

**Phase pilote de mise en œuvre du service
« Dossier Communicant de Cancérologie » du
« Dossier Médical Personnel »**

CAHIER DES CHARGES

Décembre 2010

Sommaire

1	Contexte : un service DCC intégré au DMP, pour une prise en charge des patients atteints de cancer coordonnée entre tous les acteurs.....	3
2	Enjeux et objectifs de la phase pilote.....	5
2.1	Enjeux de la phase pilote.....	5
2.2	Objectifs des projets.....	5
2.3	Maîtrise d'ouvrage des projets.....	6
3	Exigences relatives aux projets présentés.....	7
3.1	Dimension fonctionnelle et technique.....	7
3.1.1	Pré-requis	7
3.1.2	Objectifs.....	7
3.1.3	Règles applicables.....	8
3.2	Dimension organisation et déploiement.....	8
3.2.1	Cibles du déploiement.....	8
3.2.2	Objectifs.....	9
3.2.3	Règles applicables.....	10
3.3	Phasage et échéances clés des projets.....	10
4	Pilotage et évaluation.....	13
4.1	Pilotage national du programme DCC/DMP	13
4.2	Structure de pilotage régionale.....	13
4.3	Modalités et critères d'évaluation des projets	13
5	Règles de financement	15
6	Annexes	16
6.1	Annexe 1 : Cadre juridique	16
6.1.1	Les textes relatifs aux systèmes d'information de santé	16
6.1.2	Les référentiels opposables.....	17
6.2	Annexe 2 : Conformité avec les référentiels publiés par l'ASIP Santé	18
6.2.1	Prise en compte de l'Identifiant National de Santé (INS).....	18
6.2.2	Conformité avec le décret hébergeur	18
6.2.3	Analyse de risques en sécurité des systèmes d'information (SSI)	19
6.2.4	Conformité au cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé	19

1 Contexte : un service DCC intégré au DMP, pour une prise en charge des patients atteints de cancer coordonnée entre tous les acteurs

Le Plan Cancer 2009-2013, dans sa mesure 18.3. « Partager les données médicales entre les professionnels de santé » préconise une meilleure coordination du parcours de soins (afin notamment que les personnes atteintes de cancer soient mieux accompagnées pendant et après la phase aigüe de leur traitement) et identifie le dossier communicant de cancérologie (DCC) comme l'un des principaux outils permettant de favoriser une coordination et une continuité accrues des prises en charge.

Pour faciliter la mise en œuvre et la généralisation du DCC comme support de cet échange en cancérologie, l'ASIP Santé et l'INCa ont défini conjointement une nouvelle cible : le DCC est un système dans lequel l'hébergement des données et leur consultation est un service du Dossier Médical Personnel (DMP).

Cette nouvelle cible est présentée dans le « Cadre national DCC/DMP », publié le 27 octobre 2010 sur les sites de l'ASIP Santé et de l'INCa¹.

Le service DCC du DMP a vocation à se déployer de façon progressive :

- **2010-2011 – Phase 1 : Travaux préparatoires pour l'ensemble des RRC**

L'objectif est d'intégrer au plus tôt, dès fin 2010, le DMP dans l'ensemble des logiciels concernés par le DCC et de préparer la généralisation du service DCC prévue en 2012.

- **2011-2012 – Phase 2 : Phase pilote de la mise en œuvre du service DCC**

L'objectif est de vérifier et finaliser le fonctionnement organisationnel et technique du service DCC du DMP. Pour ce faire, le service DCC du DMP est déployé par des régions pilotes mettant en place, sur l'ensemble de leur territoire régional, le processus « mise en œuvre du DMP / production du CR ACP structuré / mise en partage dans le DMP / production de la fiche RCP structurée / production du PPS ».

- **2011-2012 – Phase 3 : Serveur national de planification et de gestion des RCP**

L'objectif est de concevoir, réaliser et tester un serveur national de planification et de gestion des RCP, puis de le mettre prioritairement à disposition des régions ne disposant pas d'outil de planification des RCP et, le cas échéant, de l'interfacer aux solutions régionales existantes.

- **2011-2013 – Phase 4 : Serveur national d'essais cliniques**

L'objectif est de mettre en œuvre un serveur national d'essais cliniques interrogeable par les logiciels RCP au moyen de données structurées. L'enjeu est de faciliter la constitution de cohortes, aujourd'hui reconnue comme insuffisante.

- **2011-2013 – Phase 5 : Serveur de recommandations de bonnes pratiques cliniques**

Sur la base de la convergence des serveurs régionaux actuels et du serveur de l'INCa, l'objectif est de mettre en œuvre un serveur national de bonnes pratiques cliniques, alimenté au niveau national et régional, et interrogeable par les logiciels RCP au moyen de données structurées

¹ http://esante.gouv.fr/sites/default/files/INCa_ASIPsante_Cadre_National_DCC_DMP.pdf

- **2011-2012 – Phase 6 : Système de remontées des informations**

Le système de remontées d'information doit être conçu et déployé pour les besoins des utilisateurs potentiels (données à visée d'observation, de surveillance et de suivi épidémiologique) dans le cadre du service DCC (le CR ACP et la fiche RCP constituant les supports de référence à remonter).

