



***Groupement de préfiguration du
DOSSIER MÉDICAL PERSONNEL***

**APPEL D'OFFRES
POUR LA SÉLECTION D'HÉBERGEURS
DE DOSSIER MÉDICAL PERSONNEL**

DOSSIER DE CONSULTATION DES ENTREPRISES

I. Objet de l'appel d'offres.

La présente consultation vise à retenir un maximum de six hébergeurs de dossier médical personnel (DMP), chargés de mettre en place un démonstrateur puis de lancer une opération de préfiguration, prototype du déploiement du DMP. L'appel d'offres porte donc sur les deux premières des quatre phases décrites au point II ci-dessous.

Institué par l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale, le dossier médical personnel est constitué de données mentionnées à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins. Il est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé dans les conditions prévues au même article L. 1111-8.

Le législateur a fixé au 1er juillet 2007 la date à laquelle tout bénéficiaire de l'assurance maladie doit pouvoir disposer d'un dossier médical personnel. Afin de concilier le respect de cette échéance et l'assurance que toutes les garanties prévues par la loi seront effectives, le rythme de déploiement du dossier médical personnel comprendra différentes étapes, chacune accompagnée d'une validation.

Le cadrage juridique du dossier médical personnel ne trouvera sa forme définitive qu'avec le décret général d'application de l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale qui l'institue et avec le décret sur un identifiant nécessaire à la tenue du DMP, qui ne sera adopté qu'à l'issue de la phase de préfiguration. Les projets s'appuieront donc sur des méthodes d'identification conformes au cahier des charges imposé aux hébergeurs, que la phase de préfiguration validera.

Pour permettre le démarrage du projet, un groupement d'intérêt public (GIP) «groupement de préfiguration du dossier médical personnel» a été constitué. L'arrêté du 11 avril 2005 porte

approbation de sa convention constitutive. Il regroupe l'État, la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et la Caisse des dépôts et consignations.

Ce groupement a pour objet de préparer les dispositions juridiques, organisationnelles, financières et logistiques du futur organisme gestionnaire du dossier médical personnel. Dans l'attente de la mise en place de cet organisme futur, le GIP a en outre pour objet d'assurer, de façon immédiate, la mise en œuvre du dossier médical personnel. C'est à ce titre qu'il lance le présent appel d'offres.

II. Déroulement des opérations de mise en œuvre du DMP.

Le déploiement du DMP est prévu en quatre phases :

1. Mise au point d'un démonstrateur de DMP

Les hébergeurs retenus présenteront un démonstrateur de DMP, qui est un prototype, fondé sur les systèmes et logiciels qui seront utilisés ultérieurement dans la préfiguration (cf. infra) et destiné, sur la base de dossiers fictifs, à prouver la pertinence et la solidité des systèmes informatiques que proposent ces hébergeurs. Ces démonstrateurs seront validés à partir du 15 octobre. Seuls les hébergeurs dont le démonstrateur aura été validé pourront exécuter la phase suivante.

2. Préfiguration

Les « sites de préfiguration » sont un ensemble d'établissements et de professionnels de santé présentés par les hébergeurs avec l'adhésion de ces acteurs de santé. Les hébergeurs lanceront un premier déploiement en situation réelle sur ces sites, conformément au document d'expression des besoins « DIESE » ci-joint. Le déploiement sera soumis à évaluation. Les sites de préfiguration associés à un hébergeur seront choisis pour favoriser les interactions entre professionnels de santé et patients. L'évaluation sera conduite selon une grille qui couvre les aspects de sécurité, de conformité au cahier des charges, d'acceptabilité par les acteurs – professionnels de santé, établissements de santé et patients – de qualité du service – régularité, assistance, performances – d'accompagnement du changement.

Cette phase permettra d'avoir des dossiers opérationnels avant la fin de l'année 2005 et se poursuivra pendant le premier trimestre 2006.

3. Déploiement progressif

L'expérience acquise pendant la phase de préfiguration permettra de rédiger un cahier des charges de généralisation du DMP. Les hébergeurs s'engagent à laisser toute latitude au GIP d'utiliser gratuitement les spécifications des démonstrateurs et de leurs développements spécifiques ainsi que les résultats de leur mise en œuvre comme base du cahier des charges de généralisation. Ce cahier des charges servira de base à une nouvelle consultation. Cette consultation sera ouverte aux hébergeurs qui auront réalisé les deux premières phases ou l'une de ces deux phases et à tous autres candidats potentiels.

Cette phase permettra de lancer un déploiement progressif sur les bases qui auront été précisées dans le cahier des charges de généralisation notamment pour couvrir les attentes des patients qui ont besoin d'avoir recours à un tel système de suivi approfondi (ALD, par exemple). Elle durera environ un an.

4. Généralisation

Le déploiement général du DMP se déroulera en 2007.

III. Examen des offres

Les candidatures et les offres des candidats hébergeurs porteront sur la mise au point d'un démonstrateur de DMP et sur la préfiguration mentionnées au II. Elles seront présentées en français.

1. Recevabilité des candidatures.

Pour être recevable, le dossier de candidature devra présenter au moins les informations et engagements suivants :

- a) Sur la base du document d'expression des besoins DIESE, joint au présent dossier de consultation, les opérateurs intéressés devront présenter leur candidature assortie d'éléments permettant de justifier de leur capacité technique, économique et financière à offrir des solutions fiables, sûres et simples à un large public d'utilisateurs professionnels et particuliers.
- b) Le dossier devra comporter l'engagement du candidat, s'il est retenu, de proposer un démonstrateur et de le mettre en œuvre dans une opération de préfiguration. Dans le cadre d'un dialogue avec le GIP, l'hébergeur devra également contribuer à la préparation du cahier des charges définitif du DMP, applicable pour les périodes de déploiement prévues en 2006 et 2007.
- c) Le dossier devra également comporter l'engagement du candidat d'accepter toutes les mesures d'investigation nécessaires à la validation du démonstrateur et de l'opération de préfiguration.
- d) Le dossier devra indiquer le ou les sites avec lequel ou lesquels le candidat envisage de travailler, appuyé par des témoignages provenant des acteurs de ces sites.

2. Sélection des offres.

Sur la base des candidatures jugées recevables, le GIP DMP procédera à la sélection des offres des candidats hébergeurs qui seront chargés d'assurer le rôle d'hébergeurs de dossier médical personnel en phase de préfiguration selon les modalités décrites précédemment. Ils seront retenus sur la base des offres économiquement les plus avantageuses.

a) La qualité des projets de démonstrateurs et de préfiguration.

Les critères de sélection technique sont détaillés dans le document d'expression des besoins joint au présent dossier.

Les candidats présenteront la façon dont ils répondent aux besoins exprimés dans le document DIESE, des points de vue des moyens techniques, des ressources affectées, de l'organisation interne, de l'assistance.

Ils montreront notamment comment le démonstrateur sera capable de supporter une montée en charge de plusieurs millions de dossiers sans transformation des choix de logiciels et d'architecture de système, les adaptations ne devant toucher que les capacités et les performances des matériels.

b) les prix

Ils présenteront et justifieront le coût de réalisation du démonstrateur, ainsi que le coût de l'opération de préfiguration, sur la base d'un service complet portant sur environ 5000 dossiers par hébergeur.

Les offres de prix seront présentées selon la grille contenue dans l'annexe 9.

L'ensemble des critères techniques pèsera entre 60 et 70%, le critère de prix entre 30 et 40%.

IV. Procédure de l'appel d'offres .

Les dossiers seront examinés par une commission d'appel d'offres mise en place par le GIP-DMP. Sur la base des critères détaillés dans le document d'expression des besoins joint ci-après, la commission d'appel d'offres choisira parmi les candidats ceux qui seront autorisés à présenter un projet de démonstrateur.

Les candidats dont les démonstrateurs auront été validés par le GIP présenteront un dossier de déploiement décrivant le ou les sites concernés, les acteurs, l'organisation du déploiement et un plan de marche. Ils pourront alors lancer un premier déploiement en situation réelle après avoir obtenu un agrément d'hébergeur de données de santé au sens de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, dont le décret d'application est attendu à la fin du troisième ou au début du quatrième trimestre 2005. Cet agrément sera accordé après l'autorisation de mise en œuvre d'un traitement informatisé délivrée par la CNIL.

V. Financement.

Pour le démonstrateur, les candidats retenus pourront percevoir une avance de 20% du prix du démonstrateur le plus bas, parmi les offres retenues. Si leur démonstrateur n'est pas validé, l'avance vaudra solde de tout compte.

Pour les déploiements de préfiguration, un acompte sera versé sur la présentation du dossier de déploiement. Les paiements seront ensuite effectués au fur et à mesure de l'exécution, selon un rapport d'avancement remis par l'hébergeur.

