou d'exécution dans la base ordonnance numérique au plus près de l'acte, en amont de la facturation (« exécution en deux temps »).	Le pharmacien pourra, en consultant une ordonnance numérique à partir du QR code, accéder aux délivrances précédentes (en quasi-temps réel) même si elles ont été effectuées dans une autre officine.	S1 2024
Permettre à un professionnel de santé de l'équipe de soins d'accéder à l'ensemble des prescriptions de son patient qu'il prend en charge	Intégration dans les cahiers des charges éditeurs des différents professionnels de santé concernés	2025
Ouvrir l'accès via Pro Santé Connect au TLS ON	Les nouveaux dispositifs d'authentification forte s'appuyant sur PSC seront intégrés à l'ordonnance numérique permettant ainsi de faciliter l'exercice en mobilité et à l'hôpital.	mi-2024
Prendre en compte les retours du terrain pour faire évoluer le téléservice	Identifier les éventuels axes d'amélioration remontés par les professionnels de santé et leurs éditeurs.	A chaque nouvelle version
Vague 2 Ségur médecine de ville	Possibilité d'alimenter le DMP du patient avec toutes les ordonnances numériques en format PDF <u>et</u> aussi au format <u>CDA R2 N3</u> pour les <u>ordonnances de produits de santé</u> .	T4 2023 / S1 2024
Expérimentation du Téléservice Ordonnance Numérique		
Expérimentation dans le secteur du médicosocial du déploiement du téléservice ordonnance numérique en EHPAD	Pour les prescriptions délivrées par des officines de ville. Cette expérimentation alimentera le cadrage des prérequis permettant d'étendre l'ordonnance numérique à l'hôpital.	Lancement : T4 2023 / T1 2024

Réglementation nationale, Réglementation européenne

- L'ordonnance 2020-1408 du 18/11/2020 portant sur la mise en œuvre de l'ordonnance numérique pose le principe de sa généralisation au plus tard au 31/12/2024 ;
- Convention nationale avec les pharmaciens d'officine fixant un objectif d'usage de l'ordonnance numérique pour les pharmaciens - Arrêté du 31 mars 2022 portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie ;

- Règlement arbitral applicable aux médecins libéraux fixant un objectif d'usage de l'ordonnance numérique pour les médecins – Arrêté du 28 avril 2023 portant approbation du règlement arbitral organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie.

Les référentiels avec lesquels se mettre en conformité

- [CI-SIS](#) : Conformité aux documents communs du CI-SIS et en particulier au volet de e-prescription des produits de santé pour assurer la compatibilité avec les exigences européennes ;
- Le référentiel des bases de médicaments :
 - [Version 3 du référentiel des bases de médicaments \(HAS\)](#) ;
 - [Version du 2 du référentiel unique d'interopérabilité du médicament](#) ;
- Les [référentiels fonctionnels de logiciels d'aide à la prescription](#) (LAP) pour l'ambulatoire et l'hospitalier.

En savoir +

Pour en savoir plus sur la solution mise en œuvre, une [vidéo](#) est disponible en ligne pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement.

Pour s'y retrouver :

- Article du site Ameli : « [Ordonnance numérique : un nouveau service qui facilite les échanges et le suivi des patients](#) » ;
- Pour en savoir plus sur l'ordonnance numérique, rendez-vous sur le site [GNIUS](#).

Pour avoir accès à la nomenclature LPP, rendez-vous sur le [site de l'Assurance Maladie](#).

Pour toute question technique ou fonctionnelle, le GIE SESAM-Vitale vous accompagne dans toutes les étapes de votre développement et déploiement d'un service : centre-de-service@sesam-vitale.fr - 02 43 57 42 88

Pour vous accompagner dans vos démarches et vous aider à déployer rapidement vos produits et services chez les professionnels de santé : relations-industriels@sesam-vitale.fr

3.2.2. MSSanté

Présentation

La Messagerie sécurisée de santé (MSSanté) permet d'échanger des messages comprenant des données de santé de manière sécurisée et dans le respect de la vie privée du patient.

Les professionnels des secteurs sanitaire, social et médico-social habilités par la loi à échanger des données de santé pour leurs usages quotidiens ont la responsabilité de s'équiper et d'utiliser une boîte aux lettres sécurisée MSSanté pour échanger entre pairs et avec les usagers du système de santé.

Le système MSSanté s'appuie sur les opérateurs de messagerie MSSanté ayant intégré un espace de confiance régulé par l'ANS, qui en a défini les règles de sécurité et d'interopérabilité. Les opérateurs fournissent des boîtes aux lettres à leurs usagers, qu'il s'agisse de professionnels individuels ou de structures, et assurent la prise en charge et la bonne délivrance des messages à leur(s) destinataire(s). Les usagers du système de santé disposent quant à eux d'une boîte aux lettres dans Mon espace santé.

Aujourd'hui, 700 000 boîtes aux lettres MSSanté ont été ouvertes et plus de 12 millions de messages sont envoyés chaque mois (hors messages DGS urgent). Ces chiffres continuent à augmenter fortement.

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

En tant que médecin généraliste en libéral, je veux suivre la prise en charge de mon patient récemment sorti de l'hôpital. L'établissement de santé dans lequel il a été opéré m'a transmis par message MSSanté le compte-rendu d'hospitalisation, ainsi que dans le corps du message la conduite à tenir post-opératoire. J'accède à ma boîte aux lettres MSSanté dans mon logiciel métier. J'y prends connaissance du message, intègre le compte-rendu dans le dossier patient de mon logiciel (c'est facile et sans risque grâce au format standard CDA encapsulé IHE-XDM de la PJ et grâce à la qualification de l'INS aussi bien côté l'hôpital que de mon côté). Je décide également d'envoyer un message MSSanté à mon patient sur sa boîte de messagerie de Mon espace santé pour lui proposer de prendre un rendez-vous, afin de vérifier son état de santé de retour à domicile et débiter sa prise en charge post-opératoire.

Afin de préparer la visite, je contacte un de mes confrères par message MSSanté pour prendre conseil sur les soins que devra suivre mon patient, et lui demander des recommandations de professionnels pour les réaliser. Il me conseille un spécialiste dont je trouve l'adresse MSSanté en accédant à l'annuaire directement dans mon logiciel. Je prends contact avec lui pour vérifier sa capacité à prendre en charge mon patient.

Les nouveautés 2023

Le Ségur vague 1 a permis aux opérateurs MSSanté d'implémenter une API standardisée de messagerie. En septembre 2023, 80% des BAL de l'espace de confiance sont hébergées par des opérateurs compatibles avec cette interface. Les éditeurs de logiciels intégrant des fonctions de messagerie peuvent désormais interagir avec les opérateurs de l'espace de confiance MSSanté via une API standardisée.

Du côté des éditeurs, la spécification de l'API a été publiée et leur permet dès aujourd'hui d'utiliser cette interface pour interagir avec les opérateurs MSSanté. Des règles ergonomiques et fonctionnelles minimales ont été définies.

Des besoins d'évolutions identifiés par le programme Sentinelle comme étant prioritaires en libéral ont été pris en compte : la fourniture de boîte au lettre organisationnelle aux cabinets ne disposant pas d'un FINESS (par exemple les cabinets infirmiers) et la possibilité de déléguer l'accès à une boîte aux lettres à un(e) secrétaire médical. Les travaux de conception et de concertation avec les opérateurs ont eu lieu au deuxième semestre 2023 et la publication du référentiel a eu lieu en novembre 2023.

Une concertation a été lancée en fin d'année 2023 sur la stratégie MSSanté et le positionnement des offres institutionnelles (Mailiz, Grades) dans l'écosystème. Cette concertation doit permettre d'aborder la question de l'avenir de Mailiz ainsi que la stratégie de déploiement de MSSanté dans le secteur médico-social.

Enfin, après une phase d'investigation des besoins des professionnels concernant les échanges instantanées, des travaux ont été réalisés avec les éditeurs volontaires et ont permis de démontrer l'intérêt et la faisabilité de construire un espace d'interopérabilité entre leurs différentes solutions de messageries instantanées autour du protocole Matrix. Fin 2023, une expérimentation en condition réelle doit permettre de valider les hypothèses prises, de préciser les enjeux d'annuaire, de modèle économique et préparer une généralisation en 2024.

Ambitions 2024 et Trajectoire

La MSSanté poursuit sa trajectoire rapide de déploiement et de développement des usages pour devenir le système universel de messagerie de l'ensemble des professionnels de la santé et du médico-social.

Le service offert par la MSS continuera à évoluer pour prendre en compte les besoins des utilisateurs au quotidien, en offrant de nouvelles fonctionnalités et en s'intégrant nativement dans les logiciels des utilisateurs.

Les usages de la MSS par le citoyen via la Messagerie Citoyenne (MSS-C) de Mon Espace Santé continueront à se développer au bénéfice de la sécurité de ses communications avec les professionnels.

Dans le médico-social, un effort pluriannuel permettra de généraliser l'équipement et de stimuler les usages de la MSSanté.

A partir de 2024, l'Espace d'Interopérabilité des Messageries Instantanées en Santé (EIMIS) va se déployer et rendra progressivement possibles les communications instantanées sécurisées entre professionnels de santé à partir de différentes solutions de messagerie du marché.

Sujets	Actions	Jalons
Séjour vague 2	Accélération du déploiement des solutions des éditeurs implémentant l'API client de messagerie standardisée ainsi que les règles ergonomique et fonctionnelles minimales.	2024
Sentinelle	Implémentation de fonctionnalités Sentinelle par les opérateurs : boîte au lettre organisationnelle aux cabinets ne disposant pas d'un FINESS, délégation	S1 2024
Sentinelle	Deuxième cycle d'identification et de traitement d'irritants concernant l'usage de MSSanté	2024
MSSanté médico-social	Accompagnement du déploiement MSSanté dans le médico-social	2024
Cadre réglementaire	Lancement du travail sur un référentiel opposable d'exigences d'usage de la messagerie sécurisée de santé pour les professionnels et établissements.	T1 2024
Observatoire de la e-santé	Intégration des données de MSSanté dans l'observatoire de la e-santé	T4 2023
Messagerie instantanée	Poursuite des expérimentations en conditions réelles, début de la généralisation	2024

Réglementation nationale, Réglementation européenne

Les référentiels avec lesquels se mettre en conformité

- Le référentiel pour les Opérateurs de messagerie - [Référentiel #1 Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé](#)
- Le référentiel pour les clients de messagerie - [Référentiel #2 Clients de Messageries Sécurisées de Santé – V1.0](#) (janvier 2023).

Principaux textes juridiques :

- [Article L.1110-4 du code de la santé publique relatif à l'échange et au partage de données de santé](#)
- [Article R. 1110-2 du code de la santé publique définissant la liste des professionnels habilités à échanger des données de santé](#)
- [Article L. 1111-8 du code de la santé publique relatif à l'hébergement des données de santé](#)
- [Articles L. 1470-5 et suivants du code de la santé publique relatifs à l'utilisation de systèmes d'informations conformes aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité](#)
- [Règlement européen n°2016/679/UE du 27 avril 2016 \(« RGPD »\) et la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés](#)

En savoir +

Pour une présentation plus détaillée de MSSanté : rendez-vous sur le site de l'[ANS](#) et de [MSSanté](#)

Pour toute question concernant le service : monserviceclient.mssante@esante.gouv.fr
(0825 852 000)

Pour retrouver tous les opérateurs intégrant MSSanté : rendez-vous sur le site de [MSSanté](#)

Autres documents pertinents : [Fiches usages](#) et [Support de formation](#)

3.2.3. Plateforme numérique SAS

Présentation

Lancé dans le cadre du [Pacte de refondation des urgences du 9 septembre 2019](#) et réaffirmé lors du Ségur de la santé, le Service d'accès aux soins (SAS) est un élément clé du nouveau modèle de prise en charge des patients.

Le SAS est un service d'orientation de la population dans les parcours de soins. Pour un patient confronté à un besoin de soins urgents ou non programmés et lorsque l'accès à son médecin traitant n'est pas possible, le SAS, en complément du dispositif de permanence de soins ambulatoires (PDSA), doit lui permettre d'accéder, 24h/24 et 7j/7, à un professionnel de santé. Ce dernier pourra lui fournir un conseil médical, lui proposer une téléconsultation, l'orienter selon la situation vers une consultation de soin non programmé en ville, vers un service d'urgence ou déclencher l'intervention d'un SMUR ou d'un transport sanitaire. Le SAS est fondé sur un partenariat étroit et équilibré entre les médecins de ville et les professionnels de l'urgence hospitalière des SAMU.

Après une phase pilote menée par 22 SAS dans 13 régions, une généralisation progressive du dispositif à l'échelle nationale a été lancée depuis 2022. A ce jour, 55 SAS sont lancés avec une couverture de 70 % de la population.

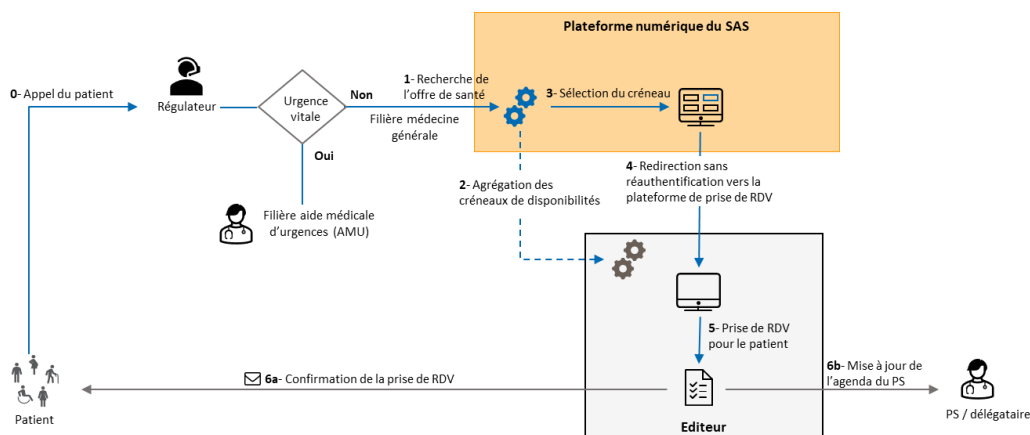
La [plateforme numérique nationale du SAS](#) est un outil permettant aux acteurs de la chaîne de régulation médicale intervenant dans le cadre de l'activité d'un SAS de :

- Visualiser les créneaux disponibles des effecteurs de soins⁸ participant au SAS ;
- Réserver pour le patient une consultation de soins non programmés, au plus proche de ses besoins (localisation, horaire, spécialité).

