



# L'ENVIRONNEMENT STRATÉGIQUE ET RÉGLEMENTAIRE

## “ Construire un numérique en santé citoyen, éthique et souverain. ”

La délégation ministérielle du numérique en santé (DNS) est engagée depuis bientôt quatre ans dans le pilotage opérationnel du « virage numérique » du système de santé. Dominique Pon et Laura Létourneau en retracent les ambitions et les orientations clés.



*Avec...*

**DOMINIQUE PON**, responsable ministériel de la Délégation au numérique en santé.



**LAURA LÉTOURNEAU**, déléguée ministérielle de la délégation au numérique en santé.

### QUELS SONT LES GRANDS AXES DE LA STRATÉGIE NUMÉRIQUE EN SANTÉ ADOPTÉE EN FRANCE.

L'État reprend la main pour fédérer tous les acteurs – pouvoirs publics, industriels, professionnels de santé et patients – autour d'un même cadre de valeurs et construire un numérique en santé qui soit citoyen, éthique et souverain.

Citoyen, c'est-à-dire d'abord fait pour les gens eux-mêmes. Avec un accent très particulier mis sur l'**éthique** : inclusion, protection des données, responsabilité sociale et environnementale... Et **souverain**, selon une vision d'État plateforme qui ouvre la voie à un modèle européen différent des philosophies qui se développent en Chine ou aux États-Unis. Cette vision s'inspire du pilotage d'une ville. L'État s'occupe des communs numériques : les briques techniques - socles qui s'imposent à tout le monde, comme la messagerie sécurisée, les moyens d'identification... Ce qui correspond, dans une ville, aux routes, aux ponts, au tout-à-l'égout... L'État écrit donc le code d'urbanisme et donne les permis de construire. Autrement dit, il fixe les règles de fabrication des logiciels pour s'assurer qu'ils soient sécurisés, éthiques et interopérables, et il labellise les solutions conformes à ce code, qui doivent se connecter aux communs numériques ; et cela, c'est très nouveau.

### QU'EST-CE QUI, SELON VOUS, AURA TRANSFORMÉ LES USAGES À MOYEN TERME ?

La première grande transformation, dans les deux ans, portera sur le partage de données de santé entre tous les acteurs du parcours de soins. Courriers et comptes rendus, résultats de biologie, d'imagerie, ordonnances... tout cela va circuler massivement entre les professionnels de santé et avec le patient-citoyen par des canaux sécurisés et souverains.

J'en suis profondément convaincu. C'est le premier sujet auquel on s'attelle et on met tout en œuvre, avec deux milliards d'euros à la clé.

La deuxième transformation concerne le citoyen. Il entre enfin dans le jeu avec **Mon espace santé**, dès janvier 2022. Acteur de son parcours, il pourra stocker ses données de santé, les partager et communiquer par messagerie avec ses professionnels de santé.

D'ici 3 à 5 ans, ce qui va exploser, grâce au dynamisme de l'écosystème français, c'est toutes les applis numériques de services : algorithmes à base d'exploitation des données, outils de prévention ou de détection précoce de maladies, digital therapeutics, solutions de télésurveillance...

## OÙ EN EST-ON EN JANVIER 2022 ? QUELLES SONT LES GRANDES ÉTAPES À VENIR ?

### Premier enjeu : fournir Mon espace santé à chacun, dès sa naissance.

On estime que l'Assurance maladie aura ouvert 60 millions de comptes environ, début mai ; ce qui est énorme. Il restera à inciter les Français à mettre leurs données, antécédents, allergies... dans ce coffre-fort numérique sécurisé et à y autoriser l'accès par leurs professionnels de santé. Ce qui implique de déployer tout un dispositif de communication et d'accompagnement pour expliquer, rassurer.

**Deuxième enjeu : c'est le programme « Ségur numérique »,** un financement de deux milliards d'euros pour mener à bien la modification de tous les logiciels de santé en France et leur contrôle par l'État. 24 à 36 mois seront nécessaires. Nous avons déjà publié les cahiers des charges pour ce qui concerne les biologistes, les radiologues, les hôpitaux et la médecine de ville.