Une enveloppe maximale de 15 millions d'euros sera affectée à l'opération. Une partie de cette enveloppe sera réservée à des actions d'accompagnement du changement et à d'autres actions transverses qui seront conduites directement par le GIP.

En revanche, le modèle de financement des opérations de déploiement progressif et de généralisation n'est pas encore arrêté.

VI. Modalités et calendrier.

Les candidatures et les offres devront avoir été reçues avant le 16 septembre 2005 à 18 heures au siège du GIP, 45 rue Boissière 75116 Paris. Elles seront adressées au directeur du GIP, sous enveloppe scellée comportant la mention « Appel d'offres pour l'hébergement du dossier médical personnel ».

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus par courrier électronique à contact@d-m-p.org .

VII. Document d'expression des besoins de l'appel d'offres.

Le document d'expression des besoins est joint au présent document de consultation. Il constitue la base sur laquelle les candidats devront présenter leurs offres. Il est rappelé que ce document est une première version destinée à la présélection des hébergeurs, et que la phase de préfiguration conduira à l'adoption d'un cahier des charges définitif du DMP.



*Groupement de préfiguration du
DOSSIER MÉDICAL PERSONNEL*

D I E S E

Le socle

Version : 3 du 27 juillet 2005

Organisation de la partie technique du dossier de consultation

Le dossier de consultation qui suit décrit le programme fonctionnel du DMP. Il est une Description Initiale de l'Expression de la Solution Envisagée, DIESE. Ce n'est pas à proprement parler un cahier des charges, puisque beaucoup de sujets sont laissés ouverts. Tout en les contrôlant et en les encadrant, notamment par les textes législatifs et réglementaires, et en installant une vision forte du projet, il s'agit, au travers des déploiements de préfiguration du DMP, de donner à chacun des acteurs un espace d'initiative suffisant pour que les bonnes idées puissent s'exprimer et que ces premiers mois d'opérations réelles apportent rapidement l'expérience et la connaissance les plus pertinentes pour établir le cahier des charges des déploiements ultérieurs.

Après avoir défini le contexte du projet, son objectif, les acteurs et la façon dont le GIP veut le conduire (chapitres 1 à 3), le document présente son évolution et son contenu. L'initialisation du projet consiste à choisir des hébergeurs qui mettront en place la fonction d'hébergement (chapitres 4 et 5). L'objet hébergé, DMP, est décrit (chapitre 6). Ce cadre étant posé, on examine par quels processus et en vertu de quels droits les acteurs créent, enrichissent et consultent le DMP (chapitres 6 et 7).

Ces processus mettent en œuvre des objets technologiques d'origines multiples : logiciels, normes, représentations, échanges et communication. Leur assemblage dans un système cohérent suppose que soient définies des règles d'interopérabilité. Mais le DMP n'est pas isolé et aura naturellement des interactions avec d'autres systèmes, comme ceux des réseaux de santé. Le cadre d'interopérabilité est traité chapitre 8.

La qualité technique du système de DMP n'est pas suffisante pour son bon fonctionnement. Il est essentiel que les acteurs – patients et professionnels de santé – s'approprient ce système qui va modifier en profondeur leurs habitudes. L'ergonomie et l'accompagnement sont deux conditions nécessaires (chapitres 9 et 10).

L'infrastructure technique, nécessaire pour assurer le service du DMP dans des conditions de performance, de disponibilité et de sécurité acceptables par tous, est décrite chapitres 11 et 12. Le chapitre de la sécurité ne donne qu'une première liste de sujets à aborder. Compte tenu de son importance, il fait l'objet d'un développement spécifique, qui aura, lui, toutes les caractéristiques d'un cahier des charges au sens classique du terme. Il est traité en annexe.

Enfin on rappelle documents de référence, notamment les textes juridiques et techniques qui encadrent ce projet.

<i>Le socle</i>	<i>1</i>
Organisation de la partie technique du dossier de consultation	1
1 Introduction	4
2 Domaine d'application et objet	4
2.1 Le déploiement	5
2.2 Les acteurs autour du dossier médical personnel	5
3 Management du projet	6
3.1 Conduite du projet de préfiguration	7
3.1.1 Comité d'orientation du GIP DMP	7
3.1.2 Comité de pilotage	7
3.2 Conduite du développement des démonstrateurs	7
3.2.1 Plan de qualité et de validation	7
3.2.2 Rôle du comité de pilotage	8
3.3 Conduite du projet	8
3.4 Critères d'évaluation des démonstrateurs et du déploiement de préfiguration	8
3.4.1 Réception des démonstrateurs	8
3.4.2 Évaluation du déploiement de préfiguration	8
3.5 Bilan	10
4 Critères de choix des candidats hébergeurs	10
5 Mise en place de l'organisation de la fonction d'hébergement	10
5.1 Identification des professionnels de santé	10
5.2 Identification des patients	11
5.3 Communication	11
6 Organisation et structure d'un DMP. Format des documents	11
7 Processus fonctionnels	11
7.1 Relations contractuelles avec les acteurs	11
7.2 La gestion des droits	12
7.3 Activation	12
7.4 Ouverture de mandats	13
7.4.1 Ouverture par le patient	13
7.4.2 Ouverture chez un professionnel de santé ou à l'accueil d'un établissement de santé	13
7.5 Consultation	13
7.6 Enrichissement ou alimentation	14
7.7 Consultation du journal des traces par le patient	15
7.8 Fermeture	16
7.8.1 Changement d'hébergeur décidé par le patient	16
7.8.2 Décès du patient	16
7.8.3 Arrêt d'activité de l'hébergeur	16
7.9 Archivage des dossiers	16
7.10 Les messages d'erreurs et signalements	17

8	<i>Cadre d'interopérabilité</i>	17
8.1	Objectifs	17
8.2	Définition et composition des informations	19
8.2.1	Structuration de l'AQS	19
8.2.2	Les identifiants de personnes, de structure et d'objets	19
8.2.3	Le vocabulaire commun	19
8.3	Infrastructure de communication	20
8.4	Les services d'infrastructure	20
8.5	Les interfaces utilisateurs	20
8.6	Gestion du cadre d'interopérabilité	21
8.7	Articulation avec les réseaux de santé	21
9	<i>Ergonomie</i>	21
9.1	Vue du dossier par un professionnel de santé	21
9.2	Vue du dossier par le patient	21
10	<i>Processus techniques d'accompagnement</i>	21
10.1	Description de la montée en charge	22
10.2	Articulation entre les sites de préfiguration	22
10.3	Appui et assistance technique	22
11	<i>Infrastructure technique</i>	22
11.1	L'architecture technique	22
11.1.1	Description de l'architecture et des composants	23
11.1.2	Évolutivité de la solution face à la montée en charge	23
11.2	Isolement / confinement	24
11.3	Performances	24
12	<i>Sécurité : disponibilité, intégrité, confidentialité, imputabilité</i>	25
12.1	Fondements	25
12.2	Gestion des droits	26
12.3	Authentification	26
12.4	Traces et journaux (contenus, gestion de droits, ...)	26
12.5	Archivage	26
12.6	Audit	26
12.7	Restitution du dossier sur média	27
12.8	Infrastructure technique	27
13	<i>Documents de référence</i>	27
13.1	Textes législatifs et réglementaires	27
13.2	Documents techniques	27
ANNEXES		28

1 Introduction

Le projet de mise en place du DMP doit relever un double défi : les délais très tendus d'une part et la nécessité de lancer une opération réelle car il s'agit dès cette année de mettre en place de vrais dossiers appartenant à de vrais patients.

L'opération qui est lancée prépare le déploiement du DMP en deux phases : la première phase est destinée à mettre en place et à valider les outils techniques nécessaires au déploiement proprement dit. Ce sont les « démonstrateurs ». La deuxième phase est un déploiement de préfiguration. Elle vise à amorcer une montée en charge sur trois fronts :

- ✓ du point de vue quantitatif, l'ambition est d'ouvrir d'ici à fin 2005 plusieurs milliers de dossiers et de mettre en place les relations avec une représentation des professionnels de santé qui couvre la diversité des métiers.
- ✓ du point de vue qualitatif, une partie seulement des fonctions du DMP sera mise en place, notamment sur le contenu du dossier. Il s'agit d'asseoir solidement ces premières fonctions et en tirer parti et expérience pour le déploiement des fonctions suivantes. L'évaluation et la validation se feront avec les professionnels de santé et les patients. Les objectifs, les thèmes et les méthodes de l'accompagnement du changement seront concertées et validées avec les professionnels de santé et les patients.
- ✓ du point de vue organisationnel, l'hébergement des dossiers sera assuré initialement par une seule société de services pour chacun des sites de préfiguration. Cette restriction temporaire permet de n'aborder le problème difficile de l'interopérabilité entre hébergeurs, notamment du point de vue ergonomique pour les professionnels de santé, qu'après que l'on aura traité les autres questions et acquis une perception plus précise et fondée de ce qu'il est nécessaire d'exiger.

