

Rappel du code couleur

- consignes, recommandations et suggestions
- points d'attention
- documentation à consulter



VII FICHE CDC CHAPITRE VI : LES OUTILS NECESSAIRES POUR L'EXPERIMENTATION

Ce chapitre sera à renseigner progressivement au cours de l'instruction.


VI.1 LES OUTILS DE LA PRISE EN CHARGE PATIENT

Décrire succinctement les outils **nécessaires** pour la mise en œuvre de la prise en charge du patient et distinguer les outils non numériques et les numériques.

VI.1.a Les outils non numériques

 Décrire les outils tels que les supports divers, les tests, les questionnaires, les scores...


VI.1.b Les outils numériques

 Pour les **outils numériques (ex. applications numériques hors SI)**, préciser à l'aide de la **grille en annexe** les utilisateurs principaux (patient, PS, structures), les fonctions principales et la qualification de votre outil numérique en dispositif médical (DM) ou pas DM.

Pour décrire les principales fonctions de votre outil numérique, consultez le document [Classification fonctionnelle selon leur finalité d'usage des solutions numériques](#) » utilisées dans le cadre des soins médicaux ou paramédicaux

Pour savoir si votre outil numérique peut être qualifié de DM ou pas DM, consultez [les explications sur le site de l'ANSM](#).

⇒ **En cas de qualification DM, préciser le marquage CE** (date d'obtention et la classe) et s'il a été évalué ou est en cours d'évaluation par la HAS. Si oui préciser pour quelles indications.


 Pour les **projets régionaux**, préciser si vos outils et applications numériques s'inscrivent dans la stratégie numérique régionale.


A consulter : Fiche de description des outils numériques et système d'information : les questions à se poser (en annexe)


VI.2 LE SYSTEME D'INFORMATION (SI) GENERAL DE L'EXPERIMENTATION






Il s'agit ici du **SI général de l'expérimentation** (suivi des parcours, suivi administratif, de facturation, évaluation), au-delà des outils numériques ou de logiciels de prise en charge du patient.


 Précisez si vous disposez déjà d'un SI et lequel ;

 Sinon précisez de quel(s) SI ou quel type de SI vous pourriez avoir besoin ou sur le(s)quel(s) vous pourriez vous appuyer pour la mise en œuvre du projet.

 Indiquez vos premières réflexions et décrivez en grandes lignes les principales fonctionnalités dans un premier temps. Cette description pourra être développée pendant l’instruction.

 Interrogez-vous sur vos besoins et par conséquent sur les fonctionnalités essentielles dont vous aurez besoin pour votre SI. **Ci-dessous quelques besoins systématiquement identifiés** par les porteurs pour le suivi du parcours des patients / usagers inclus dans l’expérimentation :

-  Pour le suivi des patients dans votre exercice quotidien (consultations, examens cliniques / biologiques/ d’imagerie..., résultats d’examens, traitements prescrits etc.) ; dans ce cadre, il ne faut pas oublier qu’il peut être intéressant de recueillir des éléments descriptifs de la situation sociodémographique et professionnelle des patients (ce que prévoient déjà la plupart du temps les logiciels métiers)
-  Pour la gestion, le pilotage, la coordination du projet notamment si multicentrique
-  Pour la coordination entre professionnels intervenant dans le projet en particulier quand il n’appartient pas à la même organisation. Dans l’idéal, pour remplir ces rôles, le SI devrait prévoir de tracer toutes les interventions des différents professionnels dans le parcours du patient (y compris les interventions qui ne se font généralement pas en présence du patient telles que les RCP).
-  Pour le recueil de données pour la facturation,
-  Pour le recueil de données pour l’évaluation. Pour ce besoin, faites le lien avec le chapitre IV « Objectifs et effets attendus » et le chapitre IX « Evaluation » où vous avez proposé les facteurs clefs de succès et quelques indicateurs. Votre SI doit être en mesure de recueillir les données nécessaires pour mesurer l’atteinte des objectifs fixés et des effets attendus.

 Interrogez-vous également sur la charge de travail en lien avec le renseignement du SI : un SI ne correspond pas seulement à l’alimentation du dossier du patient mais demande un renseignement structuré des données. Dans le cas de prises en charges pluri-professionnelles, le SI devrait pouvoir être accessible en lecture, mais aussi souvent en écriture par les différents professionnels impliqués dans le suivi des patients

 Préciser si les pistes suivantes ont pu être explorées :

-  Possibilité d’intégrer le SI régional (ex. : lien avec le GRADES),
-  Possibilité d’adaptation à partir d’un SI existant ou commercialisé.