## QUELLE EST LA PLACE DES MÉDECINS DANS CETTE STRATÉGIE ?

Jusqu'à présent, on les laissait se dépatouiller avec leurs éditeurs.

Là, 200 médecins ont contribué à écrire le cahier des charges de ce qu'ils souhaitaient. Nous veillons à ce que leurs logiciels soient ergonomiques et mis au carré.

Il faudra que les médecins jouent le jeu en mettant leur informatique à jour et en utilisant les canaux de communication sécurisés qu'on leur propose.

## Repères

**Mars  
2018**

Dominique Pon, directeur général de la clinique Pasteur de Toulouse, et Annelore Coury, directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins à la Caisse nationale de l'Assurance maladie, se voient confier **la mission numérique de la stratégie de transformation du système de santé.**

Ils remettront leurs diagnostic et recommandations, « Accélérer le virage numérique », en septembre.

**Nov.  
2018**

Laura Létourneau, ex-chef de l'unité « Internet ouvert » à l'Autorité de régulation des communications électroniques et des postes (Arcep), rejoint Dominique Pon pour piloter **le chantier numérique de la stratégie « Ma santé 2022 ».** Ils deviendront respectivement déléguée et responsable ministériels du numérique en santé au sein de la DNS (délégation ministérielle du numérique en santé) mise en place en avril suivant.

**Avril  
2019**

Annnonce de la **Feuille de route du numérique en santé 2019-2022**, ses 5 grandes orientations, et 30 actions : renforcer la gouvernance, intensifier la sécurité et l'interopérabilité, accélérer le déploiement des services socles, déployer des plateformes au niveau national, soutenir l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs.

**Juillet  
2021**

La Feuille de route bénéficie d'un investissement qualifié d'historique : **le volet numérique du Ségur de la santé** doté de 2 milliards d'euros, dont 1,4 milliard (sur 3 ans) pour le partage fluide et sécurisé des données de santé clés, et 600 millions d'euros (sur 5 ans) pour le secteur médico-social.

**POUR EN SAVOIR PLUS :**

<https://esante.gouv.fr/virage-numerique>

# “ Le numérique ouvre des perspectives majeures pour le développement des parcours de soins ”



*Avec...*

**THOMAS FATÔME,**  
directeur général de la  
Caisse nationale de  
l'assurance maladie.

Systeme Sesam Vitale, portail Ameli... Cela fait plus de vingt ans que l'Assurance maladie développe l'usage du numérique à destination des professionnels de santé et des assurés. Grâce au financement du Ségur de la santé, elle accélère le déploiement du virage numérique « Ma santé 2022 », matérialisé par l'ouverture de « Mon espace santé ».

**RAPPELÉZ-NOUS QUELS SONT LES GRANDS CHANTIERS DE TRANSFORMATION NUMÉRIQUE PILOTÉS PAR L'ASSURANCE MALADIE.**

Avec **Mon espace santé**, tout citoyen pourra disposer d'un espace numérique personnel et confidentiel pour mieux gérer ses données de santé, avec une interface simple, intuitive, alimentée par lui-même et les professionnels de santé. Historique de vaccination, traitements en cours, derniers résultats d'examens... seront accessibles au même endroit pour une meilleure prise en charge.

**Mon espace santé** intégrera automatiquement – sauf opposition de l'utilisateur – un dossier médical partagé (DMP) pour le patient et une messagerie sécurisée de santé pour échanger confidentiellement avec les professionnels de santé. Il s'enrichira progressivement d'un agenda de santé et d'un catalogue d'applications santé référencés par l'État.

L'Assurance maladie expérimente aussi la **e-prescription**, garante d'une plus grande sécurisation de l'ordonnance et d'une meilleure coordination des soins, ainsi que l'application Carte Vitale dématérialisée.

Avec Mon espace santé, chaque citoyen disposera de son propre espace numérique et confidentiel.