En revanche, les questions de méthode, de management de la qualité et de la sécurité sont traitées dans toute leur extension dès le premier déploiement. Qualité et sécurité sont deux conditions absolument nécessaires du succès.

2 Domaine d'application et objet

L'objet de ce dossier de consultation est de faire appel à candidatures de groupements qui souhaitent devenir les futurs hébergeurs du DMP. Le projet se déroulera en 4 phases principales :

- Parmi les groupements qui ont fait acte de candidature, appelés ci après « candidats hébergeurs », certains seront retenus pour réaliser les démonstrateurs et, sous réserve de validation, de les mettre en œuvre pour lancer les déploiements de préfiguration. C'est après validation des démonstrateurs qu'il deviennent – et sont appelés ci après – « hébergeurs ».
- Les conditions détaillées des déploiements de préfiguration seront déterminées d'un commun accord.
- Ces déploiements seront réalisés par chaque hébergeur sur des sites de préfiguration qu'il propose, avec leur adhésion.

Ces premiers déploiements seront évalués de façon régulière

L'expérience acquise servira à construire le cahier des charges des déploiements suivants.

- Les déploiements suivants seront alors lancés, pour atteindre l'objectif 2007 fixé par la loi du 13 août 2004. Ce dernier point suppose que le démonstrateur réalisé en première phase

aura la capacité d'héberger plusieurs millions de dossiers en 2007, sous réserve de mise à niveau matérielle, mais sans modification logicielle.

2.1 Le déploiement

Dès la préfiguration, le déploiement signifie notamment, pour l'hébergeur :

- Publier la charte avec les professionnels et les établissements de santé pour mettre en place les interfaces destinés à enrichir le DMP et permettre sa consultation par ceux qui sont autorisés à le faire.
- Accueillir les nouveaux patients, signer les contrats et ouvrir leurs dossiers
- Donner accès en écriture au patient dans une zone de son dossier réservée à cet effet
- Gérer les droits d'accès aux dossiers par les professionnels de santé conformément aux mandats définis par les patients
- Tracer tous les événements attachés aux dossiers
- Donner l'accès en lecture au patient :
 - À son dossier
 - Aux traces de tous les événements attachés à son dossier
- Assurer la continuité de ces services, 24h par jour, 7 jours par semaine
- Assurer une assistance en ligne et par téléphone aux patients et aux professionnels de santé.
- Respecter les conditions de qualité définies dans le plan de qualité du déploiement
- Respecter les conditions de sécurité et de confidentialité, définies dans le présent document
- Accepter les audits de qualité et de sécurité
- Rendre compte régulièrement au GIP-DMP de l'avancement des déploiements

L'hébergeur précisera la liste des services qu'il offrira et indiquera la structure de coûts correspondante.

2.2 Les acteurs autour du dossier médical personnel

L'environnement est constitué des principaux acteurs suivants :

- Les patients
- Les professionnels de santé
- Les établissements de santé
- Les réseaux de santé
- L'hébergeur
- Le tiers de confiance
- À ces acteurs s'ajoutent ceux qui fournissent des outils ou prestations nécessaires à la sécurité de l'environnement, comme le GIP-CPS, le GIE SESAM-VITALE, les organismes sociaux qui peuvent être amenés à transférer des informations dans des conditions qui seront précisées en temps voulu, ainsi que les éditeurs de logiciels et prestataires pour professionnels de santé, pour établissements et pour réseaux de santé.

Chacun des acteurs exerce des activités de consultation, de mise à jour et/ou d'exploitation du DMP.

Pour le patient il s'agit :

- d'autoriser les professionnels à accéder à son dossier (en écriture et / ou en lecture) ;
- de consulter son dossier,
- de consulter des traces d'actions sur les dossiers,
- d'alimenter l'espace privé de son dossier.

Pour le professionnel de santé il s'agit :

- d'alimenter en documents le dossier d'un patient donné en présence ou non du patient.
- d'accéder aux documents du dossier pour un patient donné, à condition que le patient lui ai donné le droit d'accès.

Pour l'hébergeur, il s'agit en particulier :

- d'initialiser l'environnement qui permettra l'inscription des patients (alimenter la base patients, créer les adresses ...)
- de gérer les contrats avec les patients
- gérer les contrats avec PS et ES ou avec une structure relais qui éviterait à chaque ES et PS d'avoir à signer un contrat avec chaque hébergeur
- d'ouvrir les DMP
- de gérer les doublons éventuels
- de gérer les droits d'accès aux DMP (consultations, dépôts de documents) aux personnes autorisées
- de garantir une exploitation sécurisée et confidentielle des informations du DMP
- d'archiver les dossiers
- de fournir des traces de toutes les actions ou tentatives d'actions sur un DMP
- de transférer les dossiers vers un autre hébergeur,
- de restituer le dossier au patient sur un media,
- de gérer un centre d'appel téléphonique offrant une voie d'accès complémentaire à Internet,
- de fournir au GIP DMP des indicateurs de fonctionnement.

Pour le tiers de confiance, il s'agit, dans un premier temps :

- de gérer la relation entre le NIR et le NIS
- de garantir l'unicité du NIS

...

3 Management du projet

Ce projet ambitieux mais aussi critique pour la continuité et la qualité des soins, demande une organisation de management forte et rigoureuse qui pilote et contrôle les activités de préparation des démonstrateurs chez les hébergeurs, les déploiements de préfiguration et l'extension à l'horizon 2007. Comme les mécanismes de pilotage et de contrôle ne sont pas les mêmes selon les phases du projet, les définitions suivantes sont nécessaires pour se repérer :

Le projet comporte deux parties : la réalisation et la mise en œuvre du DMP.

La réalisation : c'est la conception et la construction des démonstrateurs et de l'infrastructure technique cible.

Le développement du démonstrateur : ce que les hébergeurs doivent faire pour se mettre en situation d'héberger : développement, adaptation, intégration de logiciels, installation de l'infrastructure technique, formation de ses personnels, etc. Ce développement préparatoire aux déploiements de préfiguration a pour résultat la mise en place de **démonstrateurs**. Il s'agit des logiciels et moyens techniques qui seront réellement utilisés pour les déploiements ultérieurs, mais qui sont validés sur des dossiers fictifs. Le présent document donne la description fonctionnelle des démonstrateurs.

La mise en œuvre : c'est l'activité d'hébergement proprement dite : exploitation, suivi des performances et de la qualité de service, adaptation et évolution de l'infrastructure, etc. dont le démarrage est dénommé **déploiements de préfiguration**.

3.1 Conduite du projet de préfiguration

L'organisation générale du projet DMP est sous la responsabilité du GIP DMP qui

- est maître d'ouvrage (MOA) de l'ensemble des déploiements ;
- propose une organisation pour le suivi du déploiement ;
- organise l'observatoire des pratiques et l'accompagnement du changement ;
- assure l'évaluation des déploiements ;
- prépare la suite du projet.

Les hébergeurs ont la charge de réaliser leur démonstrateur, d'organiser et de déployer leurs services. Ils sont maîtres d'œuvre (MOE).

3.1.1 Comité d'orientation du GIP DMP

Le Comité d'orientation est chargé de donner les orientations prioritaires du projet. Il s'appuie sur les informations de remontée du terrain, notamment en ce qui concerne la montée en charge, les indicateurs de qualité de service et de satisfaction des acteurs, les réactions au changement.

3.1.2 Comité de pilotage

Un Comité de pilotage, chargé du pilotage opérationnel du projet sera mis en place. Il se réunira au moins une fois par mois. Il organisera les revues du projet, par rapport aux objectifs globaux et à ceux des mois écoulés, ajustera les objectifs des mois suivants, reverra les objectifs globaux qu'il soumettra pour décision au comité d'orientation.

Le comité de pilotage est présidé par le Directeur du GIP-DMP. Selon l'ordre du jour, des représentants des patients, des professionnels de santé, des établissements de santé et les collaborateurs du GIP-DMP seront invités à siéger aux séances de travail.

3.2 Conduite du développement des démonstrateurs

3.2.1 Plan de qualité et de validation

Le candidat hébergeur fournira son plan de qualité et de validation pour le développement des démonstrateurs. L'adéquation de ce plan à l'envergure et aux enjeux du projet sera un des éléments de sélection des hébergeurs.

3.2.2 Rôle du comité de pilotage

Le comité de pilotage prononcera la qualification des démonstrateurs, sur la base des dossiers de présentation réalisés par les hébergeurs et d'un ensemble de tests exécutés sur dossiers fictifs, permettant de contrôler le comportement du système proposé dans différentes situations de fonctionnement normal et d'anomalies..

La qualification de son démonstrateur permettra à l'hébergeur de lancer les déploiements de préfiguration.

3.3 Conduite du projet

Le comité de pilotage effectuera des évaluations régulières, sur la base de grilles quantitatives concernant la montée en charge et de grilles qualitatives concernant le niveau de satisfaction des acteurs, les « effets indésirables » à corriger ou à prendre en compte pour le futur cahier des charges .