La plateforme numérique du SAS partage un socle commun avec Santé.fr. Elle s'appuie sur des référentiels nationaux (RPPS, FINESS et ROR) et elle est enrichie de données utiles (notamment l'offre des associations de SOS Médecins qui n'est pas encore publiée de manière exhaustive dans le ROR) afin de garantir l'exhaustivité de l'offre de soins mise à disposition des professionnels du SAS pour leur rôle de régulation médicale. La connexion à la plateforme numérique du SAS est réalisée via Pro Santé Connect.

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

⁸ Dans le cadre du SAS, l'effecteur est un professionnel de santé prenant en charge un patient afin de lui dispenser des soins selon la préconisation du médecin régulateur



Un patient confronté à un besoin de soins urgents ou non programmés n'a pas pu contacter son médecin traitant et s'adresse au SAS (étape 0). Le professionnel de la régulation médicale⁹ décide de l'orienter vers la médecine de ville. La plateforme numérique du SAS lui permet de visualiser rapidement l'offre de soin disponible autour du patient (étape 1) en agrégeant les informations déclarées par les effecteurs sur la plateforme SAS ou dans leurs propres outils (étape 2). Le professionnel de la régulation médicale prend rendez-vous pour le compte du patient en sélectionnant un créneau sur la plateforme SAS (étape 3) puis en prenant RDV sur la plateforme éditeur (étape 5). L'agenda du professionnel de santé effecteur est mis à jour (étape 6b). Le Patient reçoit confirmation de la prise de son rendez-vous (étape 6a). La plateforme numérique du SAS permet également de produire des données pour le calcul de rémunération des professionnels de santé engagés dans le SAS.

Les nouveautés 2023

Les travaux concernent l'enrichissement fonctionnel de la plateforme numérique du SAS, ainsi que l'interfaçage avec les solutions éditeurs.

Au 29/09/2023 :

- 15 éditeurs de logiciels de prise de rendez-vous sont interfacés avec la plateforme numérique du SAS sur le volet "Agrégateur de créneaux de disponibilités". Cette interface permet la remontée des créneaux de disponibilité des acteurs de la médecine de ville ;
- 8 éditeurs de logiciels de prise de rendez-vous sont interfacés avec la plateforme numérique du SAS sur le volet « Prise de rendez-vous ». Cette interface offre aux professionnels de la régulation médicale un parcours fluide permettant de prendre rendez-vous pour le compte du patient ;
- 2 éditeurs de LRM (logiciel de régulation médicale) sont interfacés avec la plateforme numérique du SAS. Cette interface permet aux utilisateurs de naviguer entre le LRM et la plateforme sans besoin de se ré-authentifier et permet de limiter la saisie des données lors de la recherche ;

⁹ La régulation médicale de la filière libérale s'articule autour du médecin régulateur libéral (médecin généraliste) et de l'opérateur de soins non programmé (OSNP) qui vient en appui du médecin généraliste pour notamment prendre rendez-vous auprès d'un professionnel de ville sur la plateforme numérique SAS.

- Les effecteurs déclarent leur participation au SAS sur la plateforme numérique du SAS (soit à titre individuel, soit à travers SOS Médecins, MSP, CPTS) ;
- Des travaux sont en cours pour interfacier les solutions équipant les structures SOS Médecins, les CPTS ainsi que les solutions fonctionnant en mode “Place de Marché” à la plateforme SAS.

Afin d'encourager les éditeurs de solution d'agenda/prise de rendez-vous en ligne et équipant la médecine de ville à s'interfacier avec la plateforme numérique du SAS, un SONS (Système Ouvert Non Sélectif) spécifique au projet SAS a été ouvert le 17 janvier 2023 et des candidatures ont été reçues jusqu'au 26 avril 2023 : [SAS Ségur du numérique \(esante.gouv.fr\)](https://esante.gouv.fr) Les industriels candidats peuvent ainsi se faire référencer et prétendre à un financement des travaux d'interfaçage réalisés. Le périmètre des travaux d'interfaçage avec la plateforme SAS couvre la récupération des créneaux disponibles des PS dans les solutions éditeurs ainsi que l'accès à la prise de rendez-vous en ligne par un tiers via les solutions éditeurs.

Ambitions 2024 et Trajectoire

La généralisation du SAS à l'échelle nationale s'accompagne de la généralisation de la plateforme numérique du SAS afin de :

- Disposer de l'ensemble de l'offre de soins non programmés du territoire par la généralisation de l'interface d'agrégation des créneaux ;
- Faciliter la prise de rendez-vous par les Opérateurs de Soins Non Programmés (OSNP) par la généralisation des interfaces de prise de rendez-vous ;
- Suivre et tracer l'ensemble des rendez-vous de consultation par la généralisation du flux V3, qui permet de récupérer auprès des logiciels de prise de rendez-vous les listes des rendez-vous et de leurs statuts ainsi que les informations sur le médecin effecteur.

A horizon 2025, la plateforme numérique du SAS aura intégré :

- L'ensemble des disponibilités des praticiens libéraux et salariés via l'interfaçage avec les éditeurs ayant une couverture géographique la plus large ;
- Les disponibilités des professionnels des associations SOS Médecins ;
- Les disponibilités des professionnels exerçant dans des structures de soins (CPTS, MSP ...).

En parallèle des travaux d'interopérabilité (intégration avec les CPTS et interfaçage avec les Logiciels de Régulation Médicale), la plateforme numérique du SAS est enrichie d'un ensemble de fonctionnalités. Ces dernières vont permettre d'affiner le moteur de recherche, le parcours du professionnel de la régulation médicale ainsi que la mise à disposition en temps réel des indicateurs de suivi pertinents. Pour répondre à un besoin de pilotage, mais également à un suivi par l'Assurance Maladie pour la rémunération des professionnels effecteurs, la plateforme numérique du SAS dispose de données d'activité, aux mailles nationales et locales (par SAS).

Actions	Jalons
Généralisation de l'utilisation de la plateforme numérique du SAS à l'ensemble des départements	Jusqu'à fin 2023

Enrichissement de l'offre de soins non programmée proposée aux régulateurs à travers l'interfaçage avec les logiciels des CPTS, SOS médecin et les outils de "place de marché".	Jusqu'à fin 2024
Intégration d'autres effecteurs : sage-femmes, chirurgiens-dentistes par exemple.	Jusqu'à mi 2025
Mise en place de fonctionnalités sur la plateforme numérique du SAS permettant le suivi et le pilotage des actes réalisés suite à une orientation via la plateforme numérique du SAS.	Jusqu'à mi 2025

Réglementation nationale, Réglementation européenne

Décret de traitement de données personnelles : Les données personnelles qui transitent sur la plateforme numérique du SAS sont encadrées par le [décret n° 2022-403 du 21 mars 2022 portant création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « Plateforme numérique du Service d'accès aux soins »](#)

Instruction N° DGOS/R2/PF5/2022/270 du 23 décembre 2022 relative aux attendus pour la mise en place du Service d'accès aux soins (SAS) dans les territoires dans le cadre de la [généralisation progressive du dispositif](#)

Arrêté SONS du 10 janvier 2023 relatif à un [programme de financement destiné à encourager les développements nécessaires pour s'interfacer avec la plateforme numérique du Service d'accès aux soins en vue de faciliter l'orientation des patients vers l'offre de soins de ville - Fonction « Solution d'agenda avec module de prise de RDV à destination des professionnels de santé »](#)

En savoir +

Pour une présentation plus détaillée de la plateforme numérique du SAS : rendez-vous sur le site du [Ministère de la Santé et de la Prévention](#) et celui de [l'ANS](#).

Pour toute question concernant le service : dgos-sas@sante.gouv.fr

Pour toute question en tant qu'éditeurs : sas-contact-editeur@esante.gouv.fr

Pour plus de précisions sur les différents référentiels précédemment cités :

- Respect des spécifications d'interfaçage avec la plateforme numérique du SAS :
 - [Spécifications](#) du cas d'usage d'agrégation des créneaux de disponibilités
 - Cas d'usage fluidification de la prise de rendez-vous :
 - [Spécifications](#) gestion des comptes régulateurs
 - [Spécifications](#) délégation d'authentification
 - [Spécifications](#) récupération des données de rendez-vous
- Référentiel PS ([RPPS/ADELI](#)) et structures ([FINESS](#)) ;
- [Pro Santé Connect](#) ;
- [CI-SIS agenda partagé](#) ;
- Le validateur [FHIR](#).

3.2.4. ViaTrajectoire

Présentation

ViaTrajectoire est désormais le service socle national d'orientation des personnes dans les champs sanitaire et médico-social.

L'objectif de ViaTrajectoire est de faciliter et fluidifier l'orientation des personnes au fil de leur parcours de prise en charge dans les champs sanitaire et médico-social, en tenant compte de leurs besoins spécifiques. ViaTrajectoire permet d'orienter les patients/usagers vers les établissements et services possédant les compétences humaines ou techniques requises.

ViaTrajectoire est composé de plusieurs volets d'orientation :

- L'orientation sanitaire en sortie de MCO (médecine, chirurgie, obstétrique) vers SSR/SMR (soins de suite et de réadaptation/soins médicaux et de réadaptation), HAD (hospitalisation à domicile) et retour à domicile via le dispositif PRADO ;
- L'orientation par les professionnels en ville ou à l'hôpital des personnes âgées en établissement mais aussi vers l'offre d'accompagnement à domicile ;
- L'orientation par les MDPH des personnes en situation de handicap ;
- L'orientation des jeunes enfants vers les plateformes de coordination et d'orientation, pour la prise en charge des troubles du neurodéveloppement (PCO TND).

ViaTrajectoire s'inscrit dans l'objectif 3 « Améliorer l'accès à la santé pour les personnes et les professionnels qui les orientent » de la Feuille de route du numérique en santé 2023-2027, en contribuant à l'information des usagers et des professionnels sur l'offre sanitaire et médico-sociale dans les territoires (en articulation avec le ROR) et en proposant un parcours d'orientation sans couture¹⁰ vers les structures de santé.

¹⁰ Le parcours sans couture est un parcours intégrant deux notions : la non-nécessité de se reconnecter lors du passage d'un service à un autre et une ergonomie aussi proche que possible. L'intérêt du parcours sans couture est d'offrir une expérience utilisateur fluide, transparente et sans interruption.

ViaTrajectoire : périmètre et usages

4 modules d'orientation ...



...des patients hospitalisés ou à domicile, vers les services de soins de suite et de réadaptation, l'hospitalisation à domicile, les unités de soins palliatifs ou les organisations de soins sur les lieux de vie



...des personnes âgées, hospitalisées ou à domicile, vers les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, les résidences autonomie ou les unités de soins de longue durée



...des Personnes handicapées, à la suite des décisions prises en CDAPH, vers les établissements ou services sociaux ou médico-sociaux spécialisés



...des jeunes enfants vers les Plateformes de Coordination et d'Orientation (PCO) dédiées à la prise en charge précoce des troubles du neurodéveloppement (TND/Autisme)



... qui s'appuient sur un socle commun de 5 grandes fonctionnalités



Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

Les cas d'usages sont nombreux et spécifiques en fonction de la situation de l'utilisateur/patient et du contexte d'exercice du professionnel accompagnant.

Les bénéfices pour les professionnels :

En tant que professionnel de santé exerçant en établissement sanitaire de court séjour (MCO), ViaTrajectoire me permet de réaliser une demande d'orientation vers diverses modalités de prise en charge post-hospitalisation correspondant aux besoins du patient : admission en SMR, en HAD, en EHPAD, retour à domicile accompagné par un ou des professionnels libéraux dans le cadre du dispositif PRADO. La demande peut être adressée en parallèle à plusieurs établissements pouvant correspondre aux besoins de la personne, et le fonctionnement sous forme de place de marché de ViaTrajectoire permet d'informer les professionnels demandeurs ainsi que les autres acteurs sollicités dès lors qu'une démarche aboutit.

En tant que médecin généraliste, ViaTrajectoire me permet de :

- réaliser des demandes d'admission en EHPAD pour un patient (remplissage du volet médical de la demande d'orientation), permettant à la personne ou à son entourage de réaliser ses démarches d'admission en EHPAD de manière dématérialisée ;
- remplir la grille de dépistage des fragilités dans le cadre du dépistage précoce des troubles du neurodéveloppement des enfants de 0 à 6 ans et de 7 à 12 ans, puis d'adresser ces demandes à la PCO de référence du territoire dans lequel réside la famille ;
- réaliser des demandes d'admissions directes en établissement MCO (pour le moment à l'échelle pilote en Occitanie) et d'adresser ces demandes au Bed Manager de l'établissement et/ou du secteur de l'établissement concerné.

En tant que professionnel exerçant au sein d'une MDPH, ViaTrajectoire me permet, après avoir notifié les droits aux personnes à l'issue de la CDAPH (Commission des Droits et de l'Autonomie des Personnes en situation de Handicap), de donner des droits aux usagers pour qu'ils puissent réaliser leurs démarches de demande de prise en charge : recherche d'un établissement ou service médico-social, remplissage du dossier unique d'admission. ViaTrajectoire me permet également de réaliser un suivi des prises en charge effectives dans les établissements ou services et de repérer les difficultés de prise en charge (personnes sans solution, délais trop importants...).