**L'ÉPIDÉMIE DE COVID-19 A ACCÉLÉRÉ LES USAGES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ. QUELS ENSEIGNEMENTS EN RETENEZ-VOUS ?**

La crise sanitaire a confirmé la nécessité d'accélérer le déploiement des services numériques d'échanges et de partages de données de santé, avec des outils qui doivent répondre aux exigences suivantes : être simples d'utilisation, ergonomiques, et adaptés aux usages des professionnels et des patients ; garantir la sécurisation des données transmises (confidentialité, protection des données personnelles, etc.) ; garantir l'accès de l'ensemble des citoyens à leurs propres données ; être compatibles et interopérables entre eux.



### QUELLE EST VOTRE VISION DES PARCOURS DE SOINS DE DEMAIN DANS LEUR DIMENSION NUMÉRIQUE ?

Le numérique ouvre des perspectives majeures pour le développement des parcours de soins. D'abord, parce qu'il va donner à chaque assuré la possibilité d'être acteur de sa santé, comme avec l'espace numérique en santé qui facilitera son parcours de soins : accès à des informations, partage avec les professionnels qui interviennent dans le parcours...

Le numérique permet aussi une meilleure réponse aux besoins du patient : il facilite l'accès gradué à des soins appropriés, via des annuaires de professionnels et de structures spécifiques à chaque parcours de soins. Cet enjeu d'accès gradué et pertinent s'illustre pour les personnes souffrant de symptômes prolongés de la Covid, mais aussi dans des pathologies chroniques fréquentes, comme l'insuffisance cardiaque. Un enjeu sera la mise en place d'indicateurs de mesure auprès des patients, évaluant l'évolution de leur état de santé, mais aussi leur expérience au sein du système de soins, pour améliorer la qualité des soins dans ces parcours.

#### *Sur le terrain*

#### **Mon espace santé testé dans trois départements pilotes**

Une étape importante a été franchie en octobre 2021 avec une première version du service expérimentée par 3,3 millions d'utilisateurs en **Haute-Garonne, Loire-Atlantique** et **Somme**. Elle a permis de tester le fonctionnement de la plateforme et son articulation avec les logiciels des professionnels et des établissements de santé. Elle a montré quels en étaient les premiers usages.

La messagerie sécurisée de santé est utilisée par exemple pour préparer une admission à l'hôpital ou envoyer une lettre d'orientation vers un confrère ; les comptes rendus d'hospitalisation et ordonnances de sortie, résultats d'examen de biologie, etc. sont systématiquement déposés sur le DMP. La réussite de cette expérimentation en termes de logistique, de technique et d'accompagnement des usagers a ouvert la voie pour la généralisation à tout le territoire.

#### **LOI DU 24 JUILLET 2019 RELATIVE À L'ORGANISATION ET À LA TRANSFORMATION DU SYSTÈME DE SANTÉ, DITE « MA SANTÉ 2022 »**

- Les articles 41 à 55 (« Développer l'ambition numérique en santé ») comportent des mesures relatives au dossier médical partagé (DMP), à l'espace numérique de santé (ENS), au Health Data Hub, à la dématérialisation de la Carte CPS, au télésoin et à l'e-prescription.
- L'article 44 définit l'interopérabilité des systèmes d'information, services et outils numériques en santé ; il impose leur conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité.

#### **POUR EN SAVOIR PLUS :**

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038821260/>

#### **LA LOI D'ACCÉLÉRATION ET DE SIMPLIFICATION DE L'ACTION PUBLIQUE (ASAP), 7 DÉCEMBRE 2020**

- Elle comprend un train de mesures concernant le numérique en santé, parmi lesquelles l'harmonisation de la création du dossier pharmaceutique (DP), du DMP et de l'ENS, sur le régime de l'opt-out (ou consentement par défaut).

#### **POUR EN SAVOIR PLUS :**

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042619877/>

#### **DÉCRET DE MISE EN ŒUVRE DE L'ENS DU 7 AOÛT 2021**

- Il officialise la transformation du DMP en composante de l'ENS et en détaille le contenu. Il précise que la Cnam assure « le développement, le déploiement, l'hébergement et le support aux utilisateurs de l'espace numérique de santé ».