Il pourra lancer des audits pour l'évaluation de la mise en œuvre, selon les critères du plan de qualité. Il lancera également des audits de sécurité, selon les grilles d'analyse qui auront été construites par le GIP DMP en conséquence du présent dossier de consultation et présentées aux hébergeurs.

L'hébergeur présentera l'organisation qu'il met en place pour assurer l'accompagnement des acteurs et les remontées du terrain et les relations qu'il instaure avec l'Administration (HAS, DHOS, GIP DMP, ...), ainsi qu'avec les représentants régionaux des professionnels de santé, des établissements de santé et des patients.

3.4 Critères d'évaluation des démonstrateurs et du déploiement de préfiguration

3.4.1 Réception des démonstrateurs

Les candidats hébergeurs fourniront la documentation technique et les spécifications techniques détaillées des démonstrateurs. Ces documents montreront notamment comment les choix d'architecture logicielle permettent de répondre aux besoins de montée en charge pour gérer jusqu'à plusieurs millions de dossiers, sous réserve de mise à l'échelle des matériels. Le GIP DMP prépare un jeu de tests pour valider point par point les démonstrateurs par rapport aux fonctions décrites dans le présent document et dans ses annexes, en cas de fonctionnement normal et dans différents cas d'incidents. Ces jeux d'essais seront exécutés sur la plate-forme technique de chaque candidat hébergeur, depuis des stations de travail « administrateur », « professionnel de santé », établissement de santé » et « patient ».

3.4.2 Évaluation du déploiement de préfiguration

L'évaluation se fera, pour chaque hébergeur, sur chacun des sites de préfiguration..

L'évaluation de l'utilisation du DMP par les acteurs de santé, professionnels de santé et patients, a pour objectif principal de parachever la définition du « DMP cible ».

Elle nécessite de choisir, dès le début du déploiement de préfiguration du DMP, des critères de suivi des pratiques d'utilisation du DMP et des effets induits par son utilisation. Parmi les indicateurs, certains sont inspirés de la démarche du NHS en Grande-Bretagne, en particulier vis à vis des critères d'évaluation portant sur les processus.

Cette évaluation a pour objectif opérationnel de définir les valeurs initiales de référence des paramètres dont on veut pouvoir étudier ultérieurement l'évolution lors de la montée en charge du déploiement puis de sa généralisation, pour suivre les pratiques d'utilisation constatées.

- Montée en charge, nombres et taux d'utilisation :
 - Nombre de patients disposant d'un DMP dans les territoires de déploiement initial
 - Nombre de professionnels de santé équipés pour le DMP dans ces territoires
 - Nombre de professionnels de santé utilisant le DMP dans ces territoires
 - Nombre d'accès de professionnels de santé au DMP pendant une consultation / Nombre de consultations pendant la période considérée
 - Nombre d'accès de professionnels de santé au DMP pendant une hospitalisation / Nombre d'hospitalisations pendant la période considérée.
- Conditions d'utilisation par les acteurs de santé
 - Temps de remplissage du DMP
 - Temps de lecture du DMP
 - Nombre d'erreurs de transcription
 - Qualité, homogénéité de l'information
- Facilitation de la communication
 - Temps d'accès aux informations (patient)
 - Temps d'accès aux informations (professionnels de santé)
 - Délai de disponibilité des résultats paracliniques pour les patients
 - Délai de disponibilité des résultats paracliniques pour les professionnels de santé
 - Transfert efficace de l'information entre professionnels ou organisations
- Qualité du service
 - Plan de qualité d'hébergeur
 - Régularité
 - Disponibilité
 - Support et assistance
 - Satisfaction des acteurs du DMP
 - Qualité des dossiers , absence de collisions, ...
- Relations au changement
 - Opinions sur le bien-fondé du changement, les orientations souhaitables
 - Qualité de l'accompagnement
 - Pratiques
 - Réactions
- Évaluation fonctionnelle
 - capacité de l'hébergeur à traiter les remontées de messages d'erreurs
 - mécanismes mis en œuvre pour l'analyse des traces : accès d'urgences, ...
 - fonctionnalités complémentaires ne faisant pas l'objet de la consultation mais tout de même mises en œuvre : interactions médicamenteuses, ...
 - diversité des mécanismes d'alimentation proposés

- Évaluation technique
 - cohérence
 - respect des normes
 - performances
 - sécurité
 - interopérabilité avec les logiciels métiers
- Évaluation économique
 - coût par DMP

3.5 Bilan

Après quelques mois d'exploitation le comité de pilotage procédera à un bilan du premier déploiement de façon à exploiter la connaissance acquise et à valider le cahier de charges qui en résulte, pour le déploiement suivant.

4 Critères de choix des candidats hébergeurs

- Compétences et ressources ;
- Engagement sur le présent dossier de consultation, notamment sur la sécurité ;
- Propositions fonctionnelles et techniques ;
- Plan de qualité ;
- Structuration du projet ;
- Organisation de la montée en charge et modalités de diffusion vers les patients, les professionnels de santé et les établissements de santé
- Volumétrie et organisation : capacité d'héberger quelques millions de dossiers en 2006
- Prix, selon la grille de décomposition de prix en annexe 9

5 Mise en place de l'organisation de la fonction d'hébergement

5.1 Identification des professionnels de santé

Voir annexe 1 : fiche « Identification des professionnels de santé et des établissements de soins »

L'hébergeur décrira l'infrastructure qu'il compte mettre en place pour la gestion des professionnels du secteur libéral et de ceux des établissements de santé, ainsi que les annuaires nécessaires à cette gestion :

- L'architecture technique ;
- La distribution des annuaires ;
- Les standards utilisés ;
- La performance (volumétrie, taille de l'annuaire, optimisation des accès) ;
- La synchronisation des annuaires et les processus organisationnels de mise à jour ;
- L'administration, l'exploitation et la maintenance des annuaires ;

- La sécurisation des informations contenues dans les annuaires ;
- Le maintien de la qualité des annuaires ;
- L'évolutivité.

5.2 Identification des patients

Voir Annexe 2 : fiche « Définition et gestion de l'identification du patient »

Tout en restant simple pour le patient et léger pour le professionnel de santé ou pour l'accueil en établissement de santé, le processus proposé minimise le risque de doublons sur un même hébergeur ainsi que le risque de collision.

L'hébergeur décrira l'infrastructure et l'organisation qu'il compte mettre en place pour l'ouverture de nouveaux DMP, la saisie des formulaires, la synchronisation avec les données de traits transmises par les professionnels de santé et par les établissements de santé. Il indiquera comment il propose de gérer les erreurs.

5.3 Communication

Le candidat hébergeur proposera des modalités et des contenus pour la pré information des patients et des professionnels de santé.

6 Organisation et structure d'un DMP. Format des documents

Voir Annexe 3 fiche : « Format des documents et de leurs étiquettes »

Le candidat hébergeur décrira les moyens qu'il mettra en œuvre pour respecter la structure des DMP, permettre un accès facile aux documents, y attacher des droits d'accès établis par le patient, gérer les versions etc. Il décrira notamment son organisation des données et les modèles des objets qu'il utilisera.

7 Processus fonctionnels

7.1 Relations contractuelles avec les acteurs

« La prestation d'hébergement fait l'objet d'un contrat » ...

« Les conditions d'agrément des hébergeurs sont fixées par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé ainsi que du conseil des professions paramédicales. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de l'article 29 de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne. »

À l'appui de sa candidature, l'hébergeur proposera les projets de documents suivants :

- Le contrat entre l'hébergeur et le patient
- La charte entre l'hébergeur et les professionnels et les établissements de santé
- L'engagement de service de l'hébergeur

7.2 La gestion des droits

Voir annexe 4, 4-1 fiche : « Gestion des droits par le patient » et 4-2 fiche « Consultation, alimentation et enrichissement du DMP par le professionnel de santé »

L'hébergeur décrira dans sa réponse comment il a l'intention d'administrer les droits d'accès, notamment

- Modèle choisi ;
- Description des droits, des profils, d'héritage,... ;
- Description de l'affectation des droits, des profils, des mandats ;
- Description du moteur de contrôle (dynamique ou statique) ;
- Révocation ;
- Audit et conformité avec la politique d'autorisation ;
- Type d'administration centralisée et décentralisée dans le cas de la gestion des droits par le patient ; description des applications mises à disposition ;
- Lien avec les annuaires ;
- Initialisation de la base et processus organisationnel de démarrage, workflow de demandes d'autorisation ... ;
- Évolutivité.

