

Appel à candidature

sesam-vitale



Accélérateur d'échanges de confiance



ENS

Catalogue de services
de l'Espace numérique
de santé (ENS)

pour
préparer
l'intégration
des services dans
l'ENS

Ce document a été élaboré par le GIE SESAM-Vitale.

Conformément à l'article L.122-4 du Code de la Propriété Intellectuelle, toute représentation ou reproduction (intégrale ou partielle) du présent ouvrage, quel que soit le support utilisé, doit être soumise à l'accord préalable écrit de son auteur.

Il en est de même pour sa traduction, sa transformation, son adaptation ou son arrangement, quel que soit le procédé utilisé.

Tout manquement à ces obligations constituerait un délit de contrefaçon, au sens des articles L 335-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, susceptible d'entraîner des sanctions pour l'auteur du délit.

TABLE DES MATIERES

1	CONTEXTE GLOBAL	5
2	PRESENTATION DE L'APPEL A CANDIDATURE	8
2.1	Objet de l'appel à candidature (AAC).....	8
2.2	Objectifs de l'appel à candidature	8
2.2.1	<i>Objectifs pour le ministère, l'Assurance Maladie et le GIE SESAM-Vitale</i>	<i>8</i>
2.2.2	<i>Objectifs pour les offreurs de services</i>	<i>8</i>
3	Description des travaux liés au catalogue de service de l'ENS.....	9
4	MODALITES DE PARTICIPATION A L'APPEL A CANDIDATURE.....	10
4.1	Exigences générales	10
4.2	Exigences relatives aux services présentés	10
4.2.1	<i>Ecosystème adressé</i>	<i>10</i>
4.2.2	<i>Typologie des offreurs de services.....</i>	<i>10</i>
4.2.3	<i>Composition du dossier de candidature.....</i>	<i>12</i>
4.3	Sélection des dossiers – Classement selon des critères d'éligibilité et de sélection.....	12
4.4	Modalités de dépôt des dossiers de candidature.....	12
4.5	Accompagnement du GIE SESAM-Vitale, de l'Assurance Maladie, de l'Agence du numérique en santé et de la Délégation ministérielle au Numérique en Santé	13
5	CONFIDENTIALITE.....	13
6	DONNEES A CARACTERE PERSONNEL	13

GLOSSAIRE

AAC	Appel à Candidature
DMP	Dossier Médical Partagé
ENS	Espace Numérique de Santé
INS	Identifiant National de Santé
PS	Professionnel de Santé
ETS	Etablissement de Santé (hôpital, clinique...)
Service	Service exposé sur le store de l'ENS (appli mobile, site web, ...)
CDC	Cahier Des Charges

1 CONTEXTE GLOBAL

Espace Numérique de Santé (ENS)

La loi OTSS de juillet 2019 prévoit la création automatique d'un espace numérique de santé (ENS) pour tous les usagers de notre système de soin, sauf opposition de l'utilisateur ou de son représentant légal, et ce au plus tard en janvier 2022.

L'ENS contribuera à l'animation de l'écosystème numérique en santé en France par la publication d'un catalogue de services numériques en santé développés par les acteurs publics et privés et référencés par la puissance publique (i.e. portail patient des hôpitaux, point d'entrée patient des plateformes numériques de coordination, services numériques à destination des usagers développés par les éditeurs et les start-ups, applications et dispositifs médicaux connectés développés par les industriels, etc.).

Description de l'ENS

A travers son ENS, l'utilisateur accède à :

- son DMP, qui devient une brique de stockage sécurisée des données de santé en back-office (données de remboursement, synthèse médicale, mesures de santé, état des vaccinations, compte rendu d'hospitalisation, d'examens de biologie médicale, copies d'ordonnances, de radio...).
- une messagerie sécurisée permettant des échanges d'informations et de documents (ordonnances, photos...) avec les professionnels qui interviennent dans son parcours de soin.
- un « agenda-santé » permettant de consolider les différents événements de santé : rendez-vous médicaux, hospitalisations, rappels, etc. Ces événements pourront être alimentés par les services de prise de rendez-vous, les portails des établissements et l'utilisateur lui-même.
- un catalogue de services référencés par la puissance publique (« store » ENS), l'utilisateur pourra choisir de donner accès aux données, y compris de santé, de son ENS aux applications de son choix et inversement d'enregistrer les données issues de ces applications dans son ENS.