#### **POUR EN SAVOIR PLUS :**

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043914270/>

# LA GOUVERNANCE DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE

**L'écosystème de la e-santé est complexe et diversifié. Tour d'horizon de ses principaux acteurs.**



## LA DÉLÉGATION MINISTÉRIELLE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ (DNS) : LE PILOTE

Rattachée au ministre de la Santé, la DNS pilote la mise en œuvre de la Feuille de route du numérique en santé et coordonne l'ensemble des acteurs institutionnels nationaux et régionaux impliqués. Elle s'appuie sur :

- le **Conseil du numérique en santé** l'instance de concertation de la e-santé en France avec toutes les parties prenantes publiques et privées,
- la **cellule éthique du numérique en santé**.

## LES AUTRES ACTEURS INSTITUTIONNELS



### La Cnam

pour le déploiement auprès des professionnels de santé et des assurés.



### Le Health Data Hub

pour la construction du catalogue des données de santé, en lien avec la Cnam et de nombreuses universités et organismes de recherche.



Les **Ordres des professions de santé** et les conseils nationaux professionnels.



## L'AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ (ANS) : L'ACCÉLÉRATEUR INSTITUTIONNEL

- L'ANS crée les conditions du développement et de la régulation du numérique en santé.
- Elle construit les référentiels d'urbanisation, de sécurité et d'interopérabilité.

### Ses membres fondateurs :

- l'État,
- la Caisse nationale de l'assurance maladie (**Cnam**),
- la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (**CNSA**).

### Ses principaux partenaires publics :

- la Haute Autorité de santé (**HAS**) pour la production des référentiels de bonnes pratiques,
- l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (**ANSSI**),
- l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (**ANSM**),
- l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (**ANAP**),
- l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (**ATIH**),
- la Commission nationale Informatique et Libertés (**CNIL**), le régulateur des données personnelles.



### Ses partenaires en région :

- les ARS en tant que régulateurs et financeurs du système de santé en région : [www.ars.sante.fr](http://www.ars.sante.fr),
- les **GRADEs** pour le déploiement en région.

# “ Renforcer le partage de données de santé selon des principes d’interopérabilité, de sécurité et d’éthique ”

L’Agence du numérique en santé (ANS) a un rôle opérationnel dans la mise en œuvre du Ségur du numérique en santé. Annie Prévot, Guillaume Desgens-Pasanau et le Dr Christophe Gouel, chargé de relation avec les professionnels de santé à l’ANS, exposent les grandes lignes du dispositif et son impact pour les médecins.

*Avec...*



**ANNIE PRÉVOT**,  
directrice générale de  
l’Agence du numérique  
en santé.



**GUILLAUME  
DESGENS-PASANAU**,  
directeur du programme  
du Ségur du numérique  
en santé.

### À QUOI CORRESPOND LE SÉGUR DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ ?

Il s’agit d’un programme de financement consacré à l’équipement logiciel et à l’accompagnement des usages numériques des professionnels de santé et des établissements. Il met en œuvre un dispositif innovant de référencement des solutions et d’achat pour compte via un « système ouvert et non sélectif ». Dans un premier temps, les éditeurs de solutions sont référencés par l’ANS en fonction de spécifications élaborées par type de logiciel. Plus de soixante éditeurs se sont déjà positionnés. Une fois référencés, ils sont éligibles au financement géré par l’ASP (Agence de services et de paiement).

Le programme a pour objectif de renforcer le partage et l’échange de données de santé selon des principes clés d’interopérabilité, de sécurité et d’éthique. Nous sommes sur un processus de trois ans, avec une première vague dont l’enjeu est de faire monter les logiciels en gamme. C’est-à-dire qu’ils soient interopérables avec les systèmes d’information de l’État, qu’ils permettent de communiquer avec le DMP et Mon espace santé, et d’utiliser la messagerie professionnelle et citoyenne.