7.3 Activation

Le DMP d'un patient est initialisé à la création de l' « AQS » Adresse Qualité Santé, qui est l'adresse du DMP . Un paramétrage par défaut sera disponible et portera sur

- Les mandats d'accès, selon les profils de mandats :
 - Mandat de profil « hospitalisation » permet à l'équipe de soins de l'établissement de santé en charge du patient de pouvoir accéder au DMP ;
 - Mandat « Urgence » ;
 - Mandat « médecin traitant » ;
- L'interface de gestion des droits accessible au patient et, le cas échéant, à la personne à qui il a donné délégation ;
- Les vues disponibles pour le professionnel de santé (chapitre 13) et le patient;
- Un espace disponible pour le patient dans lequel il pourra déposer ses propres documents ;
- Des informations et supports de formation permettant au patient de prendre en main son dossier et aux professionnels d'utiliser le système;
- La fonction d'accès au journal des traces pour le patient ;

L'hébergeur décrira précisément le paramétrage qu'il compte mettre en place à l'initialisation du DMP.

7.4 Ouverture de mandats

7.4.1 Ouverture par le patient

Le patient a la possibilité de réduire ou d'élargir les autorisations pour chaque professionnel de santé, de deux manières :

- en se connectant par Internet à son dossier, lorsqu'il est équipé à son domicile ou à partir d'un lieu spécifique s'il est familiarisé avec l'utilisation des outils informatiques,
- à défaut, en utilisant le centre d'appel téléphonique de l'hébergeur. Dans ce cas, les possibilités de modification sont les mêmes mais saisies par un opérateur (tenu au secret professionnel) en fonction des informations données par le patient.

Le patient peut également utiliser cette démarche pour ouvrir des droits avant de rencontrer le professionnel de santé ou pour modifier des droits.

L'opération d'attribution, maintenance des droits peut donc intervenir :

- directement après l'ouverture de son dossier depuis le domicile ou un point d'accès,
- directement après l'ouverture de son dossier via le centre d'appel chez l'hébergeur,
- ultérieurement depuis le domicile ou un point d'accès,
- ultérieurement via le centre d'appel chez l'hébergeur,
- chez un professionnel de santé ou à l'accueil d'un établissement de santé.

7.4.2 Ouverture chez un professionnel de santé ou à l'accueil d'un établissement de santé

Cette procédure est utilisée notamment pour simultanément ouvrir un dossier et attribuer des droits (ouverture « à chaud »).

Les mandats sont ouverts en présence du patient, soit par le médecin qu'il consulte, soit par un agent des bureaux des entrées (ou un personnel désigné par le directeur de l'établissement) dans le cas des établissements de santé. L'ouverture d'un mandat permet aux professionnels de santé d'accéder au DMP du patient en dehors de sa présence.

Le mandat a une durée limitée dans le temps. Lorsqu'il arrive à échéance, l'hébergeur prévient le patient et lui propose une reconduction tacite de ce mandat.

Plusieurs possibilités techniques d'initialiser la durée d'un mandat pour une équipe de soins sont envisagées. Ces possibilités seront soumises à évaluation pendant les premiers déploiements. Les candidats hébergeurs présenteront, dans leur proposition, le support qu'ils proposent pour l'ouverture de mandats à l'admission des patients en établissement de santé.

7.5 Consultation

Le DMP est consultable selon différentes modalités

- Fonctionnelles:
 - En présence du patient :
 - Professionnels possédant une carte CPx ;
 - Professionnels ne possédant pas de carte CPx mais appartenant à un établissement de santé (cf étude du GMSIH) ;
 - En absence du patient : dans ce cas, les mandats définis précédemment sont appliqués.

- Par le patient : compte tenu de la diversité du public, il sera nécessaire de définir plusieurs modalités d'accès en direct par ce dernier : par navigateur web, par téléphone, depuis un poste public avec ou sans assistance sur place, ...
- Techniques :
 - Avec un navigateur soit directement à partir d'une application mise à disposition chez l'hébergeur soit à partir d'une application déportée dans l'organisation de santé ou chez le patient;
 - Au travers d'un logiciel métier intégré (voir cadre d'interopérabilité) dans le secteur libéral ou dans un établissement de santé.
 - Dans des points de consultation aménagés à cet effet afin d'assurer toute la confidentialité nécessaire au patient : chez le médecin traitant, bornes dans les établissements de santé, en bureau de poste, au domicile,...

Les deux remarques qui suivent sont sous réserve des dispositions du code de déontologie :

Remarque 1 : Une fonction d'import de documents est à associer à la consultation des documents. Mais, le professionnel de santé qui importe un document devra tenir compte que si le document importé évolue dans le temps, il n'en sera pas prévenu. Ce document importé n'est plus dans le champ de l'hébergeur et sa responsabilité en est alors dérogée. Cette fonction sera ou non conservée à l'usage de la pratique médicale.

Remarque 2 : certains documents présentent des informations structurées qui pourront être importées dans les logiciels métier. Par exemple, le volet médical, en cours de spécifications dans le standard HL7 CDA. L'intérêt d'importer de tels documents est d'en permettre une présentation au professionnel répondant à l'ergonomie du poste de travail et de la pratique médicale. Dans ce cas, le professionnel de santé devra s'assurer d'une part que l'information importée est à jour – a bien la fraîcheur dont il a besoin – et d'autre part que son intégration dans son logiciel métier ne l'a pas dégradée. Ce logiciel devra permettre au professionnel de réaliser ces contrôles.

L'hébergeur décrira les processus et la solution technique qu'il propose pour offrir cette fonction en précisant bien tous les scénarios pour la consultation par le patient et le professionnel de santé en libéral ou dans les établissements de santé.

7.6 Enrichissement ou alimentation

Le DMP peut être alimenté par un professionnel de santé ou par le patient lui-même. Dans ce deuxième cas, il ne pourra enrichir que son espace privé.

Le patient

Le patient doit pouvoir enrichir un espace privé qui lui est propre. Par exemple, il aimerait faire connaître à son médecin traitant ses antécédents médicaux non encore enregistrés dans le DMP ou dans le cadre d'une prise en charge, noter des commentaires sur les soins en cours...

Le dispositif mis en place doit permettre une authentification forte du patient (lancement de défis, clefs d'authentification, ou tout autre dispositif ergonomique répondant à cette exigence).

Cet espace doit pouvoir supporter les mêmes règles de sécurité et être organisé de la même manière que les autres documents du DMP. Cependant l'étiquetage des documents devra être adapté et simplifié (notamment en ce qui concerne la typologie des documents).

L'application mise à disposition au patient devra être adaptée à tout type de population : l'ergonomie proposée devra tenir compte de ce point.

Le professionnel de santé

Le professionnel de santé, après avoir rédigé son document ou ses documents et en avoir **validé** les contenus, devra le signer s'il possède une carte CPx. Dans le cas où il travaille dans un établissement de santé et s'il ne possède pas de carte CPx, la signature sera celle de l'établissement de santé. (Il sera du ressort de cet établissement de garantir l'identité de l'auteur du document) Le professionnel peut déléguer une partie de ces actions pour la préparation des documents, comme la rédaction du contenu et la préparation de l'envoi. C'est le cas, par exemple, d'un senior qui délègue à des médecins juniors placés sous son autorité. Quoi qu'il en soit, c'est le responsable de la prise en charge qui est l'auteur du document.

Un document ne peut pas être modifié. En revanche, il est possible d'ajouter un document qui remplace le document original, devenu ainsi obsolète, ou un document d'amendement qui complète les informations contenues dans le premier document.

Le professionnel de santé peut soumettre en un lot des documents correspondant à une action ou à un épisode de soins ou à une rencontre avec un patient. Dans un lot de soumission, les documents envoyés peuvent être des documents produits par le professionnel de santé ou des documents d'autres origines permettant d'éclairer le diagnostic posé.

Conformément au code de déontologie, lorsqu'un professionnel de santé produit un document sensible, il l'enregistre dans le DMP en le marquant comme tel. Cela signifie que le document ne peut être lu par le patient qu'après une consultation d'annonce.

Exemple : Mme Martin, âgée de 30 ans, se rend chez son médecin traitant pour une asthénie. Dr Médisson, après l'avoir examinée, lui prescrit des analyses biologiques. Il enregistre son compte rendu de consultation dans le DMP de Mme Martin. À l'arrivée des résultats d'examens biologiques, Mme Martin retourne voir son médecin traitant qui, ayant diagnostiqué une anémie légère, lui prescrit des suppléments de fer ainsi qu'un régime alimentaire adapté.

Lors de la première consultation, le médecin réalise un compte rendu de consultation et l'envoie au DMP. Lors de la seconde consultation, le médecin soumet un lot de documents comprenant le volet médical, le compte rendu de consultation et les résultats d'analyse biologique.

L'alimentation du DMP peut s'effectuer

- à partir d'un navigateur
 - soit directement au moyen d'une application chez l'hébergeur mise à disposition du professionnel de santé
 - soit au moyen d'une application déportée dans l'organisation de santé ;
- au travers d'un logiciel métier intégré (voir cadre d'interopérabilité) dans le secteur libéral ou dans un établissement de santé.