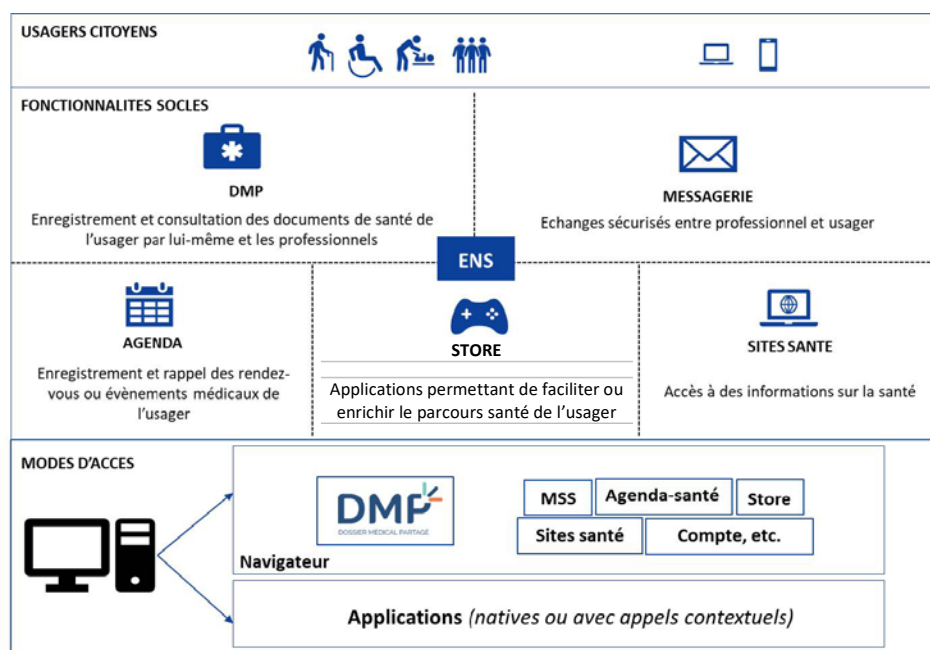
Le calendrier de déploiement de l'ENS prévoit une première version du service, intégrant l'accès au DMP et à la messagerie sécurisée en juillet 2021. Cette première version sera mise en production dans quelques territoires pilote.

L'ENS incluant l'ensemble des services présentés ci-dessus sera disponible à l'ensemble de la population au premier janvier 2022, suite à une campagne de communication individuelle pour informer les personnes de la création de leur ENS.

D'après l'enquête Opinion Way publiée le 19 novembre 2020, après une brève présentation du service, 8 français sur 10 se déclarent favorables à l'utilisation de l'ENS, dont 1/4 est très favorable.

En synthèse, il s'agit à travers l'ENS de permettre aux usagers d'avoir et de donner accès aux données relatives à leur santé.

Schéma général de l'ENS



Zoom sur le catalogue de services « Store »

Le « store » d'applications permet aux usagers d'accéder à une offre de services référencée par les pouvoirs publics. Les services référencés sont des services à destination des usagers / patients, dans le domaine de la santé, du bien-être¹ et de l'autonomie.

L'utilisateur pourra synchroniser les applications de son choix à son ENS permettant ainsi les échanges de données en lecture et en écriture entre l'ENS et l'application synchronisée.

Les services référencés pourront être développés par des acteurs publics et privés.

Par exemple, il peut s'agir de services/applications de prévention de certaines pathologies, de prise de rendez-vous, de télémedecine, de suivi de mesures de santé, développés par des éditeurs industriels, des startups, organismes complémentaires...

Les services publics peuvent être de portée nationale (comme l'accès aux comptes d'assurance maladie obligatoire...), des services régionaux (comme les services de coordination des soins de type e-parcours...) et des services portés par des structures comme les « portails patient » des établissements.

Le « store » est un catalogue référençant des services prenant la forme de « site web » et d'applications mobiles. Les applications mobiles référencées seront à télécharger via les stores existants.

La synchronisation des données entre les services extérieurs, proposés dans le « store », et l'ENS sera dans un premier temps priorisée sur les fonctionnalités natives de l'ENS ; notamment l'accès aux documents du DMP en incluant un format FHIR pour certaines mesures de santé et aux ressources de l'agenda.