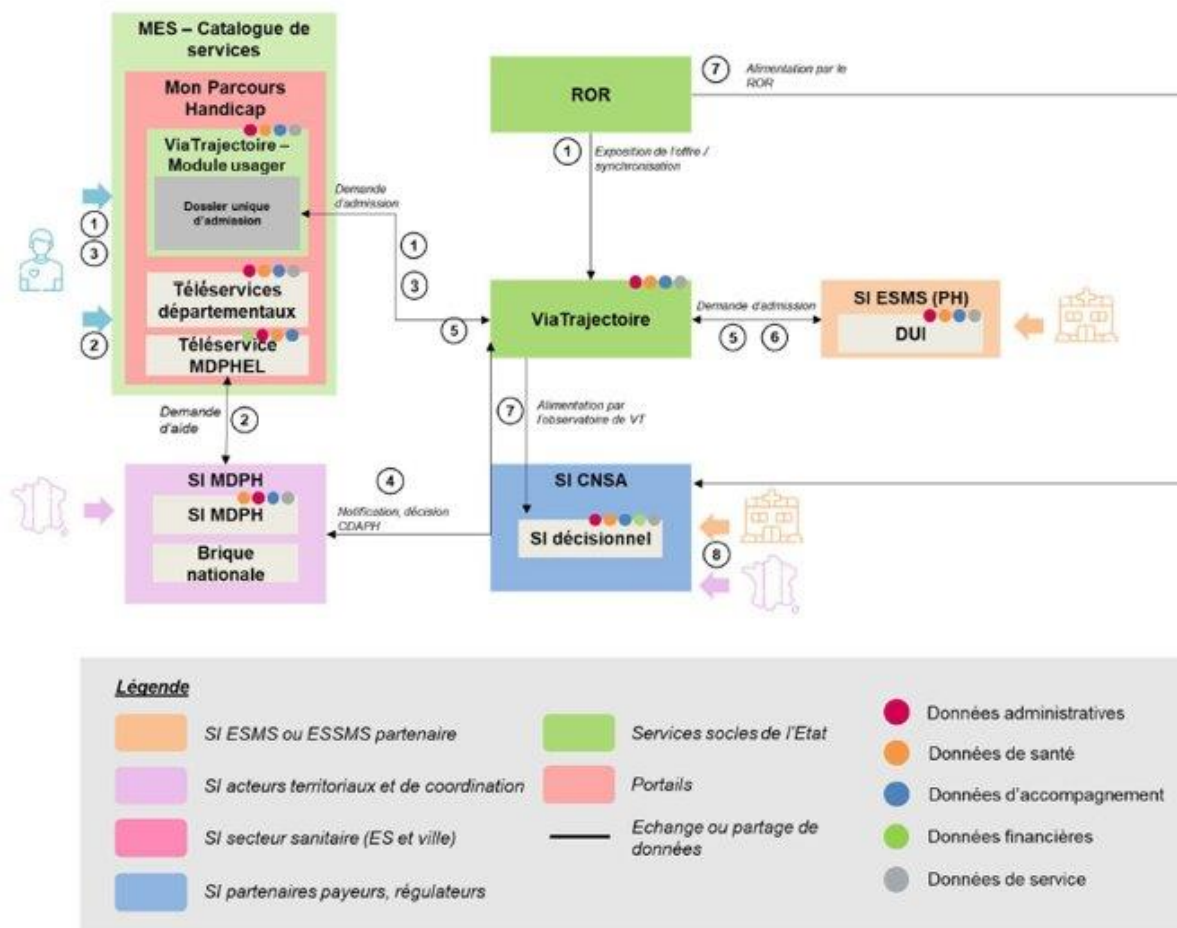
En tant que professionnel exerçant dans un établissement "receveur" (SMR, HAD, EHPAD, ESMS PH, PCO,...), je reçois des alertes lorsqu'une demande d'admission m'est transmise par ViaTrajectoire. J'accède à ma liste de travail pour analyser le contenu du dossier de la personne et décider de la suite à donner en fonction de l'adéquation de mes modalités de prises en charge et de mes places disponibles.

Les bénéfices pour les personnes :

ViaTrajectoire est accessible depuis les portails patients/usagers de référence : Mon Parcours Handicap, personnes.agees.gouv, pour permettre aux usagers de suivre leurs demandes d'orientation. Des travaux sont conduits pour permettre un « parcours sans couture » de l'utilisateur entre ces portails d'information/de service et le portail usager de ViaTrajectoire, y compris en évitant à l'utilisateur de se réauthentifier en passant d'un service à l'autre (dans le respect du référentiel d'identité électronique des personnes).

Dans le champ du handicap, les usagers peuvent désormais renseigner un « dossier unique d'admission » auprès des établissements du champ du Handicap. L'objectif est de faciliter les démarches des usagers en leur permettant de remplir un seul dossier d'admission pour toutes leurs demandes d'orientation, et de ne pas (re)saisir des informations précédemment fournies au moment de la demande initiale formulée auprès de la MDPH. Cette fonctionnalité est actuellement expérimentée auprès des départements pilotes avant de cibler sa généralisation. Dans le champ de l'autonomie, l'utilisateur pourra prochainement rechercher un service autonomie à domicile, puis réaliser une demande de prise en charge en tant que bénéficiaire de l'Allocation pour l'Autonomie (APA) ou non.

Illustration : orientation de personnes en situation de handicap prises en charge en ESMS du champ PH



Le détail de ce schéma est disponible dans la V1 du cadre d'urbanisation du secteur médico-social centré sur le DUI des ESMS ([document actuellement en concertation](#))

Les nouveautés 2023

L'année 2023 a été rythmée par de nombreuses évolutions de l'application, tant dans les fonctionnalités offertes qu'en matière d'interopérabilité.

Du point de vue des fonctionnalités, on peut notamment citer :

- L'ouverture de l'orientation vers les Plateformes de Coordination et d'Orientation (PCO) dans le champ du dépistage précoce des Troubles du Neurodéveloppement pour les enfants de 7 à 12 ans¹¹ ;
- La mise en place du dossier unique d'admission en établissement du champ PH, ce qui a pour vocation de simplifier les démarches des usagers auprès des établissements médico-sociaux ;
- L'évolution de l'orientation vers les soins de suite, notamment en intégrant les impacts de la réforme SMR.

¹¹ Jusqu'à présent, le module PCO TND ne concernait que les enfants entre 0 et 6 ans

Du point de vue de l'interopérabilité de ViaTrajectoire, plusieurs chantiers ont été conduits :

- Sans doute la plus emblématique pour cette année, la mise en place de l'interface normée avec les éditeurs de DUI du champ PH. Ces travaux ont vu une première concrétisation lors de la semaine européenne de la e-santé et plus particulièrement du projectathon, avec des travaux concrets d'interfaçages conduits avec 4 éditeurs du domaine ;
- La mise en place de l'interface FHIR avec le ROR national ;
- La mise en place d'une interface avec le SI PRADO Connect porté par l'Assurance Maladie.

En parallèle, des travaux d'étude ont été conduits dans différents domaines. D'importantes instructions ont été réalisées puis portées auprès de la CNSA, de la DGCS et du cabinet du ministre pour étendre le service ViaTrajectoire à de nouveaux parcours d'orientation dans le champ de l'autonomie. Elles porteront opérationnellement leurs fruits dans les mois à venir. Elles concernent notamment :

- L'orientation vers les Services Autonomie à Domicile ;
- La prise en compte des enjeux liés à la feuille de route « Bien Vieillir » (Exemple : Orientation vers les centres de ressources territoriaux).

L'expérimentation du module « Hospitalisations Non Programmées » suit son cours en Occitanie. Afin de diversifier les cas d'usages et d'enrichir le retour d'expérience, elle va être étendue à d'autres territoires. A date, la Nouvelle Aquitaine et ARA ont identifié des terrains d'expérimentation.

Les ambitions de progression d'usage de ViaTrajectoire sont désormais inscrites dans le cadre des dialogues de gestion numérique, et les régions sont engagées à intégrer ViaTrajectoire dans leur feuille de route régionale pour l'ensemble des volets d'orientation.

Ambitions 2024 et Trajectoire

Le plan de travail national de ViaTrajectoire s'intensifie en 2024 sur 4 grands axes stratégiques :

- Permettre aux usagers de devenir acteurs de leur parcours ;
- Renforcer l'adoption et la visibilité de VT ;
- Enrichir et faire évoluer le service pour fluidifier le processus d'orientation dans un contexte de transformation de l'offre de santé ;
- Mieux piloter, notamment via une qualité des données améliorée, et restituer la mise en œuvre des politiques de soutien à l'autonomie.

Le service s'inscrit dans une perspective d'évolution pour accompagner les mesures CNH et la prise en compte de l'orientation dans le cadre de dispositifs dans le champ du handicap, mais aussi soutenir la mise en place du Service Public Territorial de l'Autonomie ou encore les mesures « bien vieillir ».

Suite à des expérimentations conduites dans plusieurs régions, il s’agira de confirmer l’opportunité de l’usage de ViaTrajectoire dans le cadre des hospitalisations non programmées et définir les conditions de sa généralisation dans les territoires.

Les ambitions nationales d’usage de VT seront également à préciser dans le cadre de l’accompagnement au retour à domicile en lien avec les plateformes du secteur libéral ou encore dans le cadre du dépistage des troubles du neuro-développement. (TND)

Enfin, un plan de travail est engagé avec l’assurance maladie pour mieux faire connaître le service et mieux l’intégrer dans les outils de travail quotidien des professionnels de ville (via Amelipro et le BSP en cible).

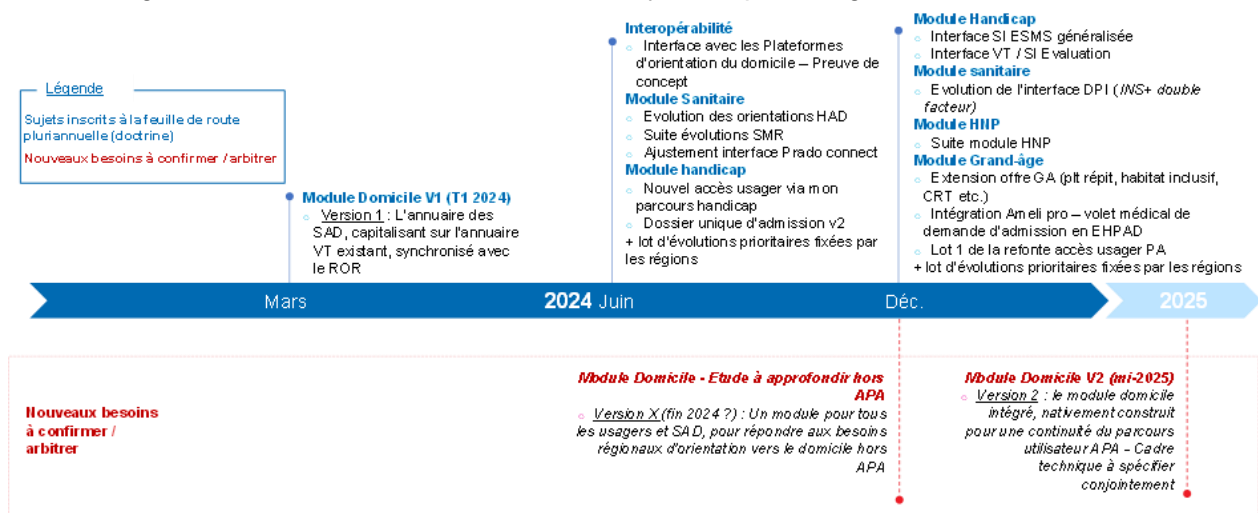
La feuille de route d’interopérabilité du service va s’intensifier dès 2024 avec plusieurs chantiers ambitieux :

- L’intégration de VT aux portails de service de l’autonomie « mon parcours handicap » et « pour les personnes âgées » permettant d’optimiser les démarches d’orientation et d’admission des usagers en perte d’autonomie ou en situation de handicap, mais aussi accompagner les usagers dans la recherche de leur offre d’accompagnement à domicile (en lien avec le SI APA) ;
- L’évolution des flux d’interopérabilité du module sanitaire pour renforcer la conformité au référentiel d’identité électronique des acteurs ;
- L’opportunité d’un référencement du portail usager de ViaTrajectoire au catalogue de MES.

Grâce à l’inscription du service dans le Ségur numérique dans le champ du handicap, l’année 2024 permettra de commencer à mesurer, en situation réelle, les effets de la mise en œuvre de l’interopérabilité sur les usages du service.

De nouvelles étapes dans la mutualisation et le renforcement du service national sont également envisagées avec la mutualisation du support usager au niveau national, et dans le cadre de la définition d’une stratégie décisionnelle pour les différents volets d’orientation et la mise à disposition d’indicateurs métiers.

Le chronogramme ci-dessous donne une vision synthétique des grands chantiers 2024 :



Sujets	Actions	Jalons
Ouverture de l'orientation vers les Services Autonomie à Domicile	Premier lot : annuaire adossé au ROR Second lot : fonctions d'orientation ouvertes aux usagers, aux services autonomie à domicile et aux conseils départementaux.	Premier lot : Mars 2024 Second lot : livraisons progressives entre fin 2024 et juin 2025
Amélioration et refonte partielle de la grille d'orientation sanitaire	Faciliter l'orientation HAD, SMR, et soins palliatifs	Juin 2024
Observatoire des données	Définition du modèle cible pour l'observatoire national des orientations ViaTrajectoire	Juin 2024
Orientations du domicile - PRADO	Preuve de concept - Orientation directe de ViaTrajectoire vers une prise en charge libérale	Juin 2024
Orientations dans le champ de l'autonomie	Extension des orientations grand âge vers d'autres types de prise en charge (plate-forme de répit, habitat inclusif, centres de ressources territoriaux)	Juin 2024
Module Admissions Directes	Arbitrage concernant la suite donnée au module admissions directes/hospitalisations non programmées de ViaTrajectoire	Juin 2024
Support	Création d'un support usagers national	Septembre 2024
Interfaces ViaTrajectoire – champ PH	Généralisation progressive de l'interface VT-SI ESMS pour les orientations PH	Décembre 2024
Interfaces ViaTrajectoire – champ PH	Intégration de l'accès usager de ViaTrajectoire PH dans Mon Parcours Handicap	Décembre 2024
Interfaces ViaTrajectoire – champ sanitaire	Evolution de l'interface de demande d'orientation depuis les DPI (gestion de l'INS dans l'appel contextuel)	Décembre 2024
Interfaces ViaTrajectoire – orientations ville	Intégration de ViaTrajectoire à AmeliPro (volet médical de la demande d'admission en EHPAD)	Décembre 2024 : avec passage de contexte patient adossé à l'INS (un premier lot au S1 2024 permettra une authentification directe à VT depuis AmeliPro)
Accès usagers Orientations PA	Refonte des pages d'accès usagers pour l'orientation en EHPAD	Décembre 2024

Réglementation nationale, Réglementation européenne

Respect des référentiels

Dans la V2022 de la doctrine du numérique en santé, ont été précisés les référentiels en interaction avec ViaTrajectoire.