L'hébergeur décrira les processus et la solution technique permettant de traiter cette fonction, sans imposer de logiciel spécifique, mais des solutions ouvertes de façon que le professionnel de santé ou l'établissement de santé puisse sans difficulté changer de logiciel métier, d'une part et accéder dans des conditions ergonomiques convenables aux hébergeurs de leurs patients d'autre part.

Les organismes sociaux

Pour autant que les procédures soient validées, des informations provenant de la CNAM pourront être utilisées pour nourrir le DMP.

7.7 Consultation du journal des traces par le patient

À tout moment, le patient peut demander de visualiser le journal de traces de son dossier. Ce dernier doit être présenté de manière commode et doit permettre au patient de faire une recherche sur les éléments suivants :

- Période de temps ;

- Auteur de documents ;
- Type de documents ;
- Utilisateur et mode d'accès de cet utilisateur (lecture/écriture)
- ...

Après visualisation, le patient pourra demander une impression de cette trace ou l'importer.

Cette fonction pourra être réalisée par délégation au professionnel de son choix en présence du patient.

7.8 Fermeture

La fermeture d'un DMP chez un hébergeur correspond à trois situations :

- Changement d'hébergeur décidé par le patient
- Décès du patient
- Arrêt d'activité de l'hébergeur – fermeture, faillite, perte d'agrément

7.8.1 Changement d'hébergeur décidé par le patient

L'hébergeur devra donc pouvoir réaliser une extraction complète du DMP du patient (pour cela, il s'appuiera sur les standards définis dans le cadre d'interopérabilité), les journaux de traces qui lui correspondent et toutes informations utiles au bon fonctionnement du dossier, notamment les droits attachés au dossier au moment de son transfert. Il doit ensuite transférer toutes les informations au nouvel hébergeur dans les conditions de sécurité définies dans la politique de sécurité.

7.8.2 Décès du patient

Voir le cas du décès traité dans le chapitre suivant traitant de l'archivage des dossiers

7.8.3 Arrêt d'activité de l'hébergeur

Ce dernier cas sera traité ultérieurement.

Chez le nouvel hébergeur, le dossier est alors activé dans les mêmes conditions qu'à la création du dossier.

7.9 Archivage des dossiers

Les conditions d'archivage sont les suivantes

« Article R. 1112-7 : Les informations concernant la santé des patients sont soit conservées au sein des établissements de santé qui les ont constituées, soit déposées par ces établissements auprès d'un hébergeur dans les conditions prévues à l'article L. 1111-8. Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations ainsi conservées ou hébergées. Les cartes électroniques utilisées pour assurer la confidentialité des échanges électroniques des informations contenues dans le dossier mentionné à l'article R. 1112-2 sont conformes aux dispositions des articles R. 161-52 à R. 161-54 du code de la sécurité sociale.

Le dossier médical mentionné à l'article R 1112-2 est conservé pendant une durée de vingt ans à compter de la date du dernier passage de son titulaire dans l'établissement pour y recevoir des soins ou à l'occasion d'une consultation externe. Lorsqu'en application des dispositions qui précèdent la durée de conservation d'un dossier s'achève avant le vingt-huitième anniversaire de son titulaire, la conservation du dossier est prorogée jusqu'à cette date. Dans tous les cas, si la personne titulaire du dossier décède moins de dix ans après son dernier passage dans l'établissement, le dossier est conservé pendant une durée de dix ans à compter de la date du décès. Ces délais sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux

tendant à mettre en cause la responsabilité médicale de l'établissement de santé. Lorsque pour des raisons de traçabilité notamment, certaines informations de santé à caractère personnel doivent être conservées pendant des durées plus longues que celles résultant des dispositions du présent alinéa, cette conservation est assurée par les services médico-techniques qui ont constitué ou recueilli ces informations.

A l'issue des délais de conservation mentionnés à l'alinéa précédent, le dossier médical peut être éliminé. Toutefois, lorsque les informations figurent sur un support papier ou sur un film radiographique, l'original du dossier peut être transmis, sur leur demande, à son titulaire, à ses représentants légaux, à ses ayants droit ou à un hébergeur désigné par les personnes susmentionnées. La transmission intervient, le cas échéant, dans les conditions prévues pour l'application des quatrième à sixième alinéas de l'article L. 1111-7. Les informations mentionnées au 3° de l'article R.1112-2 ne peuvent faire l'objet d'une transmission. Les frais de transmission laissés à la charge du demandeur ne peuvent excéder le coût exposé par l'établissement ou par son hébergeur pour l'envoi du dossier.

La décision d'élimination ou de transmission est prise par le directeur de l'établissement après avis conforme du médecin responsable de l'information médicale. Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, cette élimination ou cette transmission est en outre subordonnée au visa de l'administration des archives. Cette dernière détermine ceux de ces dossiers dont elle entend assurer la conservation indéfinie pour des raisons d'intérêt scientifique, statistique ou historique.

L'élimination ou la transmission du dossier est assurée par l'établissement de santé ou par son hébergeur. Les procédés d'élimination des dossiers médicaux doivent garantir, à toutes leurs étapes, la confidentialité des informations de santé à caractère personnel qui y figurent jusqu'à la destruction complète de celles-ci ».

L'hébergeur décrira les processus et la solution technique permettant d'appliquer cette fonction au DMP.

7.10 Les messages d'erreurs et signalements

Les textes des messages seront à définir (et seront dans le dictionnaire des données) pour la 2^{ème} phase de déploiement.

Une fonction de notification lorsque de nouveaux documents arrivent sur un dossier patient peut être envisagée. Cette fonction sera optionnelle et débrayable.

La notification peut être adressée au patient lui-même ou au médecin de son choix. Cette notification sera simple : elle donne simplement l'information de l'existence d'un nouveau document.

8 Cadre d'interopérabilité

8.1 Objectifs

Le cadre d'interopérabilité est nécessaire compte tenu du nombre important de systèmes qui devront communiquer entre eux :

- Les logiciels des cabinets libéraux, officines, plateaux techniques libéraux (laboratoire, radiologie,...)
- Les systèmes d'information des établissements de santé ;
- Les réseaux de santé ;
- Les hébergeurs de DMP ;

- Les organismes qui auront été autorisés à ouvrir le DMP et/ou qui contribuent à sa gestion (Caisse des Dépôts, CNAM).

Le cadre d'interopérabilité porte notamment sur

- La définition et la composition des informations qui peuvent s'échanger ;
- Les interfaces communes pour utilisateurs;
- Le vocabulaire commun ;
- L'infrastructure de communication de ces informations ;
- Les services d'infrastructure et d'organisation à mettre en place ;
- ...

le cadre d'interopérabilité s'appuie sur des standards reconnus et utilisés sur les groupes institutionnels, de standardisation, normalisation et initiative suivantes :

- ADAE concernant le cadre d'interopérabilité générale ainsi que le Référentiel accessibilité des services Internet de l'administration française ;
- AFNOR : concernant le recensement des identifiants de domaines ainsi que les normes européennes ;
- Edisanté concernant les travaux sur l'enveloppe et les données de santé ;
- HL7 France H' concernant les travaux des standards HL7 et HPRIM ;
- IHE concernant les profils mis à disposition et utilisant les normes et standard.

Le profils IHE recommandé est

- IHE-XDS : Cross Enterprise Document Sharing (Partage de documents entre acteurs de santé (XDS) :

Les profils suivants, utiles à la mise en œuvre du DMP, seront utilisés également :

- IHE-ATNA : Audit Trail Node Authentication (Traces et authentification des nœuds)
- IHE-PIX : Patient Index Cross Referencing (Rapprochement des index Patients)
- IHE-CT : Consistent Time (Synchronisation des horloges)
- IHE-XUA : Cross Enterprise Authentication (Authentification des acteurs de santé) ;
- IHE-NAV : Notification of Document Availability (notification de la disponibilité des documents)
- ...

Les standards recommandés précisés à l'adresse suivante : <http://ihe-europe.org/> dans le chapitre Link. Les standards complémentaires sont

- Pour le laboratoire : HPRIM-Net / HL7 (I.G.)
- Pour la radiologie : DICOM, wado ISO17432 (encapsulé dans HL7 pour envois) (I.G.)

L'enveloppe définie dans le groupe GT11 d'Edisanté pourra être utilisée si sa convergence avec IHE-XDS est assurée.

Les hébergeurs devront participer aux comités susceptibles d'être mis en place dans les différents groupes cités ci-dessus pour la finition des profils et la définition des extensions françaises lorsque cela s'avère nécessaire.