L'utilisateur est le seul à décider des services qui peuvent accéder en lecture et en écriture à son ENS. Il doit donc disposer des informations nécessaires pour être en mesure de donner son consentement éclairé (finalités, moyens de recours, textes applicables, etc.).

Le référencement a pour objectif d'apporter de la confiance et de la lisibilité aux usagers, aux professionnels de santé et aux offreurs de services. Le GRADeS Occitanie et la DNS ont mené des travaux préparatoires pour définir les critères et modalités de référencement (éligibilité pour intégrer le store, documentation, environnement, outil de référencement, mécanisme d'audit et de contrôle, etc.).

¹ Qui contribue directement à la santé des personnes, entendue au sens de la définition de l'OMS comme « un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité »

Les travaux prévus dans le cadre de cet appel à candidature visent à construire les conditions opérationnelles de référencement, en concertation avec les offreurs de services. L'objectif sera de définir avec les offreurs de services, les modalités fonctionnelles, techniques et opérationnelles de référencement à l'ENS.

Pour les services / applications qui disposent d'un volet pour les usagers et d'un volet pour les professionnels de la santé, l'intégration à l'ENS sera pensée en lien avec leur référencement dans le bouquet de services aux professionnels de santé.

2 PRESENTATION DE L'APPEL A CANDIDATURE

2.1 Objet de l'appel à candidature (AAC)

Afin de construire le processus de référencement au catalogue de services de l'ENS avec ces principaux utilisateurs, le ministère des Solidarités et de la Santé représenté par la Délégation ministérielle au Numérique en Santé, l'Assurance Maladie, l'Agence du Numérique en Santé et le GIE SESAM-Vitale lancent un appel à candidature (appelé AAC dans la suite du document).

Les offreurs de services numériques retenus dans le cadre de cet appel à candidature seront parmi les premiers à participer au processus de référencement pilote prévu dans le cadre de la mise en œuvre de l'ENS au 01/01/2022.

2.2 Objectifs de l'appel à candidature

Les travaux menés avec les lauréats de l'appel à candidature constituent une version pilote du processus de référencement qui sera mis en œuvre à la sortie de l'ENS.

Au terme de ces travaux, une convention de référencement pourra être signée avec les lauréats souhaitant voir leur service référencé dès le 01/01/2022.

2.2.1 Objectifs pour le ministère, l'Assurance Maladie et le GIE SESAM-Vitale

À travers cet AAC, le ministère, l'Assurance Maladie et le GIE SESAM-Vitale souhaitent avec les offreurs de services :

- définir les premiers cas d'usage où les échanges des données entre l'ENS et les services référencés apportent de la valeur à l'utilisateur ;
- tester le processus et définir les modalités opérationnelles de référencement au catalogue de services de l'ENS ;
- concevoir les modalités d'échanges entre les services référencés et l'ENS (identification électronique des utilisateurs, spécification des API exposées par l'ENS...).

2.2.2 Objectifs pour les offreurs de services

Les lauréats participants aux travaux prévus dans le cadre de cet AAC contribueront à construire le processus de référencement de l'ENS.

Ces derniers pourront prétendre à un référencement au catalogue de services de l'ENS dès le 01/01/2022.

Les offreurs de services sélectionnés bénéficieront de l'aide, accompagnement et expertise du GIE SESAM-Vitale et de l'Assurance Maladie.

Aucun financement n'est prévu pour les candidats retenus à cet appel à candidature.

Important : l'offreur de services ne peut pas se servir de l'AAC pour s'approprier une idée ou un concept de synchronisation ou d'échange de données avec l'ENS en s'en réservant l'exclusivité. De la même manière, la participation des offreurs de service à la spécification et tests des API exposées par l'ENS ne leur confère aucun droit de propriété sur lesdits API ou documentation associée.

3 DESCRIPTION DES TRAVAUX LIES AU CATALOGUE DE SERVICE DE L'ENS

Les travaux se dérouleront en quatre phases :

- Cas d'usage du catalogue de service de l'ENS

Sur la base d'une présentation détaillée du fonctionnement de l'ENS, les lauréats retenus dans le cadre de l'AAC participeront à la conception des parcours utilisateurs faisant le lien entre leur service et l'ENS.

Une attention particulière sera accordée aux cas d'usage où des échanges de données entre leur service et l'ENS enrichit le service rendu à l'utilisateur (patient ou citoyen).