L'année 2023 a permis de franchir les étapes complémentaires suivantes :

- Adossement au ROR national ;
- Intégration des spécifications de la couche service du CI-SIS couche service dans le cadre de l'interopérabilité VT PH avec les ESMS ;
- Déploiement de l'ins ;
- Renforcement de l'identité électronique des acteurs en proposant pour les usagers et les professionnels une identification 2FA en complément de l'usage de PSC.

Cadre d'urbanisation pour le secteur médico-social

La fluidification de l'orientation de la personne accompagnée en ESMS, fondée sur l'usage de ViaTrajectoire, constitue un des domaines d'étude de la V1 des travaux d'urbanisation pour le secteur médico-social, centrés sur le DUI des ESMS du champ de l'autonomie.

Ces travaux proposent des schématisations (orchestration de services), des cas d'usages et des recommandations en termes d'urbanisation.

La concertation est en cours, les documents sont [accessibles sur l'espace de concertation](#).

Le domaine d'étude explicitant l'intégration du service ViaTrajectoire dans son écosystème (portails d'information et de services, ROR, logiciels métier...) pour fluidifier l'orientation des personnes âgées, personnes en situation de handicap, avec une prise en charge en établissement ou à domicile est accessible [ici](#).

Règlementation

Plusieurs textes de référence encadrent le déploiement et les usages de ViaTrajectoire :

- Module SSR/SMR
 - Instruction N° [DGOS/R4/2022/210](#) du 28 septembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité des soins médicaux et de réadaptation.
Cette instruction mentionne le fait que lorsqu'un logiciel d'orientation existe dans le cadre des plans de santé numérique de chaque région, la demande d'admission en provenance d'un établissement doit être faite via l'outil afin de faciliter les échanges (sans remplacer l'échange humain) et permettre un meilleur pilotage et suivi des filières et besoins.
- Module Handicap
 - Instruction N° [DGCS/SD3B/CNSA/SGMCAS/DSSIS/2016/322](#) du 23 septembre 2016 relative au système d'information de suivi des orientations dans le secteur du handicap
Cette instruction a pour objet de définir le cadre de la mise en œuvre du « système d'information de suivi des décisions d'orientation des personnes en situation de handicap » en établissements ou services médico-sociaux.
Instruction N° [DGCS/CNSA/DESMS/2021/234](#) du 15 novembre 2021 relative à l'appui au développement des usages et la fiabilisation des données du système d'information de suivi des orientations.
Cette instruction est relative à l'appui au développement des usages et la fiabilisation des données du « système d'information de suivi des orientations ».
 - [Article D146-29-2 du CASF](#)
Cet article précise que l'ARS et le Conseil Départemental (CD) doivent communiquer aux MDPH (à l'équipe pluridisciplinaire) « 1° Les ressources et les dispositifs sociaux et médico-sociaux permettant d'accompagner les personnes

handicapées, notamment l'offre des établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnée au I de l'article L. 312-1 et le fonctionnement en dispositif intégré défini à l'article L. 312-7-1 ; (...) 4° Pour les informations mentionnées au 1°, la disponibilité des capacités d'accueil et d'accompagnement des établissements et des services sociaux et médico-sociaux, *telle qu'elle est renseignée par le système d'information de suivi des orientations des personnes handicapées.*»

- Module PCO TND
 - Conformément à l'instruction interministérielle : DGCS/SD3B/DIA/DSS/SD1A/DGOS/R4/CNSA/2022/132 du 4 mai 2022 relative à la poursuite de la mise en œuvre de la stratégie nationale pour l'autisme au sein des troubles du neurodéveloppement 2018-2022 : il est recommandé aux ARS de promouvoir l'utilisation de ViaTrajectoire pour l'adressage des enfants vers les PCO (voir article 1.4).

En savoir +

Pour en savoir plus sur [ViaTrajectoire](#)

Pour connaître les [prérequis techniques](#)

Pour aller directement vers [la foire aux questions](#)

4. Chapitre 4 : Les plateformes et services du numérique en santé à destination des usagers et des professionnels

4.1. Mon Espace Santé

Présentation

[Mon espace santé](#) est un service public gratuit qui permet aux personnes de disposer d'un carnet de santé numérique dès la naissance et tout au long de leur vie. Prévu par la loi relative à l'organisation et à la transformation de notre système de santé en juillet 2019, il est disponible depuis février 2022 et + de 90% des usagers disposent aujourd'hui d'un profil Mon espace santé ouvert grâce notamment au mécanisme d'opt-out (processus de création sauf opposition après information de l'utilisateur). Ainsi, plus de 66 M de patients disposent d'un profil Mon espace santé dans lequel ils peuvent recevoir des documents de santé et être joints par mail via la Messagerie sécurisée par les professionnels de santé.

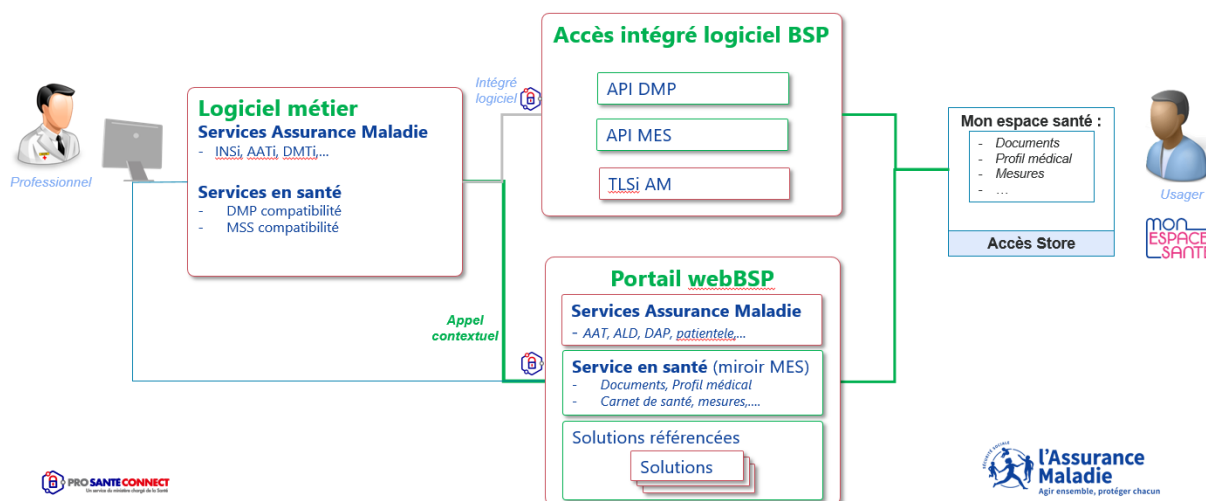
A travers Mon espace santé, l'utilisateur gère ses données de santé et la confidentialité associée, en toute sécurité, notamment vis-à-vis des professionnels de santé mais également des services numériques référencés dans le catalogue Mon espace santé (28 sont actuellement référencés), qu'il peut choisir de synchroniser, s'il le souhaite, avec son profil.

Mon espace santé propose plusieurs fonctionnalités : le dossier médical (reposant sur la brique technique du Dossier Médical Partagé), la messagerie de santé (pour les échanges avec les professionnels disposant d'une messagerie sécurisée MSSanté), le catalogue d'applications labellisées par l'Etat suite à un processus de référencement, et prochainement l'agenda. L'utilisateur dispose également d'une vue agrégée d'un certain nombre d'informations de santé dans le Profil médical : suivi médical (maladies et sujets de santé, traitements, hospitalisation, handicap), facteurs de risques (allergies, antécédents médicaux, habitudes de vie) mais aussi le carnet de vaccination, la liste des professionnels de santé du patient, ses contacts d'urgence et de confiance, ses directives anticipées, etc. Ce résumé des informations de santé majeures peut être partagé via une synthèse enregistrée dans son dossier médical accessible par les professionnels de santé (selon les règles de la matrice d'habilitation et d'information préalable) pour étayer un premier rendez-vous ou une pré-admission en établissement de santé par exemple.

Mon espace santé est accessible en version Web et via une version application mobile, disponible sur les principaux magasins d'applications pour smartphones.

Mon espace santé prend une place prépondérante dans nos vies, soutenu par la volonté affichée dans l'axe 1 de la feuille de route du numérique en santé 2023-2027 de faire de Mon espace santé un outil du quotidien pour gérer sa santé, celle de ses enfants (carnet de santé de l'enfant), et développer la prévention. Le professionnel habilité ([Matrice d'habilitation](#)) participant à la prise en charge d'un patient peut consulter le dossier médical du patient, si son logiciel est compatible ou au travers du [Web DMP](#).

Plus de 9,6 M d'utilisateurs ont d'ores et déjà activé Mon espace santé, alors que moins de 1.3 M ont signifié leur opposition à la création de leur profil. La plateforme compte plus de 641.000 visiteurs uniques par semaine et 25% des utilisateurs ont complété leur profil médical. Le Ségur numérique est un levier essentiel du déploiement de Mon espace santé en rendant notamment les logiciels interopérables avec le dossier médical (DMP), facilitant l'accès des professionnels de santé. A date 150 millions de documents (résultat de biologie, comptes rendus, certificats médicaux, carnet de vaccination...) ont été déposés dans le dossier médical de Mon espace santé par les professionnels de santé via leurs logiciels compatibles, chaque mois plus de [15 millions de documents sont versés](#).



Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

Afin d'illustrer les futurs usages des professionnels et des usagers, un cas d'usage « miroir », vue usager de Mon espace Santé et vue professionnel du Bouquet de services aux professionnels a été élaboré autour l'utilisation du carnet de santé de l'enfant dans le cadre de l'examen obligatoire du 9ème mois. Ce cas d'usage commun est présent [à la suite du chapitre BSP](#).

Les nouveautés 2023

Développer une prévention personnalisée

- Exploitation de Mon histoire de santé (historique de remboursement) pour inciter l'utilisateur à remplir certaines rubriques de son Profil médical (professionnels de santé consultés, vaccin délivré et potentiellement injecté).

Rendre chacun acteur de sa santé et de ses données

- L'utilisateur peut partager une ordonnance via sa messagerie avec une pharmacie équipée d'une boîte MSSanté organisationnelle, sans besoin d'initialisation d'une conversation par le pharmacien ;

- Amélioration des fonctions de saisie de mes vaccinations (faciliter le remplissage des vaccins par les usagers par l'amélioration de l'auto-complétion, possibilité de scanner une boîte depuis mobile, mise à jour du calendrier vaccinal) ;
- Amélioration de la présentation des rubriques du Profil médical pour les rendre plus lisibles aux usagers ;
- Améliorations de la recherche et remontée de mes PS / ES (récupération du médecin traitant à partir des informations dont disposent l'Assurance Maladie, invitation à ajouter des ES/PS avec qui j'ai déjà interagi, etc.) : Rendre Mon espace santé plus inclusif en facilitant la prise en charge des changements de traits d'identité de la population.

Favoriser l'engagement et la rétention des utilisateurs

- Push notifications sur applications mobiles ;
- Mise en place d'un centre de notifications in-app pour accompagner l'utilisateur dans la compréhension de ses notifications mails et push qui ne peuvent pour des questions de sécurité pas comporter d'information à caractère médical ;
- Amélioration des notifications emails ;
- Prise en compte des changements des traits d'identité.

Garantir un produit fiable et sécurisé

- Connexion en mobilité : mise en place des dispositifs d'authentification portés par les smartphones (identification par empreinte, par reconnaissance faciale, via code PIN selon les devices) ;
- Connexion en web : Mise en place de la connexion via France Connect.

Ambitions 2024 et Trajectoire

L'ambition des prochains mois est d'ancrer Mon espace santé comme acteur majeur de la prévention personnalisée, mais aussi de poursuivre la promesse de Mon espace santé de rendre chacun acteur de sa santé en permettant la délégation à un proche aidant.

L'ouverture du catalogue de services avec échange de données ainsi que l'agenda viendront élargir les fonctionnalités de Mon espace santé utiles pour que l'usage gère plus facilement sa santé au quotidien.

Par ailleurs, dans les mois qui viennent, mise en œuvre d'une stratégie d'évolution de marque pour promouvoir Mon espace santé qui remplacera progressivement la marque DMP pour les usagers comme pour les professionnels de santé.