Cette première vague ne va pas bouleverser l’outil de travail du médecin, mais lui garantit une qualité minimale pour ce qui concerne les règles d’interopérabilité et de sécurité. Les logiciels devront

aussi respecter des exigences de réversibilité, au cas où le médecin souhaite changer de solution, par exemple à l’occasion de la vague 2 en 2022/2023. À terme, des exigences d’ergonomie seront ajoutées, avec une véritable intégration des outils socles sur le poste de travail.

### QUEL EST LE RÔLE DE L’ANS DANS CE PROGRAMME ?

L’ANS est responsable de tout le dispositif, depuis la publication des référentiels jusqu’au contrôle du déploiement et du paiement des éditeurs par l’ASP. Nous avons travaillé avec l’ensemble de l’écosystème (Cnam, CNSA, ARS, etc.), sous la conduite de la Délégation ministérielle au numérique en santé, pour la description des exigences inscrites dans les référentiels. Six task forces sont à l’œuvre : biologie, radiologie, hôpital, médecine de ville, médico-social, pharmacie.

Nous allons développer cette activité de référencement, d’autant plus que les référentiels ont vocation à devenir opposables. Elle complète notre rôle historique de régulateur (par la publication des normes et standards), acteur du système de santé (par exemple par la délivrance des CPS) et promoteur (par le soutien du déploiement du numérique en santé). Une nouvelle mission devrait s’y ajouter, de valorisateur, qui consistera à vérifier que les investissements publics dans le numérique en santé portent leurs fruits.

## QUEL EST L'INTÉRÊT DU DISPOSITIF POUR LES MÉDECINS ?

Historiquement, les médecins se plaignaient que leurs logiciels soient plus ou moins obsolètes et ne présentent pas toutes les fonctionnalités attendues. Aujourd'hui, l'État achète, pour leur compte, des logiciels à l'état de l'art afin de fluidifier les données dans le parcours de soins. Les médecins voient que le métier change, l'imagerie et la biologie prennent une place centrale dans la prise en charge des patients, et une part de l'activité médicale porte aussi sur la bonne coordination en échangeant les bonnes informations avec les bons acteurs. Cela prend du temps, mais ils auront désormais les solutions logicielles pour cela, ainsi que les incitations

financières conventionnelles de l'avenant n° 9 liées à l'usage des outils de l'espace numérique de santé. En pratique, pour acquérir une version logicielle référencée Ségur, l'action des médecins est simple. Dans un premier temps, ils vérifient que leur éditeur de logiciel de cabinet est capable de fournir une mise à jour correspondant à une version référencée Ségur, ainsi qu'un accompagnement ; ils signent alors un bon de commande.

Il faut savoir que les industriels sont payés quand ils démontrent avoir correctement installé la version référencée et « connecté les tuyaux », c'est-à-dire qu'il y a bien une possibilité technique de remontée de données dans le DMP, la messagerie, etc. Ensuite, la balle est dans le camp des professionnels.

### POUR EN SAVOIR PLUS :

• <https://esante.gouv.fr/segur>

### L'AVIS DE



#### JEAN-FRANÇOIS LEFEBVRE,

directeur du CHU de Toulouse, ancien directeur du CHU de Limoges, et président de la Commission nationale Systèmes d'information de la conférence des DG de CHU.

## Hôpital numérique : comment réussir la transformation

« **Quand nous avons entrepris cet ambitieux chantier numérique, en 2017, l'une de nos premières motivations était d'améliorer les relations avec les correspondants de ville.**