- **2011-2013 – Phase 7 : Généralisation du DCC**

L'objectif est de généraliser le service DCC en le déployant sur l'ensemble du territoire national en accompagnement du déploiement du DMP, en étendant la structuration des données à tous les documents et disciplines concernés, et en complétant l'automatisation des requêtes et alimentations faites à partir du DCC vers les systèmes élaborés dans le cadre des phases 3 à 6.

2 Enjeux et objectifs de la phase pilote

2.1 Enjeux de la phase pilote

La phase pilote de la mise en œuvre du service DCC du DMP doit permettre de :

- vérifier et finaliser le fonctionnement organisationnel et technique du service DCC tel que défini par l'INCa et l'ASIP Santé, sur le processus « mise en œuvre du DMP / production du CR ACP structuré / mise en partage dans le DMP / production de la fiche RCP structurée / production du PPS » ;
- préparer la généralisation du service.

Les enjeux de cette phase pilote sont à la fois techniques et organisationnels.

2.2 Objectifs des projets

Chaque projet de la phase pilote doit aboutir, pour l'ensemble des établissements de santé autorisés aux traitements du cancer et des professionnels de santé libéraux spécialisés impliqués dans la prise en charge médicale des patients dans une région donnée, à la mise en place et l'utilisation d'un dispositif permettant :

- l'ouverture, par des établissements ou professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de patients atteints de cancer, d'un DMP pour ces patients, selon les modalités et recommandations définies par l'ASIP Santé ;
- la mise en partage, au moyen du DMP, des documents médicaux de ces patients que les professionnels de santé qui les prennent en charge jugent utiles dans le cadre de la coordination des soins ;
- la production de CR ACP structurés et leur dépôt dans le DMP ;
- l'alimentation automatique des fiches RCP structurées par des comptes rendus d'anatomie et cytologie pathologiques également structurés et préalablement déposés dans le DMP. Dans le cas où un DCC existerait en région alimenté par des systèmes d'information notamment hospitalier, la migration de ce dispositif vers la DMP compatibilité ;
- la production d'un PPS et son dépôt dans le DMP.

Le contenu du PPS, les modalités de sa gestion et l'architecture du système d'information la plus à même de porter ce document ne sont pas encore définis à ce stade et feront l'objet d'un cahier des charges complémentaire produit par l'ASIP Santé et l'INCa en cours de phase pilote. Par conséquent, l'intégration d'un PPS structuré dans les projets dépendra du niveau d'avancement de chaque projet au moment de la mise à disposition du cahier des charges correspondant.

A ce stade du déploiement du DCC, il n'est pas demandé d'évolution des fonctions de planification et de gestion des RCP, notamment dans le cas où elles sont incluses dans l'outil RCP.

La mise en place d'un tel dispositif suppose :

- de faire évoluer les outils existants pour créer les conditions d'un service DCC opérationnel pour les établissements et les professionnels de santé libéraux concernés ;

- d'assurer le déploiement et le suivi des usages du service DCC auprès des établissements et professionnels de santé parties prenantes au projet, de manière à s'assurer de la pérennité de l'organisation mise en place ;
- d'assurer un retour d'expérience continu et complet afin de permettre à l'ASIP Santé et à l'INCa de préparer au mieux le déploiement d'un service similaire dans les régions ne participant par à la phase pilote.

2.3 Maîtrise d'ouvrage des projets

Dans le cadre de la phase pilote, la maîtrise d'ouvrage opérationnelle des projets est assurée dans chaque région par un binôme constitué :

- de la « maîtrise d'ouvrage (MOA) régionale », structure reconnue par l'ARS et lieu de mutualisation des expertises en matière d'urbanisation des systèmes d'information de la région et de connaissance des référentiels applicables,
- et du réseau régional de cancérologie (RRC) reconnu par l'INCa de la région concernée.

Au sein de chaque binôme RRC / MOA régionale :

- la maîtrise d'ouvrage métier est assurée par le RRC ;
- la maîtrise d'ouvrage du système d'information du service DCC est assurée par la MOA régionale, impliquée par ailleurs dans le déploiement du DMP.

Dans chaque région, la répartition des rôles entre les membres du binôme prendra en compte l'historique régional des projets et les compétences disponibles et pourra être formalisée au sein d'une convention entre le RRC et la MOA régionale.

3 Exigences relatives aux projets présentés

3.1 Dimension fonctionnelle et technique

3.1.1 Pré-requis

La DMP compatibilité des solutions utilisées pour le DCC constitue un pré-requis et ne fait donc pas l'objet d'un financement au titre de la phase pilote. Ce pré-requis entraîne nécessairement la compatibilité des SI avec d'autres référentiels publiés par l'ASIP Santé (INS, sécurité...).

Les exigences requises pour la DMP compatibilité sont décrites dans le « Dossier de spécifications fonctionnelles et techniques des interfaces DMP des Logiciels de Professionnels de Santé »². La DMP compatibilité ne comprend pas la structuration des données qui elle pourra faire l'objet d'un financement dès lors qu'elle n'est financée qu'une seule fois par éditeur (publication par l'ASIP Santé d'une recette du document CDA produit par le logiciel).