In fine, précisez comment vous pensez structurer le SI nécessaire à votre expérimentation : SI métier, SI pour la facturation, SI pour la remontée de données structurées pour l’évaluation.

VI.3 OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES ET RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES EN MATIERE DE SI ET DES DONNEES DE SANTE A CARACTERE PERSONNEL

Si le projet fait appel à des **applications numériques, plateformes, algorithmes, intelligence artificielle et comporte un volet « système d'information »**, il est nécessaire de **respecter les obligations réglementaires associées**.

Fondamentaux réglementaires et techniques

Consultez la documentation ci-dessous pour connaître la réglementation applicable à votre projet. Précisez de laquelle relève votre projet et décrivez le cas échéant de quelle manière vous la respecterez.

-  **Identification sécurisée du patient** au travers du recueil des traits d'identité stricts et qualification de l'identité nationale de santé (INS) au travers du téléservice Assurance Maladie. L'INS permet d'identifier de manière unique chaque patient pris en charge sur le territoire national.
⇒ Consultez : [Identitovigilance - Ministère des Solidarités et de la Santé](#)
-  **Identification sécurisée des professionnels** au travers du RPPS et authentification via ProSanté Connect
-  Continuité des soins et du parcours via l'alimentation de *mon Espace Santé* (et/ ou du dossier de coordination régional si pertinent), soit par l'outil numérique déployé, par le médecin traitant depuis son logiciel métier... (modalités à prévoir)



Pour plus d'éléments : [Doctrine technique du numérique en santé | esante.gouv.fr](#)

Pour connaître la réglementation applicable : [Quelle réglementation pour mon projet e-santé | G NIUS \(esante.gouv.fr\)](#)

Point d'attention : le développement *de novo* d'un outil numérique ou d'un SI n'est pas financé par le dispositif de l'article 51.

Rappel du code couleur

- consignes, recommandations et suggestions
- points d'attention
- documentation à consulter

ANNEXE : FICHE DE DESCRIPTION OUTIL NUMERIQUE ET SYSTEME D'INFORMATION : LES QUESTIONS A SE POSER

OUTILS NUMERIQUES

1. Envisagez-vous d'avoir recours à un outil numérique ?
2. Cet outil est-il indispensable à la mise en œuvre de votre expérimentation ?
3. Avez-vous identifié les fonctionnalités de cet outil ?
 - a. Fonction support (Ex pour la gestion administrative, gestion de données de facturation, partage de données, messagerie instantanée, prise de RdV, géolocalisation, support d'information générale, support de formation, ressource documentaire...)
 - b. Fonction d'auto-surveillance, d'aide à la vie, d'aide à la décision de soins, de télémédecine (téléconsultation, télé-expertise, télésurveillance) sans intelligence artificielle (outil non autonome)
 - c. Fonction d'auto-surveillance, d'aide à la vie, d'aide à la décision de soins, de télémédecine (téléconsultation, télé-expertise, télésurveillance) avec intelligence artificielle (outil autonome)
4. Qui en sera(ont) le(s) principal(aux) utilisateur(s) ? (Patient / professionnel / les deux) ?
5. Quelle plus-value pour le(s) utilisateur(s) / bénéficiaire final (patient) ?
6. S'agit-il d'un outil déjà existant ? Si oui lequel ? Devez-vous l'acquérir ? Comment envisagez-vous de financer cette acquisition ? et dans quel délai ?
7. S'agit-il d'un outil à adapter à partir d'un outil existant ? Si oui lequel ? Quelle(s) adaptation(s) faudrait-il faire ? Comment envisagez-vous de la/les financer ? et dans quel délai ?
8. S'agit-il d'un outil à développer de novo ? Avez-vous identifié l'éditeur/développeur ? Comment envisagez-vous de financer ce développement ? et dans quel délai ?
9. Avez-vous déjà réfléchi aux questions relatives à l'interopérabilité avec votre SI et avec les outils régionaux (Messagerie Sécurisée de Santé, Plateformes régionales sanitaires et médico-sociales, SI régional, Mon Espace Santé, e-parcours, logiciel métier, ...) ?

SYSTEME D'INFORMATION

1. Avez-vous réfléchi au SI dont vous aurez besoin ou à l'évolution d'un SI existant ?
2. Avez-vous formalisé vos besoins ?
3. Avez-vous estimé les délais nécessaires pour avoir à disposition le SI dont vous avez besoin ?
4. Avez-vous pris attache auprès du Grades de votre région (connaître les outils déjà disponibles, interopérabilité...) ?
5. Avez-vous déjà pris contact avec les éditeurs de logiciel / développeurs ?