Nous avons diagnostiqué des faiblesses dans la production de nos courriers et lettres de liaison. Nous craignons alors que le niveau de confiance du monde libéral à l'égard du CHU se dégrade. Cette opération a été menée un peu comme une blitzkrieg, en deux ans. Avec comme objectifs, d'élargir la couverture fonctionnelle du système d'information, en généralisant la dématérialisation du dossier patient, la dictée numérique et la reconnaissance vocale intégrées au dossier, le développement des envois aux professionnels de ville et leur accès aux résultats d'imagerie... Principal facteur de succès : l'écoute des équipes et de leurs attentes, sur le plan des soins, mais aussi de l'ergonomie ; un travail de fond mené avec les professionnels libéraux, le conseil départemental de l'Ordre des Médecins et au sein du CHU ; et un accompagnement mobilisant autant de temps médical et infirmier qu'informaticien. Résultat :

personne ne reviendrait en arrière. Le CHU est aujourd'hui en tête dans les usages de messagerie sécurisée car nous avons su utiliser toutes les solutions, MSSanté et Apicrypt, sans sectarisme. Et cette satisfaction générale a potentialisé d'autres développements en matière de e-parcours et e-admission, ou encore de dossiers communs de spécialités dans le cadre du GHT Limousin. Côté défis, c'est le sujet de la cybersécurité qui s'impose. Mais il y en a d'autres : défis de nouveaux chantiers numériques, de recrutement, de formation des compétences nécessaires dans des délais courts et de charges salariales nouvelles dans un contexte où les équipes sont déjà très mobilisées sur les projets fonctionnels, la convergence GHT et l'accompagnement du Ségur du numérique. Mais aussi défi d'accompagnement de l'État car il s'agit d'un sujet de souveraineté nationale : « les hôpitaux ont pris pleinement la mesure de l'enjeu mais ne peuvent porter seuls les investissements et les organisations nécessaires ; l'aide de l'état est légitime pour nous aider à assumer des coûts qui s'inscrivent dans la pérennité. »

## “ Le droit dit et l'éthique invite au questionnement ”

Lina Williatte contribue aux travaux visant à créer les fondements juridiques et éthiques du numérique en santé. Elle souligne la nécessité d'accompagner les professionnels dans ces nouveaux usages, par la formation notamment.



*Avec...*

**LINA WILLIATTE**,  
avocate au Barreau de Lille  
et co-titulaire de la Chaire  
droit et éthique de la santé  
numérique à l'Université  
catholique de Lille, vice-  
présidente de la Société  
française de santé digitale.

### LE DÉVELOPPEMENT DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ DEVRAIT-IL CONDUIRE À UNE MODIFICATION DU CODE DE DÉONTOLOGIE ?

La question s'est posée dans le cadre des groupes de travail rassemblés autour de la Feuille de route du numérique en santé. Piloté par le Pr Stéphane Oustric, délégué général aux données de santé et au numérique du Cnom, l'un des dix groupes experts consacrés à l'éthique du numérique en santé a réfléchi à la nécessité d'un e-code de déontologie. Il en ressort, après examen de chaque article au prisme du numérique, que le code n'exige pas de réforme approfondie. Il est adapté au développement du numérique en santé, sous réserve d'en faire une lecture souple, une interprétation ouverte. Il est clair que le numérique bouge les lignes, mais ce sont surtout l'organisation des soins et les pratiques professionnelles qui sont bousculées. L'exercice de la télé médecine, par exemple, impacte les règles relatives au lieu d'exercice. Autre exemple avec la messagerie électronique : le code de 1946 ne connaissait pas l'e-mail mais il dit bien que le médecin est tenu au secret professionnel. Sous-entendu, quel que soit l'outil de communication. C'est pourquoi il est important de sensibiliser aux enjeux, de sécurité notamment, et d'accompagner les médecins dans ces nouveaux usages.

### CET ACCOMPAGNEMENT FAIT PARTIE DES OBJECTIFS DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE SANTÉ DIGITALE, DONT VOUS ÊTES VICE-PRÉSIDENTE...

En effet, cela fait longtemps que la SFSD propose des modules de formation simples d'accès, mais on peut regretter qu'ils soient peu utilisés. Résultat :

la crise de la Covid a mis les médecins au pied du mur pour l'usage de la téléconsultation. Notre pays s'était montré précurseur, avec un cadre réglementaire en place dès 2010 (avec le décret télé médecine), mais les pratiques ont dû évoluer sur le tas. Il n'y a pas eu d'anticipation, pour la formation initiale, par exemple, dont on se préoccupe une décennie plus tard ! Le premier cadre se révélant trop restrictif, le législateur a évolué vers une méthodologie de droit souple. Elle consiste à donner les bases fondamentales et à laisser les initiatives de terrain se développer dans ce que l'on peut appeler un bac à sable. Mais si le bac à sable est trop vaste, les professionnels perdent leurs repères ; ils craignent de mal faire, ce qui bloque l'évolution des pratiques. L'éthique entre donc en ligne de compte.