3.1.2 Objectifs

Les évolutions attendues comprennent :

- Des logiciels des professionnels de santé DMP compatibles et produisant :
 - impérativement des comptes rendus d'anatomie et cytologie pathologiques structurés sur la base des comptes rendus structurés d'anatomie et cytologie pathologiques proposés par l'INCa et conformes au cadre d'interopérabilité (volet de contenu CR ACP comportant des données structurées dont le codage fait intervenir notamment les nomenclatures PATHLEX, ADICAP, LOINC, SNOMED et conforme au référentiel ASIP Santé) ; les logiciels d'anatomo-cytopathologie devront être capables d'exporter les CR ACP pour la collecte de données à visée d'observation, de surveillance et de suivi épidémiologique, selon des modalités totalement homogènes avec celles mises en œuvre dans le cadre de la DMP compatibilité (stricte conformité au cadre d'interopérabilité dans ses dimensions d'interopérabilité clinique et sémantique) ;
 - des comptes rendus de toutes natures, comme les comptes rendus de consultation, opératoires, ou de biologie par exemple, qui peuvent ainsi être mis en partage dans le DMP.
- La diffusion de l'INS des patients aux prestataires externes (laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques, centres d'imagerie...) des établissements afin que les comptes rendus puissent être déposés dans le DMP.
- Des logiciels RCP DMP compatibles.

Un logiciel RCP DMP compatible est une application de production de soins (système d'information clinique en capacité, *a minima*, d'interagir avec le DMP et de produire un compte rendu de RCP (fiche RCP). Cette fonction RCP sera le plus souvent intégrée dans un SIH. Elle peut le cas échéant être assurée, notamment pour les structures ne disposant pas d'un système d'information, par un logiciel RCP régional hébergé. Dans ce cas, bien que cette application soit mutualisée, elle n'assure pas le partage de la fiche RCP entre les acteurs, fonction qui doit être assurée par le DMP.

Ces logiciels RCP sont capables :

² <http://www.esante.gouv.fr/contenu/asip-sante-publication-du-cahier-des-charges-de-la-dmp-compatibilite>

- de produire un compte rendu de RCP structuré sur la base du contenu minimum défini par l'INCa ;
 - de requêter le DMP pour intégrer les informations structurées, notamment d'anatomie et cytologie pathologiques, et d'accéder aux autres documents ;
 - d'interroger le cas échéant un PACS (ou un serveur d'imagerie) permettant le recours à l'imagerie en cours de RCP ;
 - d'exporter les fiches RCP pour la collecte de données à visée d'observation, de surveillance et de suivi épidémiologique, selon des modalités totalement homogènes avec celles mises en œuvre dans le cadre de la DMP compatibilité (stricte conformité au cadre d'interopérabilité dans ses dimensions d'interopérabilité clinique et sémantique).
- Le cas échéant, des logiciels DMP compatibles capables de produire des PPS structurés ;
 - Le cas échéant, selon les besoins, des moyens de visioconférence pour répondre aux besoins des professionnels de santé pour la tenue de RCP en téléconférence.

Remarque : l'interrogation, à partir des logiciels RCP, du registre national d'essais cliniques et du serveur de recommandations de bonnes pratiques cliniques ne font pas partie de ce projet.

3.1.3 Règles applicables

La cible doit être conforme aux référentiels applicables publiés par l'ASIP Santé. L'ensemble de ces référentiels est évolutif, et les solutions mises en œuvre doivent être capables de prendre en compte leurs versions successives.

Le cas échéant, les hébergeurs de données de santé à caractère personnel doivent être agréés, selon la procédure prévue par le décret « hébergeur ».

Pour le cas particulier du PPS, l'INCa et l'ASIP Santé mettront en place et animeront, dès le début de la phase pilote, un groupe de travail composé de représentants issus des régions pilotes (membres du RRC, médecins prenant en charge des patients atteints de cancer...). Le binôme s'engage à identifier les membres pertinents dans sa région et à s'assurer de leur participation.

Ce groupe de travail sera chargé d'analyser le processus de gestion du PPS pour définir, au-delà de son contenu, les modalités de gestion du PPS et l'architecture du système d'information la plus à même de porter ce document. Sur la base de ces travaux, l'INCa et l'ASIP Santé publieront un cahier des charges qui sera remis, en cours de phase pilote, à tout ou partie des binômes participant à la phase pilote (selon l'état d'avancement des projets), pour mise en application dans les projets.

Le cas échéant, la mise à jour des logiciels pour la production des PPS doit être conforme aux exigences de ce cahier des charges « PPS ».

3.2 Dimension organisation et déploiement

3.2.1 Cibles du déploiement

Au sein d'une région, le service DCC doit être déployé auprès de la totalité des établissements de santé autorisés membres du RRC ainsi que des professionnels de santé libéraux spécialisés impliqués dans la prise en charge médicale des patients.