Ces cas d'usage contribueront à enrichir la conception des API exposées par l'ENS (maille de consentement, gestion des habilitations...).

- Processus de référencement au catalogue de service de l'ENS

Dans le cadre d'échanges avec les autorités responsables du référencement des services au catalogue de l'ENS, les lauréats retenus dans le cadre de l'AAC contribueront à la définition des modalités opérationnelles de référencement afin de concevoir un processus fluide et *scalable*.

- Spécification et tests des API exposées par l'ENS

En parallèle du développement de l'ENS, les lauréats retenus dans le cadre de l'AAC participeront à la conception des API exposées par l'ENS, en tant que contributeurs et bêta-testeurs.

Ils contribueront à la définition des modalités d'identification électronique des usagers, de gestion du consentement, des modalités d'échanges de données (fréquence et format), des méthodes de sécurisation des échanges, des jeux de tests de connexion, des environnements de tests ...

Les participants accéderont à des versions de tests de ces API. Leurs retours permettront d'améliorer les API publiques de connexion à l'ENS.

- Tests de connexion à l'ENS en pré-production

La documentation des API sera partagée aux lauréats retenus.

Des environnements et des jeux de tests seront mis à disposition pour tester la connexion effective à l'ENS. Ces tests permettront d'améliorer les outils et le processus de connexion à l'ENS.

Le planning ci-dessous est donné à titre informatif et n'engage pas le ministère, l'assurance maladie ou le GIE SESAM-Vitale.

1. **Novembre 2020** : publication de l'appel à candidature
2. **Décembre 2020** : fin de la période de candidature
3. **Janvier 2021** : annonce des candidats retenus, signature de la convention de partenariat
4. **Février 2021** : lancement du 1^{er} atelier « Présentation de l'ENS »
5. **Février 2021** : lancement des ateliers « Spécification et tests des API »
6. **Avril 2021** : lancement de la phase de « Test de connexion »
7. **Septembre 2021** : enrôlement des premiers services numériques dans le store de l'ENS

4 MODALITES DE PARTICIPATION A L'APPEL A CANDIDATURE

4.1 Exigences générales

La structure porteuse du service postulant à cet AAC doit être une personne morale (entreprise, association, groupement d'intérêt économique...) de droit privé ou public. Elle ne doit pas être en état de liquidation judiciaire. Dans le cas d'une multinationale, la structure doit être représentée au sein de la zone UE.

Tous les types de sociétés sont concernés : des grands groupes aux start-ups.

Le dossier de candidature doit être complet, au format demandé (respect du modèle de dossier de candidature fourni), clairement rédigé et être soumis dans les délais indiqués dans le présent cahier des charges.

Chaque offreur de service pourra participer à cet AAC sur un ou plusieurs cas d'usage avec l'échange d'un ou plusieurs types de données.

Les dossiers ne répondant pas aux exigences formulées ci-dessus seront écartés sans être analysés.

4.2 Exigences relatives aux services présentés

4.2.1 Ecosystème adressé

Au travers des objectifs poursuivis par cet AAC, les offreurs de services qui seront retenus doivent adresser l'écosystème du numérique en santé.

Les services présentés dans le cadre de l'AAC s'adressent aux usagers du système de soin, bien-être et autonomie.

4.2.2 Typologie des offreurs de services

Offreurs de services publics / privés

- Éditeurs de logiciel, d'applications mobiles ou de services/sites web en lien avec la santé, le bien-être ou l'autonomie des usagers ;
- Plateformes de télémedecine ;
- Plateformes de prise de rendez-vous en ligne pour les usagers ;
- Portails patient des ETS, portail de pré admission
- Fabricants d'objets connectés pour l'utilisateur (permettant de remonter des mesures sur un serveur de télésurveillance).

Les services présentés dans le cadre de cet AAC doivent proposer une valeur ajoutée pour l'utilisateur (patient ou citoyen).

Les services proposés doivent concerner un ou plusieurs des cas d'usage suivants :

- Suivi d'une pathologie
- Suivi de grossesse
- Service de prévention ou d'information en santé
- Carnet de santé, carnet de vaccination
- Suivi pré/post hospitalier
- Observance médicamenteuse
- Gestion et prise de rendez-vous, services de téléconsultation, de pré-admission

- Applications de bien-être
- Applications favorisant l'autonomie
- Ou autres applications traitant les mesures de santé répertoriées ci-dessous.