8.2 Définition et composition des informations

Les principales informations échangées sont celles définies dans le cadre technique du profil IHE-XDS et son extension française aussi bien pour ce qui concerne les attributs de l'étiquette que pour les types de documents. Cette dernière devra être achevée dans le cadre de réunions de travail qui seront organisées par IHE-France à la demande du GIP DMP. Les informations suivantes seront à arrêter à partir des présents éléments du cahier des charges :

- La structuration de l'AQS ;
- Les identifiants de personnes, de structures et d'objets ;
- Les nomenclatures;
- Les aspects de sécurité (utilisation des certificats produits par le GIP-CPS) ;

8.2.1 Structuration de l'AQS

L'identifiant de l'adresse qualité santé sera défini comme suit : identifiant du domaine d'identification du dossier (Assign Authority) + identifiant du patient. Dans un premier temps, l'identifiant du domaine est l'identifiant de l'hébergeur. Chaque hébergeur devra donc posséder un identifiant déposé à l'AFNOR au format ISO.

L'identifiant du dossier ainsi constitué est une identification à caractère interne.

8.2.2 Les identifiants de personnes, de structure et d'objets

La définition des identifiants a fait l'objet d'un travail approfondi par un groupe de travail IHE lors de la définition du cadre de l'extension française d'IHE-XDS ainsi que dans celui du CDA d'HL7 France. Il convient donc de finaliser ces travaux dans ces différents groupes.

8.2.3 Le vocabulaire commun

Il concerne plus particulièrement les nomenclatures métier qui seront utiles lors des requêtes et de la sélection de documents.

Nomenclature des documents (attributs ClassCode et TypeCode les données de l'étiquette) :

Une première liste des documents retenus dans le cadre du déploiement de préfiguration est la suivante :

- Le volet médical
- La lettre de sortie
- Le compte rendu d'hospitalisation
- Les comptes rendus d'actes codés CCAM
- Les résultats d'examen de laboratoire
- Le compte rendu d'anatomopathologie
- Le compte rendu de consultation (médecin, urgence)
- Le compte rendu de synthèse
- Le courrier
- La délivrance de médicaments
- le PIREs

Concernant les images, une sélection d'images pourra être réalisée par le radiologue afin de les rendre disponibles dans le DMP. Dans un second temps, il est envisagé de rendre disponibles les images en pointant directement sur les PACS (Picture Archiving and Communication Systems).

La liste ainsi proposée va évoluer dans le temps à l'usage. La nomenclature mise en œuvre dans le cadre du déploiement de préfiguration sera précisée au début des opérations.

Les autres nomenclatures :

La nomenclature des format de documents est limitée à :

- pdf
- texte (rtf, txt)
- composite (HTML, pdf)
- CDAr2
- HPRIM médecin HPRIMNET
- *B2Pharma*
- JPEG
- Formats OpenDocument (odt)

Toutes ces nomenclatures seront à préciser au démarrage du déploiement de préfiguration.

8.3 Infrastructure de communication

Deux modes devront être disponibles : le mode synchrone et mode asynchrone

Les standards choisis pour le démarrage sont destinés à être maintenus. Cependant, certains pourront évoluer voire être remplacés afin de favoriser la convergence des outils mis en œuvre..

L'infrastructure de communication devra être capable de réaliser des envois de documents par transaction ou par lots de transactions. Dans ce cas une gestion d'accusé de réception devra être assurée.

8.4 Les services d'infrastructure

Ils concernent

- Les annuaires (voir chapitre 5.1)
- L'identifiant du patient (voir chapitre 5.2)
- Les services de nomenclatures : la gestion incombe pendant le déploiement de préfiguration à la MOA du DMP ;
- Le domaine de sécurité : correspond à l'Infrastructure de Gestion des Clefs dont le service est fourni par le GIP-CPS. On y associera le GIE Sesam Vitale pour la carte Vitale.

8.5 Les interfaces utilisateurs

Celles ci devront être normalisées et devront être conformes au référentiel d'accessibilité des services Internet de l'administration française. (voir document de l'ADAE de charte graphique).

Par ailleurs les interfaces liées à la consultation du DMP proposeront des vues telles que celles qui sont décrites dans le paragraphe 9.

8.6 Gestion du cadre d'interopérabilité

L'hébergeur précisera dans sa réponse la réalisation du cadre d'interopérabilité qu'il propose, et ses limites en les argumentant.

Il pourra fournir tout élément concourant à l'implémentation des standards dans les produits (certificat de conformité par exemple).

Il explicitera la manière dont il prendra en compte l'évolution du cadre d'interopérabilité.

En ce qui concerne les flots d'import / export de dossiers entre hébergeurs, ce point sera traité pour la phase suivante des déploiements]

8.7 Articulation avec les réseaux de santé

Les dossiers traités dans les réseaux et le DMP sont complémentaires. Les objectifs respectifs de ces dossiers et les raisons et modalités d'échanges sont décrits en annexe 6.

9 Ergonomie

L'hébergeur présentera l'ergonomie qu'il propose pour les professionnels de santé et pour les patients.

9.1 Vue du dossier par un professionnel de santé

Voir annexe 5 : fiche « Vues du dossier patient »

9.2 Vue du dossier par le patient

Pour un patient qui ne possède pas d'accès à Internet, la consultation de son dossier pourra se faire soit sur papier, le DMP étant envoyé par l'hébergeur à la demande du patient, soit avec un professionnel de santé, soit sur un poste de travail mis à disposition dans un établissement ou une caisse de Sécurité sociale ou toute structure qui serait agréée, dans les conditions de confidentialité et de sécurité prévues par la Loi.

Pour un patient équipé d'un accès à Internet, la consultation de son dossier se fait au travers de l'interface d'accès au niveau « or » définie dans la charte de l'ADAE : élaboration de la charte graphique et ergonomique des télé procédures publiques

Le patient pourra sélectionner des vues :

- par professionnel de santé
- par épisode
- par chronologie
- par type de documents (compte rendu, résultats d'analyses biologiques, ...)

10 Processus techniques d'accompagnement

Le candidat hébergeur décrira les dispositifs et l'organisation qu'il mettra en place pour accompagner le déploiement et notamment :

- La formation
 - Des professionnels
 - Des patients
 - Sous forme de

- Formation en ligne
- Téléformation
- Documents papier , plaquettes,
- Le support aux utilisateurs
 - Aide en ligne
 - « Hotline », aide téléphonique
- Le centre d'appel :
 - processus,
 - modalités,
 - ouverture du service,
 - disponibilité,...
- La communication

L'hébergeur décrira les conditions d'utilisation des supports pour utilisateur : coût, limites, engagement, ...)

10.1 Description de la montée en charge

Le candidat hébergeur décrit comment il organisera la montée en charge, du point de vue organisationnel et du point de vue technique.

10.2 Articulation entre les sites de préfiguration

Le candidat hébergeur expliquera comment il va gérer les différents sites (s'il en propose plus d'un) et comment il va articuler et équilibrer ses efforts entre ces sites dans sa gestion de projet.

10.3 Appui et assistance technique

Le candidat hébergeur décrira les dispositifs d'appui et d'assistance qu'il mettra en place et notamment :

- Un centre d'appels téléphoniques
- La mise à disposition
 - d'un annuaire des professionnels de santé
 - d'un index patient - professionnels de santé (pour gestion des droits)
 - d'outils de consultation de l'information par le patient et par le professionnel de santé

11 Infrastructure technique

Le candidat hébergeur indiquera ses choix d'architecture, distribuée ou centralisée, et l'évolutivité de l'infrastructure technique qu'il propose de mettre en place.

11.1 L'architecture technique

Le candidat hébergeur présentera son organisation technique et les choix d'outils correspondants :

- ✓ valeurs ou répartitions initiales et critères d'évolution du nombre, de la configuration et des fonctions des serveurs de transactions, de données, d'archivage, de sécurité, etc.
- ✓ définition des environnements de développement, de tests, de validation et de production.
- ✓ choix des logiciels systèmes : systèmes d'exploitation, SGBD, accès réseau, composants de sécurité, disponibilité.
- ✓ Organisation de l'administration de cette infrastructure.

11.1.1 Description de l'architecture et des composants

Le candidat hébergeur présentera un tableau de l'ensemble des logiciels des couches métier et physiques :

- L'application DMP
- Les composants de sécurité
- La messagerie sécurisée
- Les normes et les standards et protocoles utilisés, la conformité vis à vis des standards
- Les composants liés à l'archivage
- Les composants liés au service d'exploitation et au support aux utilisateurs
- Les interactions entre les composants
- Le schéma général de l'architecture retenu (un par territoire si nécessaire)
- L'architecture technique : serveurs, base de données, disques, réseaux,

11.1.2 Évolutivité de la solution face à la montée en charge

Le système technique proposé devra pouvoir évoluer dans de très larges proportions, en fonction de la montée en charge et de l'évolution du contexte technique proposé par les acteurs.

11.1.2.1 *Le premier paramètre est le nombre de dossiers ouverts.*

Le candidat hébergeur montrera comment ses choix techniques permettent de garantir le même niveau de performance devant la croissance de la taille des bases de DMP, et devant la croissance de la taille de chaque DMP.