Dans le cadre de la phase pilote, les cibles du déploiement sont prioritairement :

- les professionnels de santé libéraux et hospitaliers prenant en charge des patients atteints de cancer (médecin spécialiste qui prend en charge le patient pour son cancer, acteurs de la

RCP, médecins anatomo-cytopathologistes, radiologues, biologistes, pharmaciens hospitaliers et d'officine intervenant dans le cadre des séances de chimiothérapie, radiothérapeute, équipe de soins en établissements de santé, équipes des 3C, médecins traitants dans la mesure où leur logiciel est DMP compatible, etc.) ;

- les agents administratifs et les secrétariats médicaux amenés à créer des DMP ;
- les équipes informatiques des établissements de santé ;
- les patients atteints de cancer, qui devront consentir à l'ouverture de leur DMP (s'il n'est pas déjà ouvert).

Le déploiement du service DCC est réalisé en synergie avec le plan national de déploiement du DMP, qui couvre notamment les médecins traitants qui pourraient prendre en charge des patients inclus dans la phase pilote.

3.2.2 Objectifs

Evolution organisationnelle

Le projet comprend la mise en œuvre de l'organisation nécessaire :

- à la gestion du DMP (création, alimentation, consultation) pour les patients chez lesquels un cancer est suspecté ou découvert ;
- à la diffusion de l'INS des patients vers les prestataires externes des établissements ;
- à l'élaboration de la fiche RCP ;
- à la production et à la gestion du PPS.

NB : pour les patients ne souhaitant pas bénéficier d'un DMP et exerçant ainsi leur droit à refuser le partage de leur dossier médical, le maintien d'un mode de fonctionnement sans partage des données de santé personnelles informatisées (dossier papier) doit être maintenu. Ce dispositif sera également nécessaires en 2011 pour les patients ne pouvant bénéficier d'un DMP (certains bénéficiaires de l'assurance maladie, notamment des mineurs dans le délai de généralisation de l'INS à l'ensemble de la population, ou les patients non bénéficiaires de l'assurance maladie).

Conduite du changement

Le projet prévoit une stratégie de déploiement et de conduite du changement auprès de l'ensemble des cibles identifiées, afin de favoriser, au-delà de la mise en œuvre d'un service DCC opérationnel, le développement des usages autour du service.

- Accompagnement : accompagner les établissements de santé et les professionnels de santé dans l'appropriation des nouveaux processus et outils mis en place (désignation d'un référent par établissement, organisation de réunions régulières avec les établissements, etc.) ;
- Formation : évaluer les besoins en formation en fonction des cibles, élaborer le programme de formation, organiser et/ou animer les sessions de formation, etc. :
 - formation à l'utilisation du DMP au travers des logiciels métier ;
 - formation à l'utilisation des logiciels RCP et des logiciels de professionnels de santé produisant et intégrant des données structurées, notamment à l'élaboration de documents structurés (fiche RCP, CR ACP, etc.) ;
 - formation aux évolutions induites par l'utilisation du DMP (information du patient, recueil du consentement, politique en matière de documents à déposer dans le DMP, documents invisibles au patient en attente de la consultation d'annonce, etc.),

et la mise à jour des logiciels de professionnels de santé spécifiques à la cancérologie ;

- formation des équipes informatiques selon les besoins et la configuration de chaque établissement de santé.
- Communication opérationnelle : identifier les cibles de communication (personnel hospitalier, professionnels de santé libéraux, patients, etc.), définir et mettre en œuvre le plan de communication du projet, organiser les réunions d'informations, diffuser des supports de communication, etc.

Suivi du déploiement et retour d'expérience

Le projet prévoit un dispositif opérationnel de suivi du déploiement dans chaque site du périmètre, permettant de s'assurer du bon fonctionnement du service DCC, du développement progressif des usages et de la définition de solutions palliatives en cas d'anomalie identifiée.

Pour cela, le binôme exploite les remontées des référents DCC au sein de chaque établissement, les statistiques d'usage (notamment fournies par l'ASIP Santé à partir de son outil de pilotage du système DMP), les retours utilisateurs quantitatifs et qualitatifs (enquêtes), etc.

Il doit aussi prévoir, au fur et à mesure du déploiement, de recueillir l'ensemble des éléments permettant un retour d'expérience complet du projet (sur l'ensemble des dimensions concernées : applicative, organisationnelle, fonctionnelle, métier, etc.), capital pour la généralisation du service dans d'autres régions.

3.2.3 Règles applicables

Sur le plan organisationnel, les organisations définies doivent respecter l'ensemble des exigences et recommandations définies par l'ASIP Santé en matière de création, alimentation et consultation du DMP.

Le cas échéant, la définition des processus de gestion du PPS doit respecter les exigences définies dans le cahier des charges « PPS » qui sera remis au binôme en cours de phase pilote (cf. chapitre 3.1.3).