Un travail approfondi sera mené avec les participants proposant d'enrichir leurs services sur la base de l'échange d'un ou plusieurs des types de données suivants :

- A. Evénements de type rendez-vous médicaux en lien avec [le volet de contenu du CI-SIS associé](#) et les tâches de santé
- B. Documents relatifs à la santé :
- Synthèses
(*Note de transfert , Synthèse d'épisode de soins, Synthèse du dossier médical*).
 - Traitement et soins
(*CR d'administration de médicaments, CR ou fiche de suivi de soins par auxiliaire médical, Dispensation médicamenteuse, Dispensation (autre), Plan personnalisé de soins, Prescription de médicaments, Prescription de soins, Prescription (autre), Protocole de soins ALD*).
 - Comptes-rendus
(*CR d'accouchement, CR d'acte diagnostique (autre), CR d'acte thérapeutique (autre), CR d'admission, CR d'anesthésie, CR de bilan d'évaluation de la perte d'autonomie, CR de bilan fonctionnel (par auxiliaire médical), CR de consultation pré-anesthésique, CR de génétique moléculaire, CR de passage aux urgences, CR de réunion de concertation pluridisciplinaire, CR de télé-médecine, CR hospitalier (séjour), CR opératoire, CR ou fiche de consultation ou de visite, Lettre de liaison à la sortie d'un établissement de soins*).
 - Imagerie Médicale
(*CR d'imagerie médicale, Document encapsulant une image d'illustration non DICOM*).
 - Biologie
(*CR d'anatomie et de cytologie pathologiques, CR d'examens biologiques*).
 - Prévention
(*CR d'acte diagnostique à visée préventive ou de dépistage, CR d'acte thérapeutique à visée préventive*).
- C. Mesures de santé :
- Poids
 - Taille
 - IMC
 - Nombre de pas pendant la journée
 - Température
 - Tour de taille
 - Fréquence cardiaque
 - Tension artérielle (diastolique, systolique)
 - Niveau de la douleur
 - Glycémie

On entend ici par échange, l'accès en lecture ou écriture aux ressources listées ci-dessus.

Les services souhaitant opérer un échange de donnée devront disposer d'un hébergement sur serveur, éventuellement HDS en fonction de la nature des données échangées et disposer d'une modalité d'identification électronique de leurs utilisateurs.

Il est à noter que les services qui seront référencés devront respecter les obligations de sécurité et celles imposées par le RGPD. A ce titre une documentation spécifique en la matière pourra être demandée lors des phases de référencement.

4.2.3 Composition du dossier de candidature

En réponse à l'appel à candidature, l'offreur de services envoie un dossier de candidature au GIE SESAM-Vitale. Le modèle de dossier de candidature à respecter est fourni en PJ.

Si l'offreur de services souhaite proposer plusieurs offres de services distinctes, il est nécessaire de déposer autant de dossiers que d'offres.

4.3 Sélection des dossiers – Classement selon des critères d'éligibilité et de sélection

La sélection s'opère sur la base d'un dossier de candidature à l'AAC disponible sur le site internet du GIE SESAM-Vitale, dans le cadre d'une procédure transparente, respectant l'égalité de traitement des candidats.

En répondant à l'AAC, les offreurs de services éligibles acceptent l'application de l'ensemble des règles et critères énoncés ci-après.

Dans un premier temps, les dossiers complets et remis dans les délais impartis, sont analysés et classés selon les critères suivants :

- Le champ d'application du service proposé est la santé, le bien-être et l'autonomie des usagers ;
- Le service s'adresse à l'utilisateur final (patient ou citoyen) ;
- Le service doit être en langue française.
- Le service voulant proposer l'échange d'un ou plusieurs types de données devra disposer d'un hébergement sur serveur, éventuellement HDS en fonction de la nature des données échangées et disposer d'une modalité d'identification électronique de leurs utilisateurs.
- Le nombre d'utilisateurs distincts du service sur les 6 derniers mois ;

Les dossiers ne répondant pas favorablement aux 4 premiers points sont éliminés et ne sont pas classés. Les dossiers répondant aux 4 premiers points seront ensuite classés sur la base du cinquième critère.