### VOUS AVEZ JUSTEMENT CO-ANIMÉ UN WEBINAIRE EN 2021 DANS L'OBJECTIF D'EN FINIR AVEC LA CONFUSION ENTRE DROIT ET ÉTHIQUE.

Conformité juridique n'est pas synonyme de respect des principes éthiques, or les industriels et éditeurs n'en ont pas toujours conscience. Le droit dit et l'éthique invite au questionnement. C'est pourquoi un référentiel éthique est en cours d'élaboration pour le référencement des applis de santé affichées au catalogue de services de l'Espace numérique de santé. Il sera soumis à concertation en 2022.

#### POUR EN SAVOIR PLUS :

- <https://esante.gouv.fr/virage-numerique/ethique-et-numerique-en-sante>
- [Comment questionner l'éthique dans le numérique en santé ?](#)

# “ Protection des données des patients : les obligations des médecins ”



*Avec...*

**DR FRANÇOIS ARNAULT,**  
secrétaire général du  
Conseil national de  
l'Ordre des médecins.

Au même titre que toute autre société privée ou publique, les médecins sont soumis au règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD) depuis 2018. Le point avec le Dr François Arnault.

## QU'EN EST-IL DES MÉDECINS QUI EXERCENT EN GROUPE ?

Qu'il s'agisse d'une activité ou d'un exercice regroupé (maison de santé pluriprofessionnelle, centre de santé, cabinet de groupe ou CPTS qui partagent le même système d'information), lorsque la file active dépasse 10 000 patients, la structure a l'obligation de désigner un **délégué à la protection des données** (DPO).

## COMMENT SE METTRE EN CONFORMITÉ AVEC LA LOI ?

Le Cnom a publié plusieurs outils (accessibles sur son site) permettant aux médecins de se mettre en conformité : un guide pratique sur **la protection des données**, élaboré conjointement avec la Cnil ; une **foire aux questions** sur la gestion des cabinets médicaux ; des **fiches thématiques** portant sur la sécurité des données et l'utilisation d'une messagerie sécurisée.

## QUELLES SONT LES OBLIGATIONS POUR LES MÉDECINS ?

Dès qu'un médecin ouvre un dossier pour un patient, il devient responsable de la protection de l'ensemble des données qu'il contient.

Ses obligations essentielles tiennent en trois mots : **informer, sécuriser, documenter.**

- En premier lieu, le médecin a l'obligation de constituer un dossier et d'en informer le patient, qui a des droits sur ce dernier.

- En second lieu, le médecin doit s'assurer auprès de son éditeur de logiciel que ce logiciel est bien en conformité avec le RGPD et se doit de signer un contrat avec cet éditeur attestant la conformité du logiciel.

Dans le même temps, il doit veiller à ce que seules les personnes qui l'assistent dans son exercice aient accès aux données des patients et que ces personnes soient également tenues à une obligation de confidentialité (**article 72 du code de déontologie**).

Le médecin est par ailleurs responsable de la **conservation des dossiers** de ses patients dans le respect des durées prévues par la loi. En tout état de cause, le médecin est tenu de notifier à la Cnil en cas de violation de données telles que la perte de documents, une attaque informatique avec vol de données ou un accès non autorisé aux données par une personne non habilitée à accéder à ces données.

En cas de contrôle par la Cnil, il pourrait être sanctionné. Deux médecins ont ainsi fait l'objet d'une amende de 3 000 et 6 000 euros, le 17 décembre 2020, pour un manquement à la sécurité des données.