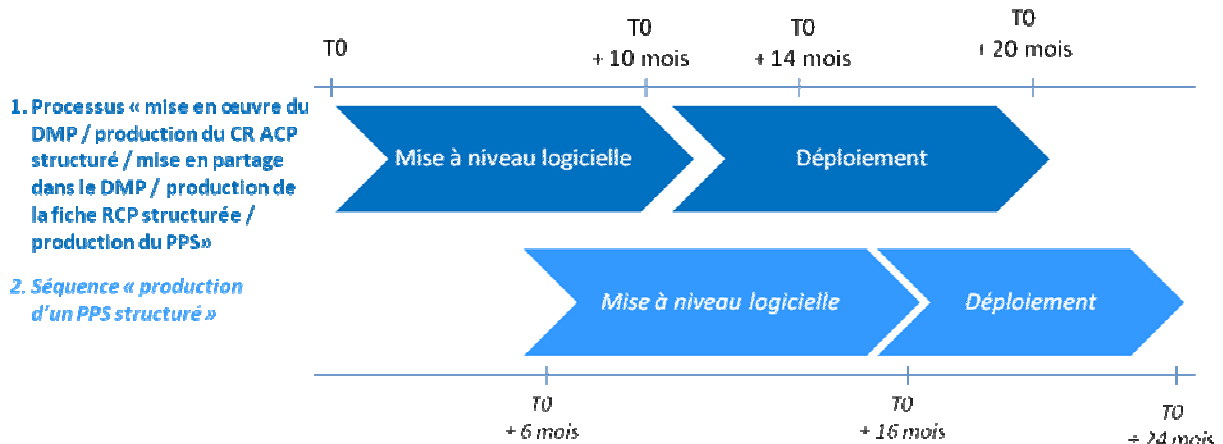
Sur le plan de la conduite du changement, la démarche de conduite du changement doit s'appuyer sur l'ensemble des outils mis à disposition par l'ASIP Santé en matière de formation et de communication pour le déploiement du DMP (brochures d'information des patients et des professionnels de santé, guides, kits de formation, etc.) en cohérence avec le cadre réglementaire du projet.

3.3 Phasage et échéances clés des projets

Chaque projet retenu est prévu sur une durée de 20 à 24 mois à partir de la date de signature de la convention cadre entre l'ASIP Santé et la MOA régionale d'une part, et entre l'INCa et le RRC d'autre part (T0). Chaque binôme définit son calendrier de mise en œuvre en fonction de la démarche qu'il a choisie.

Chaque projet s'organise autour de deux grandes phases, pour le processus « mise en œuvre du DMP / production du CR ACP structuré / mise en partage dans le DMP / production de la fiche RCP structurée / production du PPS » et, le cas échéant, pour la séquence « production du PPS » sur un mode structuré :

- une phase de mise à niveau logicielle ;
- une phase de déploiement.



Les échéances clé du projet sont, *a minima*, les suivantes :

- **Mise à niveau logicielle** du processus « mise en œuvre du DMP / production du CR ACP structuré / mise en partage dans le DMP / production de la fiche RCP structurée / production du PPS » :
 - les applications incluses dans le périmètre sont DMP compatibles et capables de produire des documents structurés (fiche RCP et CR ACP) ;
 - leur mise à jour est installée sur l'ensemble des sites du périmètre.

Ce délai doit conditionner la prise en charge financière des travaux des éditeurs pour l'implémentation des documents structurés.

Le prononcé de la DMP compatibilité incombe à l'ASIP Santé suite aux travaux effectués par chaque éditeur. La recette de conformité des documents structurés par les logiciels est également réalisée par l'ASIP Santé.
- **Mi-parcours du déploiement** du processus « mise en œuvre du DMP / production du CR ACP structuré / mise en partage dans le DMP / production de la fiche RCP structurée / production du PPS » :
 - l'ensemble des professionnels de santé concernés sont formés à l'utilisation des logiciels RCP et des logiciels de professionnels de santé produisant et intégrant des données structurées, notamment à l'élaboration de documents structurés (fiche RCP et CR ACP, etc.) ;
 - l'ensemble des acteurs concernés (personnels des établissements de santé et professionnels libéraux du périmètre) sont formés à l'utilisation du DMP ainsi qu'aux évolutions organisationnelles induites par le DMP ;
 - l'ensemble des acteurs concernés sont formés aux évolutions organisationnelles induites par les logiciels de professionnels de santé spécifiques à la cancérologie) ;
 - les usages sont favorisés et progressivement constatés sur les sites du périmètre.
- **Fin du projet** :
 - le processus « mise en œuvre du DMP / production du CR ACP structuré / mise en partage dans le DMP / production de la fiche RCP structurée / production du PPS » est déployé et les objectifs conventionnels de déploiement sont atteints ;
 - ou la date conventionnelle de fin de projet est atteinte.

Dans le cas où le binôme serait amené à mettre en œuvre la séquence « production d'un PPS » sur un mode structuré, sur la base du cahier des charges produit par l'ASIP Santé et l'INCa en cours de phase pilote, les échéances complémentaires sont les suivantes :

- Production du cahier des charges « PPS » (action INCa et ASIP Santé)
- Mise à niveau logicielle de la séquence « production du PPS structuré » :
 - les applications concernées sont DMP compatibles et capables de produire des PPS structurés.
- Mi-parcours du déploiement de la séquence « production du PPS structuré » :
 - l'ensemble des professionnels de santé concernés sont formés à l'utilisation des logiciels produisant des PPS structurés ;
 - l'ensemble des professionnels de santé concernés sont formés aux processus d'élaboration et de gestion du PPS ;
 - les usages sont favorisés et progressivement constatés sur les sites du périmètre.
- Fin du projet :
 - le processus complet « mise en œuvre du DMP / production du CR ACP structuré / mise en partage dans le DMP / production de la fiche RCP structurée / production du PPS structuré » est déployé et les objectifs conventionnels de déploiement sont atteints.