11.1.2.2 *Le deuxième paramètre est le nombre de professionnels de santé acteurs du DMP.*

Sa croissance va rendre de plus en plus critique la gestion des nomenclatures et celle des droits associés aux autorisations et des mandats.

Le candidat hébergeur décrira les dispositions qu'il prendra, aussi bien du point de vue technique que de son organisation, pour faire face à cette complexité.

11.1.2.3 *Le troisième paramètre est l'activité sur les dossiers.*

Il est probable qu'avec le temps, l'appropriation du DMP par ses acteurs, l'évolution des méthodes de travail, la confiance dans la fiabilité du système d'hébergement et dans le respect par les acteurs de la confidentialité entraîneront une croissance de l'activité sur chaque dossier.

Le candidat hébergeur décrira comment les dispositifs d'infrastructure, notamment de réseau, de bande passante des accès, de gestionnaires de transactions, de traitements synchrones et

asynchrones, etc. seront choisis, installés et mis à niveau pour faire face à cette croissance. Il montrera également quels dispositifs techniques et quelle organisation il mettra en place pour faire face à un incident qui perturberait le fonctionnement de son service.

11.1.2.4 Le quatrième paramètre est l'extension des types de documents reconnus dans le DMP

L'introduction de nouveaux types de documents suppose la mise à jour des références et des nomenclatures, leur synchronisation, la mise à disposition des standards de représentation, la mise à jour des interfaces avec les logiciels métiers, la prise en compte d'une demande accrue en assistance en ligne et téléphonique...

Le candidat hébergeur décrira son organisation, notamment en liaison avec les groupes spécialisés qui s'occupent de ces questions (IHE notamment), la formation de ceux de ses personnels chargés de l'administration et de l'exploitation des nomenclatures, références et DMP, et de ses personnels chargés de l'assistance technique aux professionnels de santé et aux patients.

11.1.2.5 Le cinquième paramètre est l'évolution des moyens techniques et organisationnels des acteurs du DMP.

Le candidat hébergeur décrira comment il se préparera à l'apparition de nouveaux supports, notamment pour l'identification des patients, comme la carte VITALE 2, etc... Ces nouveaux supports auront des conséquences non seulement sur les interfaces techniques, mais surtout sur la simplification des processus.

11.1.2.6 Autres paramètres

Le candidat hébergeur montrera comment il prévoit d'incorporer de nouveaux types de documents dans le DMP, comme l'imagerie, l'anatomopathologie, la psychiatrie, etc.

11.2 Isolement / confinement

En dehors de ce qui est défini dans le chapitre sécurité, le candidat hébergeur décrira les dispositions complémentaires qu'il propose pour isoler son activité liée au DMP de toutes ses autres activités. Ces dispositions concernent l'organisation des structures juridiques comme des personnes affectées à l'activité – choix, formation et habilitations des personnels liés au DMP, notamment le médecin DIM (voir annexe 7) – et la technique – indépendance des réseaux et des serveurs, sécurité d'accès aux locaux où est géré le DMP, etc. L'hébergeur ne doit pas accéder au contenu des dossiers, corps des documents et données. Il montrera comment il assure cette fonction et comment il trace les tentatives d'accès.

11.3 Performances

Le DMP doit être accessible de façon continue. Utilisé par des professionnels de santé, il doit leur simplifier la tâche et notamment être rapide et disponible en permanence.

Les temps de réponse devront être comparables aux temps de réponse observés dans les applications courantes de bureautique – traitement de texte, messagerie électronique.

L'engagement du candidat hébergeur sera lié à des conditions de mesure, qu'il proposera : par exemple, utilisation d'un jeu de transactions types qui seront définies pour les qualifications et utilisées comme référence pour les mesures de performance .

Le taux d'indisponibilité du système devra être défini nombre maximal d'occurrences d'incidents affectant le système pendant une certaine durée : les valeurs suivantes sont

indicatives. Le candidat hébergeur présentera selon un schéma analogue son engagement de disponibilité.

Nature d'incident	Durée d'incident	Fréquence maximale
Ralentissement de 50% par rapport au nominal	Jusqu'à 2h 2 à 4h 4 à 8h Plus de 8 h	1 fois par semaine 1 fois par mois 1 fois par an jamais
Ralentissement de 100% par rapport au nominal	Jusqu'à 2h 2 à 4h Plus de 4h	1 fois par mois 1 fois par an jamais
Ralentissement de plus de 100% par rapport au nominal	Jusqu'à 2 h Plus de 2 h.	1 fois par an jamais
Défaillance du système (pas de réponse)	Jusqu'à ½ h ½ h à 1 h Plus d'1 h	2 fois par an 1 fois par an Jamais

Le candidat hébergeur décrira son engagement de performances et de disponibilité de façon minutieuse. Il indiquera les dispositions techniques et d'organisation qu'il prendra pour respecter cet engagement. Il décrira notamment quelles procédures dégradées il mettra en place pour parer aux cas les plus importants de ralentissement et de défaillance.

12 Sécurité : disponibilité, intégrité, confidentialité, imputabilité

Ce chapitre énumère les sujets à aborder pour traiter de la sécurité. Les informations détaillées sur les exigences fonctionnelles, les besoins, les contraintes, les risques, les objectifs et les mesures de sécurité sont décrites annexe 8. Les candidats organisent leur réponse selon le plan de cette annexe.

Fondements

Les objectifs de sécurité

L'architecture de sécurité

Les principes de sécurité du processus global

Les solutions techniques proposées

Sécurisation des données

Sécurisation des échanges

Sécurisation des postes, serveurs et plate formes

Principes généraux de confidentialité retenus

Principe de simplicité
Politique d'autorisation
Les Clefs de sécurité

du patient
du professionnel de santé libéral
des établissements

12.1 Gestion des droits

Modalités associées aux situations d'accès au DMP

Les accès aux documents du DMP
La protection des documents par le patient
La protection des documents par le professionnel de santé
La destruction des documents

Les informations essentielles

12.2 Authentification

Les principes d'identification, d'authentification.

Certificat de sécurité pour les patients
Renforcement des droits d'autorisation.

12.3 Traces et journaux (contenus, gestion de droits, ...)

Synoptique du fonctionnement de suivi de accès ou « traçabilité »

12.4 Archivage

Les fonctions de sécurité associées à l'archivage décrit lui même dans le chapitre 7.9 sont les suivantes :

Méthode

Preuves d'archivage, de transfert et d'effacement

Accès aux archives

Le candidat hébergeur décrira le processus d'archivage proposé, la traçabilité associée et la gestion des droits d'accès.

12.5 Audit

« Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette prestation d'hébergement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, au contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales et des agents de l'État mentionnés à l'article L. 1421-1. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé. »

12.6 Restitution du dossier sur média

À la demande du patient l'hébergeur lui enverra une copie de son dossier sur papier, CD, ou autre support non réinscriptible.

12.7 Infrastructure technique

L'hébergeur décrira les dispositions qu'il s'engage à prendre pour assurer les fonctions de transactions sécurisées, de messagerie sécurisée et de transferts de fichiers sécurisés de stockage et d'exploitation sécurisés
d'accès physique aux locaux et aux équipements
d'administration

13 Documents de référence

13.1 Textes législatifs et réglementaires

Code de la santé publique et de la sécurité sociale

Loi du 4 mars 2002

loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

13.2 Documents techniques

ADAE : cadre commun d'interopérabilité
référentiel d'accessibilité des services Internet de l'administration française
élaboration de la charte graphique et ergonomique des télé procédures publiques

AFNOR : recensement des identifiants de domaines
Normes européennes

EDISANTE : enveloppe et données de santé

GMSIH : Étude de l'alimentation et la consultation du DMP par les établissements de santé

HL7 France : standards HL7 et HPRIM

IHE : profils et normes

Nomenclatures et références : CCAM, CIM, GIP-CPS, DRASS, ADELI.



***Groupement de préfiguration du
DOSSIER MÉDICAL PERSONNEL***

LISTE DES ANNEXES

- 1 IDENTIFICATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**
- 2 DÉFINITION ET GESTION DE L'IDENTIFICATION DU PATIENT**
- 3 FORMAT DES DOCUMENTS ET DE LEURS ÉTIQUETTES**
- 4 –1 GESTION DES DROITS PAR LE PATIENT
–2 CONSULTATION, ALIMENTATION ET ENRICHISSEMENT DU DMP PAR LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ**
- 5 –1 VUES DU DOSSIER PATIENT PAR LE MÉDECIN
–2 VUES DU DOSSIER PATIENT PAR LE PATIENT**
- 6 ARTICULATION AVEC LES RÉSEAUX DE SANTÉ**
- 7 LA PRÉSENCE D'UN MÉDECIN CHEZ LES HÉBERGEURS**
- 8 SÉCURITÉ**
- 9 DÉCOMPOSITION DES COÛTS**