Actions	Descriptions	Jalons
Enrichissement du PML avec des données structurées des documents au format CDA R2 N3 (Glycémie dans les CR de Biologie et CR des examens de l'enfant)	Extraction automatique des données (dans un premier temps taux de glycémie) issues de documents déposés dans Mon espace santé afin d'alimenter le Profil Médical (PML) des usagers et faciliter la lecture et l'exploitation de ces données par l'utilisateur ou par son professionnel de santé.	S1 2024

Prévention personnalisée	Pouvoir mettre en place des campagnes de prévention personnalisées et adaptées à chaque contexte d'utilisateur	En attente d'une évolution des textes réglementaires
Aidant / aidé	Faciliter la gestion de la délégation, de la dépendance et des relations aidant / aidé pour améliorer la prise en charge des usagers.	S2 2024 en attente d'une évolution des textes réglementaires
Programme Mon bilan prévention	Invitation + préparation de l'auto-questionnaire des 4 classes d'âges retenues (18-25 ans, 40-45 ans, 60-65 ans, 70-75 ans)	Janvier 2024
Nouvelles habitudes de vie dans le Profil médical	Création de nouvelles catégories d'habitude de vie (alimentation, exposition aux écrans par exemple) qui pourront être remplies par l'utilisateur, via les réponses aux auto-questionnaires ou via les applications référencées auxquelles l'utilisateur se sera abonné pour suivre en un lieu unique les éléments qui peuvent impacter sa santé.	S2 2023, T1 2024
Carnet de santé de l'enfant	20 RDV obligatoires prépositionnés dans l'agenda pour rappels, information pédagogique	Selon ouverture de l'agenda dans Mon espace santé : S2 2023 ou T1 2024
Catalogue d'applications référencées avec échanges de données	Ouverture du catalogue d'applications avec possibilité pour les applications de déposer ou consulter des données dans le Mon espace santé de l'utilisateur (suite à consentement de ce dernier).	Selon référencement d'applications avec échanges de données dans Mon espace santé : S2 2023 ou T1 2024
Activation et connexion par France Connect +		S2 2024

Réglementation nationale, Réglementation européenne

DMP

- Le référentiel de sécurité et d'interopérabilité relatif à l'accès des professionnels au Dossier Médical Partagé (à paraître en 2023) présente les exigences qui s'appliquent aux professionnels pour les accès au DMP. Une version de travail en concertation est [accessible](#) ;
- Le [guide d'intégration DMP](#) décrit en détail les interfaces externes du système d'information du Dossier Médical Personnel (DMP) pour permettre aux éditeurs de rendre leurs LPS interopérables avec le système DMP et de les soumettre au processus d'homologation à la DMP Compatibilité.

Le référentiel MSSanté

- Les référentiels MSSanté ([opérateur](#) et [client](#)) sont un ensemble de critères qui garantissent la fiabilité et l'interopérabilité pour chacun des utilisateurs souhaitant échanger des données de santé par messagerie ;

- [La note technico-fonctionnelle de la messagerie citoyenne.](#)

Catalogue de Mon espace santé

- Plusieurs volets du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information en santé - CI-SIS (ex : [mesures de santé](#), [gestion d'agendas partagés](#), etc.) sont utilisés pour les interfaces de programmation (API) de Mon espace santé et sont publiées sur [Référencement éditeurs](#) ;
- La plateforme [Convergence](#) permet d'évaluer la maturité des solutions numériques et leur conformité à la Doctrine du Numérique en Santé et de définir les projections pour atteindre les objectifs de la Doctrine.

INS

- Le [référentiel national d'identitovigilance](#) (RNIV) et ses différents volets pour connaître les règles et bonnes pratiques d'identitovigilance associées à la mise en œuvre de l'INS, prérequis pour alimenter l'espace santé d'un patient ;
- [Guide d'implémentation de l'identité INS dans les logiciels.](#)

En savoir +

Catalogue de services de Mon espace santé :

- Le [processus de référencement](#) au catalogue de services est ouvert pour les entreprises du numérique en santé ;
- Le [support](#) des entreprises dans la démarche est assuré par le GIE Sesame Vitale et l'ANS ;
- En première intention, les entreprises du numérique en santé doivent créer un compte sur l'outil [Convergence](#) après avoir consulté le parcours guidé du référencement sur [G NIUS](#).

Le catalogue de services a été ouvert en novembre 2022 avec les premières applications référencées sans échange de données (25).

Pour les [applications avec échange de données](#) l'intégration des applications est prévue au T1 2024. Des preuves de sécurité supplémentaires sont nécessaires pour être candidat à un référencement avec échange de données.

L'ensemble des informations concernant les formats d'échange est publié sur le portail de [demande de référencement](#).

Les modalités techniques d'échange sont basées sur la norme HL7 FHIR, après un appariement basé sur le protocole OAuth 2.0. La consommation et l'alimentation sont effectuées en REST-FHIR. Elles sont articulées avec les différents volets du [cadre d'interopérabilité des systèmes d'information en santé](#) (CI-SIS).

L'API « [mesures de santé](#) », se base sur le [volet « mesures de santé »](#) du CI-SIS. Cette spécification décrit l'échange de données de mesures de santé via des bundles FHIR, actuellement au nombre de 11 (poids, taille, fréquence cardiaque, tension artérielle, température, IMC, tour de taille, glycémie, niveau de douleur, périmètre crânien, nombre de pas).

L'API « agenda », se basant sur le [volet « gestion d'agendas partagés »](#) du CI-SIS. Ce document décrit l'échange de rendez-vous pris auprès des professionnels de santé, des établissements de santé ou paramédicaux via des services tiers (ou ajoutés manuellement via l'IHM de Mon espace santé).

L'API « documents », détaillant comment échanger (alimentation et consultation/téléchargement) des documents entre une application et Mon espace santé, sans format standardisé à ce jour.

Développement des usages des professionnels de santé autour de Mon espace santé

Les documents à votre disposition pour vous accompagner dans les usages de Mon espace santé :

Mon espace santé (dont outils de communication/sensibilisation) : pour les professionnels de santé, pour les établissements de santé, pour les usagers, les ambassadeurs Mon espace santé :

- [Mémo Détail des droits et règles d'accès](#) : fiche pratique sur les règles applicables en matière d'information des usagers dans les situations d'alimentation et de consultation d'un profil Mon espace santé [Guide de déploiement Mon espace santé](#)

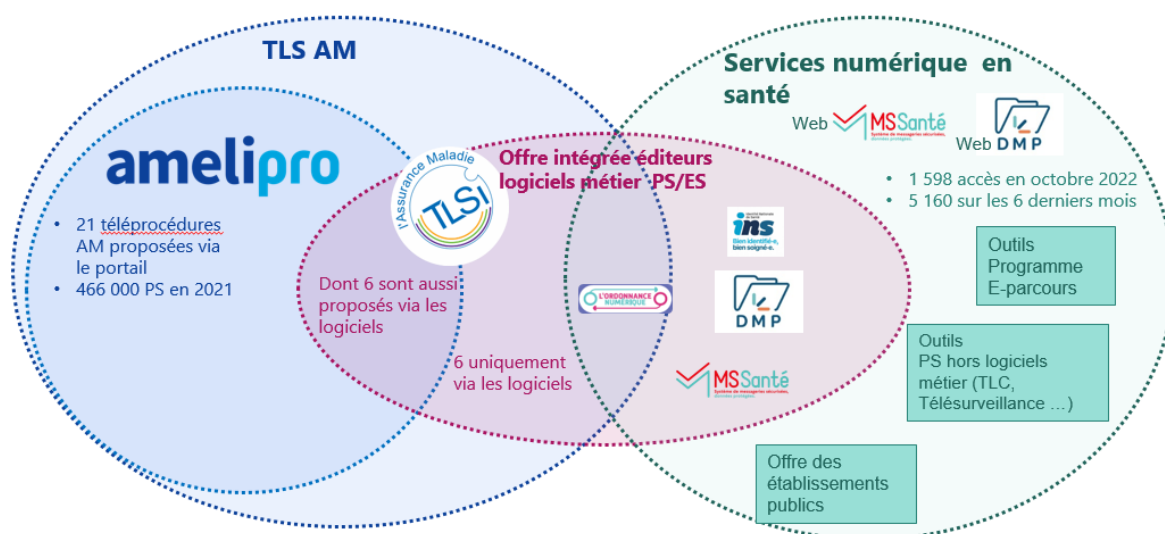
4.2. BSP

Présentation

Le Bouquet de services aux professionnels (BSP), a pour objectif de faciliter la vie des professionnels de santé, en leur permettant d'utiliser des services numériques de confiance, conformes à la doctrine du numérique en santé. Il simplifie la navigation des professionnels entre ces différents services en évitant les reconnections et la ressaisie des données du patient. Le BSP doit enfin favoriser le partage sécurisé de données de santé entre les patients et les Professionnels qui les prennent en charge.

Le BSP propose deux modalités complémentaires d'accès aux services numériques pour les professionnels :

- Un portail web (web BSP) s'appuie sur amelipro accessible en authentification par carte CPS ou par Pro Santé Connect et, dans un second temps, en authentification par une personne morale. Ce portail agrège les téléprocédures historiquement mises à disposition dans amelipro, et associées aux missions de l'Assurance maladie (avis d'arrêt de travail, consultation des droits...), des services en santé, comme le carnet de santé dématérialisé de l'enfant, la consultation et l'alimentation du DMP, et des accès directs et fluides vers des services tiers référencés. La construction de ce portail est initiée par la fusion de amelipro et du web PS DMP ;
- Des API BSP pour les logiciels métiers des professionnels de santé, qui s'appuient sur les actuelles API DMP, les téléservices intégrés de l'Assurance Maladie (TLSi) dont l'ordonnance numérique et l'INSi, et à venir des API Mon espace santé pour accéder aux données de santé structurées des patients (profil médical, etc.). Des travaux sont en cours pour permettre l'accès aux API avec [Pro Santé Connect](#).



Cartographie du bouquet des services proposés aux professionnels de santé : domaine assurance maladie, domaine services en santé.

Et selon les différentes modalités d'accès : portail web / intégré logiciel.

Les services du BSP doivent être interopérables, et pour ce faire être adossés aux référentiels d'identité du numérique en santé (INS, RPPS, FINESS) en intégré logiciel mais également en mode web, avec la possibilité d'appels contextuels vers des services du portail web BSP, permettant de passer du logiciel métier à un service de manière fluide pour le professionnel, en conservant le contexte "patient".

La construction du bouquet de services s'appuie sur un existant déjà très riche d'offres aux professionnels. Il s'agit notamment de l'offre de services accessibles avec amelipro et/ou en intégré logiciel (TLSi) proposée par l'Assurance Maladie. Cet ensemble de services est en évolution continue en lien avec les missions de l'Assurance Maladie. Des évolutions de ces services sont en cours et permettront d'alimenter MES et le DMP de documents médico-administratifs. La mise en place de nouveaux services « miroirs » de MES permettra d'augmenter le partage de données entre Professionnels et avec les patients. Toutes les données mises à disposition du patient dans Mon espace santé seront rendues accessibles progressivement aux PS en intégré logiciel ou en web.

Le partage de données entre professionnels et patients sera par ailleurs mis en œuvre par l'utilisation accrue des services socles tels que la messagerie MSSanté et le DMP.

L'offre de services du BSP est adaptée selon les professions et situations d'exercice des professionnels. L'ouverture du référentiel socle RPPS à de nouveaux acteurs, par exemple aux secteurs sanitaire, social, médico-social, permettra d'offrir à ces acteurs un ensemble de services adaptés à leurs besoins.

Enfin le BSP simplifiera les parcours de navigation des professionnels en permettant l'accès depuis le portail web BSP à une offre de services externes interopérables, sans nécessité de réauthentification, ni de ré-identification d'un patient.

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

Afin d'illustrer les futurs usages des professionnels et des usagers, un cas d'usage « miroir », vue usager de Mon espace Santé et vue professionnel du Bouquet de services aux professionnels a été élaboré autour l'utilisation du carnet de santé de l'enfant dans le cadre de l'examen obligatoire du 9ème mois. Ce cas d'usage commun est présent [à la suite du chapitre BSP](#).

Les nouveautés 2023

En 2023, la refonte ergonomique du portail amelipro a été déployée sur l'ensemble des professions de santé. Les travaux se poursuivront en 2024 pour rendre les téléservices plus ergonomiques et plus accessibles.

De nouveaux téléservices de demandes d'accord préalables (DAP) ont été déployés, d'autres suivront en 2024 pour mettre en œuvre la politique de gestion du risque de l'Assurance maladie.

De nombreux chantiers ont démarré et aboutiront au déploiement d'évolutions importantes en 2024. Parmi les plus structurantes, l'alimentation du DMP de documents médico-

administratifs, le téléservice du suivi de santé de l'enfant, l'intégration plus forte du web PS DMP avec amelipro.

Côté services intégrés dans les logiciels des Professionnels, les volets CI-SIS pour les TLSi et les API du DMP ont été publiés. La mise en œuvre des nouvelles API, accessibles en authentification CPS ou Pro Santé Connect (eCPS), fera l'objet de travaux en 2024.

Ambitions 2024 et Trajectoire

L'ambition du bouquet de service aux professionnels est de permettre aux PS d'accéder à un ensemble de services numériques en mode web et en intégré logiciel :

- Interopérables car construits sur les mêmes socles du numérique en santé ;
- Adaptés à leur activité et leur situation d'exercice ;
- Utilisables de la manière la plus fluide possible avec leurs logiciels métier.

Actions	Jalons
Affichage et utilisation de l'INS sur amelipro pour communiquer avec MES et le DMP	S1 2024
Mise à disposition des API aux éditeurs avec Pro Santé Connect : les API DMP, sur l'ordonnance numérique et le téléservice INSi (puis sur l'ensemble des TLSi)	S1 2024
Intégration d'une offre de nouveaux services externes interopérables dans amelipro (ex : ViaTrajectoire...)	S1 2024
Mise en visibilité et accès aux messageries de l'offre MSSanté	S1 2024
Création d'une offre de services pour de nouveaux publics, en lien avec l'extension du périmètre du RPPS (RPPS+)	S1 2024
Définition et publication d'un nouveau volet du CI-SIS cadrant les appels entrants/sortant entre amelipro et les solutions externes.	S2 2024
Fusion du web PS DMP et amelipro (création du web BSP)	S2 2024
Exposition d'API de données de MES (mesures etc.), pour une autorisation/homologation des logiciels métiers et pour amelipro.	S2 2024
Développement de nouveaux services en lien avec les missions de l'Assurance Maladie	S1 et S2 2024

Réglementation nationale, Réglementation européenne

Briques actuelles du futur Web BSP :

- [Amelipro](#)
- [Web PS DMP](#)

CI-SIS :

- Volet sur CI-SIS sur l'intégration de [Pro Santé Connect sur les TLSi et API DMP](#) (à paraître en 2023) ;
- Volet du CI-SIS sur les appels contextuels (à paraître en 2023).