4 Pilotage et évaluation

4.1 Pilotage national du programme DCC/DMP

Au niveau national, le dispositif de pilotage du programme DCC/DMP est le suivant :

- un comité stratégique en charge du suivi de la convention de partenariat INCa – ASIP Santé se réunit autant que nécessaire pour suivre la mise en œuvre du plan d’actions. Des personnalités qualifiées invitées d’un commun accord pourront participer à ces réunions ;
- un comité de coordination est en charge du pilotage du programme DCC/DMP ; il est composé des responsables du projet de l’INCa et de l’ASIP Santé, de trois représentants de RRC, de trois représentants de MOA régionales et d’un représentant de l’InVS. Ce comité de coordination se réunit au moins une fois tous les deux mois. Il peut ouvrir ses travaux à des personnes qualifiées en tant que de besoin.

4.2 Structure de pilotage régionale

Le binôme met en place une instance de pilotage (« comité de suivi régional »), dont il définit le rôle précis, la composition et la fréquence de réunion.

Le comité de suivi régional coordonne les actions entre le RRC et la MOA régionale. Il assure le pilotage du projet, le suivi d’avancement, la coordination des actions, l’identification des risques et des points d’alerte, la définition des mesures correctives, etc.

Sa composition, tenant compte de la configuration régionale, pourrait être au minimum :

- le chef de projet métier (RRC) ;
- le chef de projet SI (MOA régionale) ;
- le cas échéant, le Responsable Sécurité du Système d’Information (RSSI) de la MOA régionale ;
- des représentants des établissements et professionnels partie prenante au projet (DSIO, référent médical, etc.) ;
- un représentant de l’ARS.

4.3 Modalités et critères d’évaluation des projets

L’ASIP Santé et l’INCa évaluent le projet sur la base d’indicateurs tels que :

- Nombre de DMP ouverts dans les structures dédiées à la prise en charge du cancer ;
- Taux de DMP ouverts par rapport à la file active de patients atteints de cancer dans ces structures ;
- Nombre de fiches RCP structurées déposées mensuellement dans le DMP (mesure le niveau d’usage du service DCC) ;
- Taux de fiches RCP structurées déposées mensuellement dans le DMP (par rapport au nombre de fiches RCP informatisées produites par les acteurs inclus dans le périmètre) ;
- Nombre de CR ACP structurés déposés dans le DMP mensuellement ;
- Taux de CR ACP structurés déposés dans le DMP mensuellement (par rapport au nombre mensuel de CR ACP produits par les médecins anatomo-cytopathologistes du périmètre) ; le

dénominateur est calculé sur la base d'un bilan initial fourni par le binôme dans son dossier projet ;

- Taux de RCP donnant lieu à production de fiches RCP structurées déposées dans le DMP ;
- Nombre de médecins traitants ayant accès à la fiche RCP (mesure le caractère effectif de la coordination des soins) ;
- Le cas échéant, nombre de PPS structurés déposés dans le DMP ;
- Le cas échéant, taux de PPS structurés déposés dans le DMP (par rapport au nombre de fiches RCP produites).

Le binôme met en œuvre les moyens et les outils nécessaires à l'évaluation (statistiques d'utilisation, tableaux de bord de performance, questionnaires de satisfaction, etc.). Un certain nombre d'indicateurs pourront être fournis par l'ASIP Santé, à partir de son outil de pilotage du système DMP.

5 Règles de financement

Pour chaque projet, l'ASIP Santé et l'INCa se répartissent une contribution au financement des travaux relatifs au projet, de sorte qu'une même opération ne puisse être financée en double.

L'INCa finance l'ensemble des travaux menés par le RRC, relatifs à l'expression de besoins « métier » spécifiques à la cancérologie, à la formation et à la conduite du changement autour des processus définis dans le cadre des RCP, notamment :

- La définition et l'adaptation des processus liés aux logiciels de professionnels de santé spécifiques à la cancérologie ;
- Le cas échéant, la formation aux processus « PPS » ;
- La formation et l'accompagnement des acteurs aux évolutions induites par les logiciels de professionnels spécifiques à la cancérologie : élaboration des documents structurés (fiche RCP, CR ACP, etc.), élaboration et gestion du PPS le cas échéant, etc. ;
- La communication axée « métier » autour du DCC comme service du DMP ;
- Le suivi des usages relatifs aux outils « métier ».

L'ASIP Santé finance l'ensemble des travaux menés par la MOA régionale, relatifs à l'évolution des systèmes d'information et à leur appropriation par les utilisateurs, ainsi qu'à la formation et à la conduite du changement autour du DMP, notamment :

- L'évolution des outils informatiques, notamment l'intégration des documents structurés, hormis la DMP compatibilité qui constitue un pré-requis pour l'éditeur ;
- La formation à l'utilisation du DMP à travers les logiciels métier et des logiciels RCP et des logiciels de professionnels de santé produisant et intégrant des données structurées ;
- La refonte des processus organisationnels liés au DMP ainsi que la formation et l'accompagnement des acteurs à ces évolutions ;
- La communication relative au DMP comme outil de partage d'informations ;
- Le suivi des usages relatifs au DMP ;
- Le pilotage du projet.