Dans un second temps, la sélection des dossiers devant refléter une certaine diversité des cas d'usage (cf la liste des services du § 4.2.2), il peut être fait application de la règle suivante si le classement obtenu à l'issue de la première étape ne reflète pas cette diversité : des dossiers figurant aux premières places du classement après application des critères d'éligibilité et de sélection, pourraient ne pas être retenus au profit d'un dossier figurant plus bas dans le classement mais permettant d'obtenir in fine la diversité souhaitée.

4.4 Modalités de dépôt des dossiers de candidature

Pour candidater, il est demandé **d'envoyer un dossier de candidature** par mail au GIE SESAM-Vitale :

- à l'adresse suivante : appelcandidature@sesam-vitale.fr
- objet du mail : [ENS] <NOM STRUCTURE > Candidature à l'appel à candidature Store ENS

Le GIE SESAM-Vitale est à la disposition des offreurs de services pour toute question relative à cet AAC pendant la période de candidature à l'adresse suivante : appelcandidature@sesam-vitale.fr

Les dossiers pourront être soumis jusqu'au 23 décembre 2020 minuit.

Une fois que les offreurs de services ont été sélectionnés, une réponse par mail (qu'elle soit négative ou positive) devrait être transmise courant janvier 2021 par le GIE SESAM-Vitale à chaque candidat.

4.5 **Accompagnement du GIE SESAM-Vitale, de l'Assurance Maladie, de l'Agence du numérique en santé et de la Délégation ministérielle au Numérique en Santé**

Chaque offreur de services retenu signe avec le GIE SESAM-Vitale une convention de partenariat permettant de cadrer les phases à venir et détaillant les engagements des parties.

Une fois la convention signée, le GIE SESAM-Vitale, ainsi que l'Assurance Maladie, la DNS et l'ANS, proposent à l'offreur de services de participer à une série d'ateliers portant sur les 4 phases des travaux de l'AAC :

- Réflexions sur les cas d'usage
- Processus de référencement
- Spécifications et tests des API
- Test de connexion à l'ENS en pré-production

Les offreurs de services bénéficieront également d'un accompagnement, de conseil et d'expertise en préparation de la formalisation de leur demande de référencement.

Le contenu et les modalités de réalisation précis de cet accompagnement seront définis et fixés in fine unilatéralement par le GIE SESAM-Vitale. Aucun financement n'est prévu pour les offreurs de services.

5 **CONFIDENTIALITE**

Tous les documents échangés avec le candidat dans le cadre de cet AAC sont soumis à la plus stricte confidentialité.

Le GIE SESAM-Vitale se réserve le droit de communiquer globalement sur cet AAC, sans nommer les offreurs de services sauf accord spécifique avec eux (candidats puis sélectionnés), en citant les services proposés.

Toute opération de communication de l'offreur de services sur le sujet sera soumise à l'autorisation expresse du GIE SESAM-Vitale.

6 **DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

Les données à caractère personnel vous concernant que vous pourrez nous communiquer à l'occasion de la réponse au présent appel à candidature (nom, prénom, adresse mail de contacts par exemple) sont enregistrées et conservées par le GIE SESAM-Vitale pour gérer le déroulement de la procédure d'appel à projet et son exécution avec les candidats retenus. La base légale du traitement est l'intérêt légitime du GIE SESAM-Vitale.

Les données collectées peuvent être communiquées aux membres ou partenaires institutionnels du GIE SESAM-Vitale intervenant dans l'appel à candidature auquel votre structure candidate.

Les données sont conservées pendant 5 ans à compter de la fin de la procédure d'appel à candidature pour les candidatures non retenues et 5 ans à compter du terme de cet appel à candidature pour les candidatures retenues à l'issue de la procédure.

Vous pouvez accéder aux données vous concernant, les rectifier, demander leur effacement ou exercer votre droit à la limitation du traitement de vos données ou d'opposition à ce même traitement dans les conditions prévues par la réglementation.

Consultez le site cnil.fr pour plus d'informations sur vos droits.

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données dans ce dispositif, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du GIE SESAM-vitale : dpo@sesam-vitale.fr

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

GIE SESAM-Vitale

5, boulevard Marie-et-Alexandre-Oyon

72019 Le Mans Cedex 2

Tél. : 02 43 57 42 00

www.sesam-vitale.fr