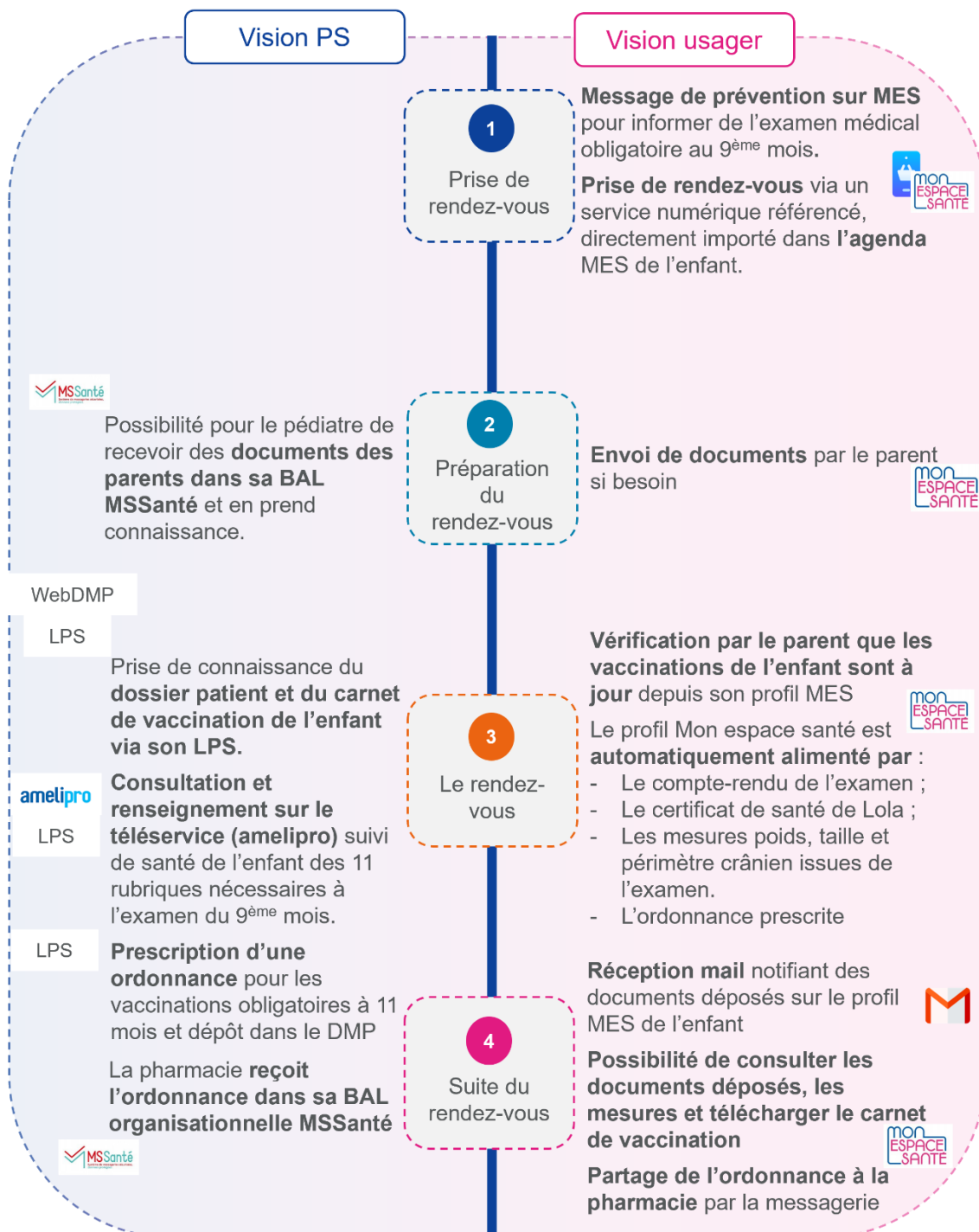
En savoir +

[Tutoriel d'utilisation du « Web PS » DMP](#) à destination des professionnels

Cas d'usage commun entre Mon espace Santé et BSP : l'utilisation du carnet de santé de l'enfant

Parcours de suivi régulier dans le cadre de l'examen obligatoire du 9^e mois

Lola a bientôt 9 mois, Inaya sa mère est informée du besoin d'effectuer l'examen médical obligatoire de Lola via un **message de prévention sur la page d'accueil Mon espace santé**.



4.3. E-parcours

Présentation

Le programme e-Parcours, inscrit dans les feuilles de route du numérique en santé successives, vise à :

- Faciliter l'organisation de la prise en charge des patients et notamment à sécuriser les échanges entre intervenants dans la durée ;
- Accompagner le déploiement de dispositifs de coordination des parcours, accompagnant les personnes et les professionnels dans la mise en œuvre de parcours de santé fluides, notamment grâce au partage d'informations de santé ; les services numériques de coordination facilitent le repérage des situations complexes, notamment par les Dispositifs d'appui à la coordination des parcours complexes (DAC¹²), et aident à organiser leur prise en charge et à sécuriser les échanges entre intervenants dans la durée ;
- Sécuriser, harmoniser et faciliter toute forme de coordination, simple ou complexe, ponctuelle ou durable, permettant de gérer les transitions, les synchronisations d'actions entre plusieurs acteurs, afin d'éviter toute rupture de parcours :
 - Soit au travers de la coordination de premier niveau entre professionnels (notamment avec les services de messageries instantanées sécurisées) ;
 - Soit au travers de parcours coordonnés thématiques, plus ou moins protocolisés selon les situations.

Dans ce cadre, les ARS sont chargées de déployer progressivement les services numériques de coordination et de parcours auprès des acteurs sanitaires, médico-sociaux et sociaux participant à la coordination des parcours. Les outils régionaux de coordination et de parcours permettent de répondre aux enjeux de déploiement des parcours sur un périmètre défini par l'ARS en fonction des priorités identifiées par celle-ci (collectifs de soins, en particulier dans le cadre des projets "Article 51" concernés, CPTS, parcours prioritaires définis dans le cadre du PRS...) et pour les périmètres définis nationalement. A mi-2023, 2 parcours constituent le périmètre minimal obligatoire des outils de coordination et de parcours : il s'agit des parcours complexes coordonnés par les DAC et du parcours de prévention de la récurrence suicidaire mis en œuvre par les centres Vigilans. D'autres parcours sont susceptibles d'être intégrés à ce périmètre obligatoire.

A mi-2023, plus d'une centaine de parcours thématiques régionaux sont déployés autour d'une quarantaine de thématiques de santé (AVC, diabète, périnatalité, coordination par les PCO TND...). D'autres parcours peuvent exister sur le territoire régional et être outillés au travers d'autres outils qui répondent à leurs besoins, sous le pilotage de l'ARS. Dans ce cadre, pour assurer une bonne coordination globale des différents parcours mis en place et faciliter l'articulation des prises en charge, une interface avec l'outil régional doit être proposée (interopérabilité des cercles de soins par exemple).

Le schéma ci-dessous synthétise les grandes fonctions autour du dossier de coordination.

¹² La mise en œuvre des DAC est prévue dans l'article 23 de la loi du 24 juillet 2019: Article 23 - LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative [à l'organisation et à la transformation du système de santé](#)



★ Service numérique accessible en lecture/écriture par les professionnels du cercle de soins lorsqu'ils ont un compte

Ces services sont déployés dans toutes les régions sur la base d'un cahier de spécifications (et prochainement d'un référentiel d'exigences minimales) garantissant un socle minimal de fonctionnalités communes. Quatre éditeurs (Maincare, Coexya, Berger Levrault, CapGemini-Orion-Ki-lab) opèrent ces services pour le compte des GRADeS.

Les services numériques de coordination et de parcours doivent s'appuyer sur les référentiels nationaux pour la sécurisation des identités professionnelles et des moyens d'authentification (RPPS, Pro Santé Connect) et usagers (INS) ; ils doivent permettre d'alimenter le DMP avec les documents nativement produits dans les outils de parcours et, en cible, restituer aux utilisateurs les documents clés du parcours de santé de la personne déposés par des acteurs tiers dans le DMP. Enfin, en cible, les outils régionaux de coordination ont vocation à être référencés au Bouquet de services aux professionnels.

Concernant l'articulation avec le DMP, il est précisé que :

1. Les flux documentaires émis depuis les outils métiers des professionnels (LGC, DPI, DUI) doivent alimenter le DMP et peuvent alimenter en parallèle les outils régionaux de coordination ; cette 2ème alimentation a vocation à cesser lorsque que le DMP aura franchi un cap d'usage suffisant et que les modalités de restitution des documents dans le SI e-parcours seront opérationnelles et ergonomiques (consultation dans l'outil métier, restitution automatisée...).
2. Les documents produits nativement dans le cadre des parcours de santé, en particulier par des structures de coordination telles que les DAC, ont vocation à alimenter le DMP.

Dans le cas des DAC, il est attendu une transmission automatisée de la synthèse du Plan personnalisé de coordination en santé (PPCS¹³), dès qu'il est validé, au DMP. Une synthèse du suivi, lorsque celui-ci est clôturé, a vocation à être transmise au DMP. D'autres documents comme le bilan médicamenteux peuvent être ajoutés.

3. La coordination des professionnels entre eux peut justifier que certains documents propres à la coordination ou au parcours soient partagés et stockés dans l'outil de coordination (ex. évaluation réalisée par un acteur).

Présentation de bénéfices à travers des cas d'usage

Le terme de coordination et la notion de parcours englobent des réalités multiples, ne mobilisant pas nécessairement les mêmes fonctionnalités pour répondre aux besoins.

1.1. Coordination de premier niveau et non structurée

La coordination fait partie des activités habituelles de tout professionnel des champs sanitaires, médico-sociaux et sociaux. On peut distinguer la coordination "organisationnelle" en dehors du contexte patient (sur des projets de territoire, des organisations, des questions métiers, sur une thématique donnée...), et la coordination entre professionnels de santé au sens large (acteurs sanitaires, médicosociaux voir sociaux) qui agissent en proximité de la personne. Ce deuxième cas ne nécessite pas une structuration de la coordination au travers d'outils d'évaluation, de planification etc.

Dans ce contexte d'usage, les professionnels échangent entre eux des informations non structurées et qui peuvent concerner plusieurs patients ; ainsi, ils vont échanger des informations et sollicitations au fil de l'eau, de manière synchrone et sécurisée et en complément de l'usage de leur outil métier. Les messageries instantanées sécurisées (dont celle proposée par les outils régionaux de coordination) doivent permettre de répondre à ce besoin. L'enjeu principal concerne l'interopérabilité des messageries instantanées pour favoriser les échanges¹⁴ : cette interopérabilité est en cours d'expérimentation (voir chapitre sur la MSS).

1.2. Coordination directe entre professionnels de 2^{ème} niveau

Ce contexte est dans la continuité du précédent, alors que des professionnels ont créé un flux d'échanges autour d'une situation patient autour de laquelle ils interagissent. Plusieurs facteurs peuvent amener à structurer la coordination entre eux : un grand nombre de professionnels présents dans le cercle de soin, une prise en charge plus complexe, le besoin de structurer certaines données (ex. le contexte personnel, médical et social de la personne) et de partager des documents (évaluations partagées etc.). Dans ce cadre, le recours à un dossier de coordination structuré unique pour le patient/usager et distinct du fil de conversation évoqué précédemment permet aux professionnels d'accéder à différentes fonctionnalités complémentaires : carnet de liaison, grilles d'évaluation, agenda des

¹³ Haute Autorité de Santé - Plan personnalisé de coordination en santé : un cahier des charges national décline le PPCS pour l'usage des DAC ([mise en ligne courant novembre 2023](#)).

¹⁴ Des travaux en cours par la DITP doivent permettre de créer un espace de confiance et d'interopérabilité.

interventions, ligne de vie permettant de reconstituer simplement les événements clés du parcours, cercle de soins permettant d'identifier aisément tous les intervenants...

Dans ce contexte d'usage, il n'y a pas de recours à une structure de coordination et les professionnels s'organisent entre eux ; la coordination peut être considérée comme « pré-complexe » et simplement survenir entre différents interlocuteurs qui interviennent au domicile d'une personne (ex. HAD et équipe mobile, avec un pharmacien et un médecin généraliste). Ces échanges préfigurent l'intégration d'une structure de coordination dans la prise en charge (par exemple, le DAC). En particulier, le développement de l'usage en mobilité permet de renforcer significativement les capacités de coordination réactive entre professionnels et de fluidifier les prises en charge.

Dans la mesure où la coordination se structure autour d'une personne identifiée, l'usage de l'INS devient obligatoire, avec une qualification de l'identité par l'appel du téléservice INS. L'outil de coordination vient en complément des outils métiers de chacun des professionnels et une navigation sans couture entre les différents outils constitue un enjeu clé (lien d'appel contextuel standardisé, absence de ré-authentification...). En outre, les professionnels doivent pouvoir consulter les informations concernant la personne et stockées au sein du DMP, chacun en fonction des droits de consultation définis dans la matrice d'habilitation du DMP. Enfin, le référencement en cible de toutes les applications professionnelles éligibles au sein du BSP doit faciliter les accès des professionnels aux différents outils.

1.3. Mise en œuvre de parcours structurés ou non, avec ou sans structure en charge de la coordination de ceux-ci

Les outils de coordination peuvent comprendre des fonctionnalités d'organisation des parcours ; il s'agit alors de combiner 2 approches :

- Un dossier de coordination unique pour la personne, dont une partie des données est partagée entre tous les professionnels ;
- L'existence de parcours successifs ou parallèles pour cette même personne ; ces parcours peuvent être plus ou moins protocolisés (c'est-à-dire avec un enchaînement d'étapes structurées mobilisant des professionnels aux différentes étapes), et organisés ou non par une structure de coordination¹⁵.

Par exemple une personne peut être prise en charge par un DAC et par le dispositif Vigilans : elle est identifiée avec un dossier unique, et chaque dispositif apparaît dans le cercle de soins. Les informations relevant de chaque parcours sont confidentielles à ce dernier, et les professionnels du cercle de soins peuvent être habilités à avoir les données d'un parcours et pas de l'autre.