Les résultats de l'évaluation mentionnée au chapitre 4.3 sont pris en compte lors des échéances de versement des financements.

6 Annexes

6.1 Annexe 1 : Cadre juridique

6.1.1 Les textes relatifs aux systèmes d'information de santé

6.1.1.1 Les traitements de données de santé à caractère personnel

La mise en place d'un traitement automatisé de données personnelles de santé est soumise aux formalités préalables prévues aux articles 8, 25 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

6.1.1.2 La protection des droits des patients

Le livre I du Code de la santé publique, issu de la loi du 4 mars 2002, énumère les droits fondamentaux du patient et pose le principe de protection de ses données de santé à caractère personnel :

- droit du patient, garanti par l'article L.1111-2 du Code de la santé publique, à être informé de son état de santé
- L'article L.1110-4 garantit au patient la confidentialité de ses données de santé
- L'article L.1111-7 consacre le droit d'accès du patient à son dossier médical
- L'article L.1111-8 rend obligatoire l'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel

6.1.1.3 Textes relatifs au dossier médical personnel

Les articles L.1111-14 et suivants du Code de la santé publique fixent les principes de création et d'utilisation du dossier médical personnel. Ce dernier s'inscrit dans le respect de la loi Informatique et libertés et de la loi « Kouchner » mentionnées *supra*.

6.1.1.4 L'Identifiant national de santé

L'article L.1111-8-1 du Code de la santé publique prévoit la création d'un identifiant de santé unique pour l'ensemble des dossiers médicaux informatisés ou papier d'un même patient.

Par délibération du 20 février 2007, la CNIL :

- a précisé que cet identifiant ne pouvait pas être le NIR ;
- préconise que cet identifiant soit néanmoins créé à partir du NIR afin de s'assurer de son unicité et de sa fiabilité, à condition qu'il soit non signifiant et ne permette pas de remonter au NIR.

6.1.1.5 Le décret confidentialité et ses modalités d'application

Les règles de confidentialité des informations de santé sont précisées dans un décret du 15 mai 2007, dit décret « Confidentialité », codifié aux articles R.1110-1 à R.1110-3 du Code de la santé publique. Ce décret prévoit notamment l'obligation pour les professionnels de santé de se conformer à des référentiels adoptés par arrêté ministériel relatifs à la confidentialité et à la sécurité des systèmes. Le décret rend obligatoire l'utilisation de la Carte de professionnel de santé pour l'accès, l'échange et le partage des données de santé à caractère personnel.

L'utilisation de la carte CPS est obligatoire pour que le professionnel de santé accède aux données de santé à caractère personnel. Des dispositifs de sécurité équivalents mentionnés à l'article L.1110-4 du CSP relatif à la confidentialité sont actuellement testés dans certains établissements de santé et pourraient être autorisés dans des conditions prévues par décret.

6.1.1.6 L'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel

Le cadre législatif de l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel est fixé par l'article L. 1111-8 du code de la santé publique. Cet hébergement ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. Dans l'esprit de la loi, la volonté des pouvoirs publics est d'organiser le dépôt et la conservation des données de santé à caractère personnel dans des conditions permettant de renforcer leur pérennité et confidentialité, de les mettre à la disposition des personnes autorisées selon des modalités définies par contrat et de les restituer en fin de contrat.

Concrètement, la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 conditionne l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel à l'obtention d'un agrément délivré par le ministre en charge de la Santé.

Les conditions de demande et d'obtention de cet agrément sont fixées par le décret n°2006-6 du 4 janvier 2006. L'agrément est délivré pour une durée de 3 ans par le ministre chargé de la Santé, après avis motivé du comité d'agrément et de la CNIL.

Le 10 mars 2009, le comité d'agrément, a donné son accord sur le référentiel de constitution des dossiers de demande d'agrément proposé par le GIP en charge du DMP à l'issue d'une large concertation avec les opérateurs du secteur de la santé.

Ce référentiel, qui recense les différents formulaires standards que chaque candidat doit produire pour constituer un dossier complet de demande d'agrément, est sur le site institutionnel de l'ASIP Santé, esante.gouv.fr, où il peut être librement téléchargé.

L'agrément est un préalable à l'hébergement de données de santé à caractère personnel, et donc à la mise en production. La maîtrise d'ouvrage régionale doit en conséquence s'assurer impérativement de l'obtention d'un agrément auprès du ministre chargé de la Santé préalablement à la mise en production du service.

6.1.2 Les référentiels opposables

L'ASIP Santé a notamment pour mission d'assurer l'interopérabilité entre les systèmes d'information partagés de santé et de fixer un niveau de sécurité nécessaire à l'échange et au partage d'informations de santé. Ces exigences sont détaillées dans des référentiels élaborés ou homologués par l'ASIP Santé.

Certains référentiels feront l'objet d'un arrêté ministériel, à l'instar du référentiel prévu par le décret « Confidentialité » du 15 mai 2007 ou des référentiels d'interopérabilité prévus par l'article L.1110-4 du Code de la santé publique.