Enfin, le médecin doit être en mesure de prouver qu'il protège correctement les données de ses patients. Il doit également tenir un registre des activités de traitement, dont la loi impose le contenu.

### POUR EN SAVOIR PLUS :

- <https://www.conseil-national.medecin.fr/lordre-medecins/conseil-national-lordre/sante/donnees-personnelles-sante/reglement-general>

## “ Répertoire opérationnel des ressources : les libéraux présents en 2022 ”

Piloté par la Direction générale de l'offre de soins, avec l'appui technique de l'ANS, le Répertoire opérationnel des Ressources (ROR) bénéficie du soutien du Cnom, associé à sa gouvernance. Le D<sup>r</sup> Patrick Théron rappelle les enjeux attachés à cet outil socle.



*Avec...*

**D<sup>r</sup> PATRICK THÉRON**, conseiller national de l'Ordre, référent ROR au sein de la délégation générale aux données de santé et au numérique (DGDSN) du Cnom.

« **A**pparu en 2007 pour répondre aux besoins d'orientation en urgence, le concept du ROR a évolué pour devenir un référentiel des ressources de santé au sens large », souligne le D<sup>r</sup> Patrick Théron. « Désormais considéré comme l'un des outils socles de la doctrine technique du numérique en santé, le ROR a vocation à mettre à disposition pour chaque praticien, en temps réel, une vision détaillée des ressources de son propre territoire, et sur le territoire national ». Cet outil, réservé aux professionnels de santé, contribuera ainsi à l'amélioration des parcours et prises en charge des patients, en réduisant le temps passé par les professionnels pour repérer la structure et/ou le professionnel les plus adaptés.

### Un rôle de facilitateur

« Le Cnom s'est impliqué dès le début des travaux, et en qualité de partenaire historique, nous continuons à jouer un rôle de facilitateur », ajoute le D<sup>r</sup> Théron. « Tout particulièrement en sollicitant et en soutenant les conseils nationaux professionnels (CMG pour les médecins généralistes et CNP pour les autres spécialistes) qui ont pour rôle d'établir et de valider les nomenclatures de référence pour leurs spécialités, et ainsi de recenser finement les activités (pathologies prises en charge et gestes techniques réalisés). »

### Feuille de route maintenue malgré la crise sanitaire

Le dernier comité de pilotage remonte au début de 2021 et le D<sup>r</sup> Patrick Théron observe que « la feuille de route du ROR a été malmenée par la crise, mais sans que l'on perde le cap ». Les priorités défi-

nies pour la période 2019-22 restent bien en ligne de mire.

Ainsi, l'intégration au ROR des données du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) facilitera le prépeuplement du ROR, en 2022, pour ce qui concerne les cabinets libéraux et centres de santé. Ce premier niveau de description de l'offre sera ensuite complété par les professionnels eux-mêmes. « L'offre sanitaire est peuplée à 85 % et l'offre des 34 000 ESMS à 54 % », précisait Sylvie Bertrand, responsable du programme ROR à l'ANS, lors d'un webinar début octobre 2021. Un professionnel ou une structure de santé accède au ROR en prenant contact avec l'Agence régionale de Santé ou le Groupement régional d'Appui au Développement de l'e-Santé (GRADEs), les deux pilotes régionaux du dispositif. Avec le nombre croissant d'applications connectées au ROR, une deuxième priorité porte sur la sécurisation de l'accès au ROR via ces web-services et le respect de la politique d'accès aux données dans le cadre de la réglementation des données personnelles (RGPD). Une trentaine de services numériques utilisent les données des ROR régionaux à des fins d'aide à l'orientation (ViaTrajectoire, par exemple), de coordination (plateformes régionales) ou d'information (Sante.fr). Actuellement distribuée entre 17 bases de données régionales, mais interconnectées, accessibles via deux solutions logicielles au choix, l'architecture du ROR va évoluer et devrait laisser place, à l'horizon 2023, à un espace national offrant un point d'accès unique.

#### POUR EN SAVOIR PLUS :

• <https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/repertoire-operationnel-ressource>