Dans ce contexte d'usage, on observe 2 situations :

- L'outil de coordination est l'outil métier de certains dispositifs :
 - Les dispositifs d'appui à la coordination (DAC), utilisateurs centraux des outils de coordination, qui coordonnent la mise en place des parcours de santé ressentis comme complexes par les professionnels de santé et notamment le médecin traitant ;

¹⁵ Exemple de parcours structuré : parcours ville-hôpital de prise en charge des patients diabétiques ; parcours Vigilans avec un algorithme de prise en charge selon le niveau de risque identifié.

Exemple de parcours non structuré : coordination par un DAC des parcours complexes ; prise en charge dans une Maison Sport Santé.

- Les dispositifs Vigilans, qui accompagnent les personnes en sortie d'hospitalisation suite à une tentative de suicide ;
- Selon la situation, pour les dispositifs comme les Plateformes de coordination pour les Troubles du Neuro-Développement (PCO-TND), les communautés 360 dédiées au public handicapé, les plateformes de répit et des aidants ou des dispositifs de coordination d'autre nature (dans une expérimentation art.51 par exemple).
- L'outil de coordination est utilisé par les professionnels sanitaires, sociaux ou médicosociaux en complément de leur outil métier, lorsqu'ils interviennent dans le cadre d'un parcours ou sur sollicitation d'une structure de coordination.

Dans ce contexte d'usage, les professionnels échangent et partagent de l'informations autour d'une personne accompagnée. Celle-ci doit nécessairement être identifiée par son INS, et les professionnels doivent pouvoir alimenter et consulter son DMP depuis l'outil de coordination, chacun en fonction des droits de consultation donnés par la matrice d'accès au DMP.

Les nouveautés 2023

Différents travaux de fonds ont été menés en 2023 :

- La rédaction d'un cahier des charges et d'un référentiel d'exigences minimales pour les outils de parcours et de coordination ;
- L'harmonisation, au niveau national, des nomenclatures « problématiques et objectifs » des PPCS dans le cadre des prises en charge par les DAC :
 - L'élaboration d'un cahier des charges national sur le module PPCS dans les outils de coordination à destination des DAC ;
 - L'élaboration d'[un cadre méthodologique et organisationnel de l'observatoire des ruptures de parcours](#) ;
 - L'élaboration d'un [guide de référence sur les indicateurs de mesure du service rendu](#) par les DAC ;
 - La poursuite de la création d'un observatoire de l'activité des DAC au niveau national, avec des remontées automatisées de données depuis les outils régionaux de coordination et de parcours ;
- La finalisation du cadrage des moyens d'alimentation et de consultation du DMP depuis les outils régionaux de coordination.

Ambitions 2024 et Trajectoire

Le déploiement des outils de coordination et de parcours vise une amélioration globale de la coordination des professionnels dans le cadre des parcours, notamment les parcours complexes.

Les ambitions portent donc particulièrement sur les axes suivants :

- La poursuite des améliorations fonctionnelles des outils de coordination et de parcours au travers du référentiel d'exigences et du volet d'interopérabilité, ainsi que les usages des services socles ;
- La poursuite l'accompagnement aux usages par les GRADeS et l'appui au développement de la coordination et des parcours sur les territoires en accompagnant

le déploiement de nouveaux parcours en lien avec la généralisation des expérimentations « Art. 51 » et la mise en place du service public départemental pour l'autonomie (SPDA).

Enfin, l'enjeu est d'élaborer la suite du programme e-parcours en capitalisant sur les parcours déjà existants pour faciliter les déploiements dans les autres régions et en construisant un volet d'accompagnement stratégique et organisationnel autour des parcours ville-hôpital, de la généralisation des expérimentations « Article 51 » et de la généralisation annoncée du SPDA.

Actions	Descriptions	Jalons
Cahier des charges et référentiel d'exigences minimales	Implémentation des exigences	S2-2024 / S1-2025
Territoires préfigurateurs du SPDA	Accompagnement des territoires et évolutions e-parcours selon les besoins exprimés	2024
Suite du programme e-parcours	Définition du volet organisationnel de la suite du programme e-parcours	S2 2024
Interopérabilité outils de coordination	Pilotes "interopérabilité identité / mouvement / séjour" Pilotes "appel contextuel LGC"	2024

Réglementation nationale, Réglementation européenne

Le cadre national du programme est fixé par instruction :

- Instruction N° DGOS/PF5/2019/129 du 24 mai 2019 relative [à la mise en œuvre du programme e-parcours](#)
- Note d'information N° DGOS/PF5/CNAM/20"1/216 du 10 décembre 2021 actualisant l'instruction N° DGOS/PF5/2019/129 du 24 mai 2019 relative [à la mise en œuvre du programme e-parcours, en lien avec le déploiement du volet numérique du Ségur.](#)

En savoir +

Pour une présentation du programme e-Parcours : rendez-vous sur le site du [ministère.](#)

Pour toute question, vous pouvez contacter : DGOS-PF5@sante.gouv.fr

4.4. La Plateforme des Données de Santé (PDS, également appelée Health Data Hub)

Présentation

Le partage et l'exploitation des données de santé à grande échelle permettent d'améliorer les prises en charge des patients et de rendre le système de santé plus efficient, personnalisé et préventif.

La France dispose d'un patrimoine de données de santé de qualité, qui ne cesse de s'enrichir et de s'améliorer au cours du temps : base médico-administrative de l'assurance, cohortes et registres, bases des agences nationales, entrepôts de données hospitaliers...

L'exploitation de ces données peut permettre d'accélérer la recherche médicale et d'améliorer les pratiques médicales et les produits de santé. Elle permet également de mieux évaluer l'efficacité des produits de santé en vie réelle, de mieux concevoir, suivre et d'évaluer les politiques publiques.

La Plateforme des Données de Santé (PDS) est un groupement d'intérêt public, créé en 2019, qui met en œuvre les grandes orientations stratégiques fixées par l'Etat et relatives à ce patrimoine de données de santé. Elle garantit l'accès aisé et unifié, transparent et sécurisé, aux données de santé pour améliorer la qualité des soins et l'accompagnement des patients.

A cette fin, la PDS accompagne les acteurs du secteur de la santé qui produisent ou collectent des données de santé, et les porteurs de projets (organismes de recherche, établissements de soins, associations de patients, entreprises et industriels...) présentant un intérêt public qui souhaitent accéder et exploiter ces données. Elle les aide à se mettre en conformité avec les réglementations en vigueur concernant l'usage secondaire des données de santé. Elle accompagne les détenteurs de données de santé dans la collecte, la consolidation et la mise en valeur de leur patrimoine de données de santé. Elle accompagne les porteurs de projets dans leurs démarches technico-réglementaires et met en place de nombreuses actions visant à réduire les délais d'accès aux données.

La feuille de route 2023-2025 de la PDS comporte ainsi 4 axes :

- Réduire les délais d'accès aux données de santé et multiplier les projets impactants ;
- Mettre à disposition les données de la base principale du système national des données de santé, l'enrichir et faciliter sa réutilisation ;
- Renforcer les connexions de la PDS aux acteurs de l'écosystème ;
- Être à l'écoute de la société civile et co-construire une culture de la donnée de santé.

Cette dynamique s'inscrit dans un contexte international en pleine expansion. Les initiatives transfrontalières de grande envergure se multiplient.

A l'échelle européenne, un projet de règlement européen (Espace Européen des Données de Santé), en cours d'élaboration, vise à favoriser un marché unique des produits et services de santé numérique et à apporter un cadre cohérent pour l'utilisation des données de santé à des fins de recherche, d'innovation, de santé publique, d'élaboration de politiques et de

réglementation. Dans les années à venir, les acteurs concernés auront l'opportunité de se préparer activement à l'entrée en vigueur de ce règlement.

Ainsi, à l'échelle nationale, une nouvelle impulsion sera prochainement donnée à la stratégie nationale des données de santé, avec la publication attendue en 2024 d'une feuille de route des données de santé, pilotée par la DREES et construite en concertation avec les parties prenantes.

Présentation de bénéfiques à travers des cas d'usage

Depuis 2019, la PDS a apporté son soutien à plusieurs dizaines de projets d'exploitation de données de santé, couvrant des domaines extrêmement variés : [Projets lauréats | Health Data Hub \(health-data-hub.fr\)](#)

Les nouveautés 2023

La commission européenne a retenu en 2023 un consortium français piloté par la PDS pour préparer la mise en place de l'Espace Européen des Données de Santé.

Une initiative d'envergure a été annoncée en 2022, avec un soutien financier de 75 M€ sur 5 ans, pour soutenir la mise en place d'entrepôts de données hospitaliers. Les lauréats de l'appel à projets ont été annoncés en 2023. La PDS est en appui de ce réseau.

Ambitions 2024 et Trajectoire

Sujets	Actions	Jalons
Stratégie nationale	Publication de la feuille de route des données de santé	S1 2024
Réduire les délais d'accès aux données	Réduction à 7 mois du délai moyen pour les projets mobilisant la base principale du système national des données de santé	T4 2024
Multiplier les projets impactants	200 projets utilisant la plateforme technologique de la PDS	T4 2024
Préparer la mise en place de l'Espace Européen des Données de Santé	10 partenariats avec des infrastructures locales ou mutualisées au niveau européen	T4 2024

Réglementation nationale, Réglementation européenne

- Système national des données de santé : [Chapitre 1er : Système national des données de santé \(Articles L1461-1 à L1461-7\) - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

En savoir +

- Site de la PDS : [Page d'accueil | Health Data Hub \(health-data-hub.fr\)](#)
- Feuille de route 2023-2025 de la PDS : [Publication de la feuille de route pluriannuelle 2023-2025 du Health Data Hub | Health Data Hub \(health-data-hub.fr\)](#)

- Espace européen des données de santé : [Espace européen des données de santé \(europa.eu\)](https://europa.eu)
- Accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données hospitaliers : [Appel à Projets : accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers | Health Data Hub \(health-data-hub.fr\)](https://health-data-hub.fr)

4.5. Santé.fr

Présentation

[Santé.fr](https://www.santefr.fr) est le site du Service Public d'information en santé qui a pour mission « la diffusion gratuite et la plus large des informations relatives à la santé et aux produits de santé, notamment à l'offre sanitaire, médico-sociale et sociale auprès du public. [...] Il est constitué avec le concours des caisses nationales d'assurance maladie, de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, des agences et des autorités compétentes dans le champ de la santé publique et des agences régionales de santé. » (article L1111-1-1 du Code de la santé publique)

Son périmètre couvre notamment les pathologies et leur traitement, les médicaments et dispositifs médicaux, l'orientation dans le système de soin, le droit des patients et des usagers, l'aide à la décision, la prévention et l'éducation en santé, les essais cliniques ou la lutte contre les fausses informations en santé.

VOLET ÉDITORIAL

Santé.fr diffuse des informations relatives à la santé et aux produits de santé et répondant aux critères du [Standard de l'information en santé](#).

L'information diffusée répond à la fois aux injonctions des priorités de santé publique notamment telles que définies par le Ministère de la Santé et de la Prévention (crises sanitaires, stratégies ou plans nationaux, campagnes, etc.) mais également aux préoccupations de santé des personnes, telles qu'identifiées par les partenaires du Service Public d'information en santé, par la veille réalisée sur le web ou par l'analyse des usages de Santé.fr.

Pour constituer ses contenus, Santé.fr agrège l'information en santé fiable et accessible produite par les agences, autorités compétentes dans le champ de la santé publique, agences régionales de santé, institutions et associations de patients. Une multiplicité de sources qui lui permettent de traiter les sujets à 360°, du diagnostic au vivre avec, de la prévention aux droits des usagers, etc.

Dans le cas où l'information agrégée ne parviendrait pas à répondre aux besoins identifiés, le Service Public d'information en santé produit des contenus : publications en *facile à lire et à comprendre (FALC)*, décryptages de fausses informations en santé...

VOLET ANNUAIRE

L'annuaire de Santé.fr décrit l'offre sanitaire et médico-sociale et agrège à cette fin les contenus des référentiels nationaux : RPPS, FINESS, ROR.

A titre exceptionnel, dans le cadre de situation sanitaire le requérant et si les référentiels nationaux ne le permettent pas, Santé.fr collecte de l'information complémentaire directement auprès des offreurs : offre dépistage Covid, effectation des bilans prévention, accessibilité des cabinets libéraux. Il propose également des contenus hors référentiels poussés par les ARS

ou ses partenaires (Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie, Délégation interministérielle à l'autisme...).

Santé.fr porte également des projets d'annuaires thématiques associés à des stratégies, plans nationaux ou feuille de route en santé (santé sexuelle, covid long, prévention, endométriose...) ou répondant à des situations d'urgence sanitaire (covid, monkeypox, soins non programmés).

Comme le volet éditorial, l'annuaire de Santé.fr répond aux critères du Standard de l'information en santé. Il s'efforce de garantir une équité de traitement entre les offreurs, quelle que soit leur situation géographique ou les services dont ils font ou non usage (SAS, service de prise de rendez-vous). Un support permet également d'activer une boucle qualité permettant de garantir une mise à jour rapide de l'offre présentée.

Présentation de bénéfiques à travers des cas d'usage

Le site Santé.fr s'adresse principalement au grand public et a pour objectif de fournir une information en santé fiable et accessible.

Pour faciliter l'accès à cette information, le site Santé.fr propose un moteur de recherche qui permet à l'utilisateur d'effectuer une recherche en saisie libre. Les informations proposées en résultats sont à la fois sur le registre éditorial (articles, vidéos, podcasts, infographies...) mais également sur l'offre de soins à proximité.