Ils s'imposent à tout hébergeur de données de santé à caractère personnel.

6.2 Annexe 2 : Conformité avec les référentiels publiés par l'ASIP Santé

Ce chapitre donne la liste des pré-requis à respecter par les maîtrises d'ouvrages régionales dans le cadre de leurs projets afin d'assurer leur convergence vers les orientations émises au plan national.

Ces exigences correspondent à une liste minimale pour le deuxième semestre 2010.

6.2.1 Prise en compte de l'Identifiant National de Santé (INS)

L'utilisation de l'identifiant National de Santé est un préalable à la mise en partage ou à l'échange de données de santé à caractère personnel.

Cet identifiant devra être pris en compte dans sa forme calculée « INS-C » dans un premier temps, puis dans sa forme définitive INS-A, à terme. Les solutions mises en place devront être capables de gérer les deux formes concurremment.

Le référentiel INS-C version 1.0.0 est à télécharger sur le site esante.gouv.fr où il est publié depuis le 4 novembre 2009. Il se compose de :

- Dossier de conception
- Spécifications détaillées de l'algorithme de calcul
- Exemples de codes d'implémentation
- Echantillon de test

Un complément, en préparation, de ce référentiel précisera les dispositions organisationnelles et techniques permettant à un prestataire de santé n'ayant pas de contact direct avec le patient (par exemple un anatomopathologiste ou un laboratoire de biologie) de se procurer l'INS. En résumé, les deux grandes familles de vecteurs possibles de l'INS sont le document papier représentant la demande de prestation qui doit porter l'INS en format code barres, et la liaison informatique entre la GAM de l'établissement de soins demandeur et le SI du prestataire. Lorsqu'elle existe, cette liaison informatique doit être conforme au profil PAM d'IHE dans sa déclinaison française, dont les spécifications sont publiées sur le site de l'association Interop'Santé (www.interopsante.fr).

6.2.2 Conformité avec le décret hébergeur

Lorsque nécessaire (essentiellement lorsque des personnes physiques ou morales hébergent des données de santé de patient dont elles n'assurent pas la prise en charge médicale), les hébergeurs de données de santé à caractère personnel doivent être agréés, selon la procédure prévue par le décret.

Le référentiel de constitution des dossiers de demandes d'agrément des hébergeurs de données à caractère personnel est disponible sur le site de l'ASIP Santé (<http://www.asipsante.fr/>).

A titre d'illustration, l'agrément est requis :

- en cas d'hébergement par un ES de dossiers de patients non pris en charge au sein de l'ES ;
- en cas d'externalisation par un ES de son SIH.

Conformité avec le décret hébergeur	
Document de référence	Décret hébergeur Référentiel de constitution des dossiers de demandes d'agrément des hébergeurs de données à caractère personnel
Date de publication	Décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 Mars 2009 pour le référentiel de constitution des dossiers

6.2.3 Analyse de risques en sécurité des systèmes d'information (SSI)

L'ASIP Santé souhaite répondre à l'un des enjeux majeurs identifiés pour la réussite des projets de partage de données de santé : « garantir la confiance des utilisateurs ». Pour ce faire, il est demandé à chaque maîtrise d'ouvrage régionale de fournir les résultats de l'analyse des risques SSI pour les systèmes d'information sous sa responsabilité.

Le choix de la méthode utilisée pour cette analyse des risques SSI reste de la libre initiative de la maîtrise d'ouvrage régionale.

Pour autant, l'ASIP Santé souhaitant recommander aux maîtrises d'ouvrage régionales l'utilisation des outils méthodologiques gouvernementaux, la méthode EBIOS³ publiée par l'Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI⁴) est préconisée.

L'ASIP Santé propose un modèle de restitution des résultats de cette analyse afin d'aider les maîtrises d'ouvrage régionales à structurer leur présentation.

Intégration de la sécurité dans les projets	
Documents de référence	Modèle de présentation des résultats de l'analyse de risques
Date de publication	Second trimestre 2010

6.2.4 Conformité au cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé

Le partage et l'échange de documents de santé entre organisations de santé ainsi que l'alimentation et l'exploitation d'un dossier de santé partagé doivent se faire suivant les spécifications du cadre d'interopérabilité des SIS publié par l'ASIP Santé.

Ce référentiel précise en particulier :

- La forme, la structuration et la sémantique des contenus partageables ou échangeables
- Les services d'échange et de partage à utiliser, et les processus associés (méthode de signature des documents, matrice d'habilitations des professionnels de santé pour la consultation du contenu d'un dossier partagé, nomenclatures des métadonnées pour l'indexation et la recherche des documents)
- Les couches de transport utilisées par ces services.

Ce référentiel est actuellement disponible en version 1.0.1 sur le site esante.gouv.fr. Il est évolutif, et les solutions mises en œuvre devront être capables de prendre en compte ses versions successives.

Les documents déposés dans le DCC/DMP devront être conformes aux modèles définis dans ce référentiel.

³ Expression des Besoins et Identification des Objectifs de Sécurité.

⁴ <http://www.ssi.gouv.fr>, rubrique Publication.