L'utilisateur peut affiner sa recherche en filtrant les résultats proposés :

- sur la partie éditoriale :
 - thématiques : préserver sa santé, comprendre (symptôme, cause, évolution), se soigner, décrypter, connaître ses droits, s'informer quand on est un proche ;
 - sources ;
 - niveaux de difficulté de lecture ;
 - temps de lecture.
- sur la partie annuaire :
 - types (pharmacie, médecin, hôpitaux...) et caractéristiques (vaccination Covid, dispositif aller vers, ...)
 - conventionnement ;
 - modalités d'accessibilité des cabinets de ville (langues étrangères, obésité, handicap, etc.).

En parallèle du moteur de recherche et pour faciliter l'accès à l'information sur des thématiques particulièrement attendues des usagers, Santé.fr propose une autre modalité de navigation : les espaces thématiques. Ces espaces permettent de consulter toute l'information disponible sur la thématique grâce à un menu d'arborescence et des rubriques dédiées. Symptômes, Diagnostic et examens, Traitements, Vivre avec, Droits des patients, Recherche, Annuaire thématique : l'espace dédié couvre à 360° la thématique proposée.

Les espaces disponibles aujourd'hui : [Endométriose | Santé.fr \(sante.fr\)](#) ; [Antibiogramme : pour savoir comment bien utiliser les antibiotiques | Santé.fr \(sante.fr\)](#)

Face à la recrudescence sur le web de fausses informations en santé ces dernières années, un autre espace a été créé : **Santé.fr Décryptage**.

[Santé.fr Décryptage](#) est destiné à vérifier une affirmation qui circule en ligne ou dans la presse et d'indiquer si cette affirmation est véridique, fausse ou, et c'est souvent le cas, si les données scientifiques manquent pour se prononcer. Les utilisateurs peuvent poser directement leurs questions dans l'espace et les équipes de Santé.fr s'attachent à y répondre dans les meilleurs délais.

Santé.fr Décryptage propose également un ensemble de contenus pédagogiques afin d'accompagner les utilisateurs dans leurs recherches sur le web. Quelles sont les sources fiables ? Comment se construit le savoir scientifique et médical ? Quels sont les bons réflexes à adopter face à une information ? etc.

Il est à noter qu'il est proposé sur chaque page du site un module de feedback qui permet à l'utilisateur de donner son avis sur l'information proposée ou de signaler une information qui lui semblerait erronée. Ces retours sont analysés, transmis le cas échéant à nos partenaires, et permettent ainsi d'améliorer l'information diffusée sur Santé.fr.

Les nouveautés 2023

La crise Covid avait démontré la capacité de Santé.fr à fournir de l'information exhaustive et de qualité dans un délai extrêmement court, ce qui avait entraîné une très forte audience sur le site (18 millions de visites en janvier 2022).

Cette capacité de réponse a été déployée en 2023 sur l'ensemble des thématiques du site qui s'est considérablement enrichi. Aujourd'hui, Santé.fr indexe 13 000 contenus éditoriaux et près de 600 000 fiches annuaires, issus de 54 partenaires contributeurs et référentiels annuaire.

Pour fournir le service de manière robuste et adaptée, et être de plus en plus réactif aux injonctions de santé publique, les équipes de Santé.fr ont œuvré à une refonte de l'architecture technique avec en toile de fond la bascule du site en Drupal 9. En parallèle, de nouvelles briques fonctionnelles ont vu le jour afin de proposer des modalités alternatives de consultation de l'information (espace thématique, carte thématique...).

Pour Santé.fr, il s'agit de s'enrichir sans cesse, d'accompagner toujours mieux les personnes et de permettre une large diffusion d'une information de qualité.

Ambitions 2024 et Trajectoire

Sur le volet annuaires :

- Renforcer la position de Santé.fr comme site de référence en matière d'information du grand public dans le cadre de stratégies/plans/feuilles de route nationales, en situation d'urgence sanitaire ou lors de la mise en place de nouveaux dispositifs nationaux ;
- Renforcer la diffusion des contenus annuaires de Santé.fr sur des sites partenaires ;

- Ouvrir des services à forte valeur ajoutée à destination d’audiences professionnelles en capitalisant sur le socle technique du site : c’est le sens des travaux engagés avec les DAC et le 3114 et qui en préfigurent d’autres.

Sur le volet éditorial :

- Poursuivre le travail d’agrégation et de valorisation des contenus créés par les différents acteurs ;
- Renforcer la stratégie d’identification et de réponse aux infox en santé ;
- Instruire l’opportunité d’une « **interopérabilité de l’information éditoriale** », autour d’un cadre technique, du respect des critères du Standard de l’information en santé et d’une politique de mise à disposition en open data systématique de l’information éditoriale produite par les autorités compétentes dans le champ de la santé publique.

Sujets	Actions	Jalons
Annuaire thématique santé sexuelle et santé des jeunes	Recensement de l’offre de santé sexuelle et de santé des jeunes au sein d’annuaire thématiques	T4 2023
Espace thématique Covid long v1	- Publication d’un espace dédié au Covid long pour accompagner les personnes concernées. 7 rubriques prévues : Définition et symptômes, Diagnostic et prise en charges ; Recherche ; Le quotidien ; Droits des patients. - Constitution d’un annuaire de l’offre associée au diagnostic et à la prise en charge du Covid long (premiers et second recours, avis experts, etc.)	T4 2023
Espace essais cliniques V2	- Nouvelle interface avec la base de données de référence ECLAIRE - Enrichissement éditorial	T1 2024
Annuaire de Mon bilan prévention (annuaire des effecteurs et annuaire de l’offre de prévention)	Collecte et diffusion de l’annuaire des effecteurs des bilans prévention. Constitution d’un annuaire de l’offre de prévention territorialisé, adossé aux référentiels nationaux (RPPS, FINESS, ROR) et complété de l’offre utile identifiée par les Agences régionales de santé.	T1 2024
Annuaire de l’endométriose	Constitution d’un annuaire de l’offre associée au diagnostic et à la prise en charge de l’endométriose (premiers et second recours, avis experts, etc.)	T1 2024
Annuaire à destination des professionnels des DAC	Création d’un annuaire métier à destination des professionnels des DAC. Cet outil permettra aux DAC de consulter et d’annoter l’offre issue des référentiels nationaux (RPPS, FINESS, ROR) selon diverses modalités (recherche brute, cartographies thématiques) et de contribuer les contenus utiles n’ayant pas vocation à figurer dans les référentiels nationaux.	T1 2024
Annuaire à destination des professionnels du 3114	Création d’un annuaire métier à destination des répondants du 3114. Cet outil permettra aux répondants de consulter et d’annoter l’offre issue des référentiels nationaux (RPPS, FINESS, ROR) selon	T1 2024

	diverses modalités (recherche brute, cartographies thématiques) et de contribuer les contenus utiles n'ayant pas vocation à figurer dans les référentiels nationaux.	
Ouverture des données ROR réservées aux PS connectés à Santé.fr	Certaines données du ROR sont réservées aux professionnels de santé. Santé.fr enrichira ses fiches annuaires pour permettre aux professionnels de santé habilités et connectés par Pro Santé Connect de les consulter.	T1 2024
Espace thématique Covid long V2	Enrichissement de l'espace par notamment une rubrique dédiée au Covid long pédiatrique.	T2 2024
Espace thématique Sommeil	Dans le cadre de la feuille de route Sommeil, publication d'un espace thématique dédié.	T2 2024
Espace Santé environnementale	Publication d'un espace dédié	T3 2024
Actualités santé accessibles	Production de contenus éditoriaux sur l'actualité santé, conformes au Standard de l'information en santé et qui soient accessibles à un niveau moyen de littératie (3)	T4 2024
Extension des professions présentées dans Santé.fr aux paramédicaux inscrits dans Adeli et reversés dans le RPPS	Il est prévu que les professionnels paramédicaux soient décrits dans le RPPS courant 2024. Ils seront dès lors présentés dans Santé.fr et pourront s'y connecter par Pro Santé Connect pour notamment enrichir l'accessibilité de leur cabinet.	2024

Réglementation nationale, Réglementation européenne

- Loi de modernisation du système de santé : [Article 88 - LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé](#), qui crée l'article L1111-1-1 et modifie l'article L1431-2 du Code de Santé publique ;
- Décret (en cours).

Par ailleurs, Santé.fr est identifié dans un certain nombre de politiques publiques (stratégies nationales, plans, etc.) :

2020

- Lutte contre le Covid ;
- Objets de la Vie Quotidienne.

2021

- Stratégie nationale antibiorésistance ;
- Feuille de route Stratégie nationale Santé sexuelle 2021-2024.

2022

- Stratégie nationale de lutte contre l'endométriose ;
- Cartographie de l'offre de vaccination Monkeypox ;

- Cartographie de l'offre de soins non programmés dans les territoires.

2023

- Bilan prévention aux âges clés / Annuaire de la prévention ;
- Feuille de route santé mentale et psychiatrie / Annuaire métier du 3114 / Annuaire des PTSM / Annuaire de la santé mentale ;
- Annuaire métier des Dispositifs d'Appui à la Coordination (DAC) ;
- Feuille de route du numérique en santé 2023 – 2027 ;
- Plateforme d'information sur le Covid long.

2024

- Feuille de route interministérielle sur la promotion du sommeil et la prévention de ses troubles.

En savoir +

Éléments à venir

5. Glossaire

Éléments à venir

6. Acronymes

Acronyme	Signification
ADELI	Répertoire Automatisation Des Listes
ANS	Agence du Numérique en Santé
ANSSI	Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information
APA	Allocation pour l'Autonomie
API	<i>Application Programming Interface</i>
ARM	Assistant de Régulation Médicale
ARS	Agence Régionale de Santé
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
BAL	Boites Aux Lettres
BSP	Bouquet de services aux professionnels
CaRE	Cybersécurité accélération et Résilience des Etablissements
CDAPH	Commission des Droits et de l'Autonomie des Personnes Handicapées
CENS	Cadre Éthique du Numérique en Santé
CGTS	Centre de Gestion des Terminologies de Santé
CI-SIS	Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé
CNAM	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie
CNDA	Centre National de Dépôt et d'Agrément
CNSA	Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie
CPS	Carte de Professionnels de Santé
CPTS	Communauté Professionnelle Territoriale de Santé
COFRAC	Comité Français d'accréditation
CSP	Code de Santé Publique
DAC	Dispositif d'Appui à la Coordination
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DINUM	Direction interministérielle du numérique
DMN	Dispositifs Médicaux Numériques
DMP	Dossier Médical Partagé
DNS	Délégation du Numérique en Santé
DPI	Dossier Patient Informatisé
DREES	Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques
DREETS	Direction Régionale de l'Économie, de l'Emploi, du Travail et des Solidarités
DSR	Dossiers de Spécifications de Référencement
DSRC	Dispositifs spécifiques régionaux du Cancer
DUI	Dossier usager informatisé
EAI	Enterprise Application Integration
e-CPS	Carte de Professionnels de Santé dématérialisée
EIMIS	Espaces d'Interopérabilité des Messageries Instantanées en Santé
EHPAD	Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
ENS	Entreprise du numérique en santé
EPARS	Enregistrement des Professionnels par les ARS
ESMS	Établissements et Services Médico – Sociaux
ES	Etablissements de santé
FALC	Facile à Lire et à Comprendre
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources - échange rapide de données interopérables

FINESS	Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux
GAM	Gestion Administrative du Malade
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
GRADeS	Groupement Régional d'Appui au Développement de la e- Santé
HAD	Hospitalisation à domicile
HDH	Health Data Hub (Plateforme des données de santé - PDS)
HDS	Hébergeur des données de santé
HL7	Health Level 7
IA	Intelligence Artificielle
IAM	Identity & Access Management
INS	Identifiant National de Santé
INSEE	Institut National de la Statistique et des Études Économiques
INSi	Identifiant National de Santé intégré
LATM	Liste des Activités de Télésurveillance Médicale
LET	Les Entreprises de Télémedecine
LGC	Logiciel de Gestion de Cabinet
LPP	Liste des Produits et Prestations
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
LRM	Logiciels de Régulation Médicale
MDPH	Maison Départementale des Personnes Handicapées
MCO	Médecine, chirurgie, obstétrique
MES	Mon espace santé
MK	Masseurs- Kinésithérapeutes
MSP	Maisons de Santé Pluriprofessionnelles
MSS	Messagerie Sécurisée de Santé
NFC	<i>Near Field Communication</i>
NIA	Numéro Identifiant d'Attente
NIR	Numéro d'Identification au Répertoire des personnes physiques
NOS/MOS	Nomenclature et Modèle des Objets de Santé
OID	Object identifier
OSNP	Opérateur de Soins Non Programmés
PA	Personnes Âgées
PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i> (Système d'archivage et de transmission d'images)
PCO	Plateforme de Coordination et d'Orientation
PDS	Plateforme des données de santé (Health Data Hub)
PECAN	Prise En Charge Anticipée Numérique
PEC-T	Prise En Charge Transitoire
PH	Personne en situation de Handicap
PPCS	Plan Personnalisé de Coordination de Santé
PRS	Plan Régional de Santé
PSC	Pro Santé Connect
RGAA	Référentiel Général d'Accessibilité à l'Administration
RGPD	Règlement général sur la protection des données
RIS	Système d'information Radiologie
RNIV	Référentiel National d'IdentitoVigilance
ROR	Répertoire Opérationnel des Ressources
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels intervenant dans le système de santé

SAMU	Service d'Aide Médicale Urgente
SAS	Service d'Accès aux Soins
SGL	Système de Gestion de Laboratoire
SI	Système d'Information
SIREN	Système d'Identification du Répertoire des Entreprises
SMT	Serveur Multi Terminologie
SNOMED-CT	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms Terminologie médicale internationale utilisée pour codifier, requêter et analyser des données de santé. Son utilisation est soumise à licence
SONS	Système Ouvert Non Sélectif
SPST	Services de Prévention et de Santé au Travail
SRI	Serveur Régional d'Identité
SRRI	Serveur Régional de Rapprochement d'Identité
SSR	Soins de Suite et de Réadaptation (appelés maintenant Soins Médicaux et de Réadaptation)
TND	Troubles du NeuroDéveloppement
TLSi	Téléservices Intégrés
URPS	Union régionale des professionnels de santé
VT	ViaTrajectoire