

MARCHE PUBLIC DE PRESTATION – Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

Pouvoir adjudicateur : Le Groupement de Coopération Sanitaire Normand'e-santé



Objet de la consultation :

**FOURNITURE D'UNE SOLUTION EN MODE SAAS POUR L'OPTIMISATION DES
PRESCRIPTIONS MEDICAMENTEUSES DANS LE PARCOURS DE SOINS DES PATIENTS
NORMANDS, AVEC UN PREMIER PERIMETRE PORTANT SUR LE PARCOURS
D'ONCOLOGIE**

Marché n° : 2021-03

Rédacteur	Karine HAUCHARD
Contact	k.hauchard@normand-esante.fr
Nombre de page	32
Date	09/07/2021
Date et version de mise à jour	25/08/2021 v.4

SITE DE CAEN

Siège social
Bâtiment COMETE
7 longue vue des astronomes
14111 Louvigny
02 50 53 70 00

SITE DE ROUEN

1231 rue de la Sente aux Bœufs
76160 Saint Martin du Vivier
02 32 80 91 50

contact@normand-esante.fr

1	PRESENTATION DE LA CONSULTATION ET GOUVERNANCE	4
1.1	GCS NORMAND'E-SANTE	4
1.1.1	Les missions du GCS NeS	4
1.1.2	La gouvernance du GCS NeS	5
1.2	L'ENRS ET SES SERVICES	5
1.2.1	Norm'Uni - Le programme e-Parcours Normand	6
2	OBJET DE L'ACCORD CADRE	8
3	DEFINITION DU BESOIN	8
3.1	DEFINITION DU PERIMETRE INITIAL	8
3.1.1	Description du parcours « Améliorer le suivi des patients sous anticancéreux »	9
3.1.1.1	Contexte du projet	9
3.1.1.2	Périmètre du projet	10
3.1.1.3	Description des parties prenantes	12
3.1.1.4	Périmètre du volume de patients	12
3.2	DEFINITION DES PRESTATIONS COMPLEMENTAIRES	12
3.3	PERSPECTIVE D'EVOLUTION SUITE AU PERIMETRE INITIAL	13
3.4	POSITIONNEMENT DE LA SOLUTION DANS LES STRATEGIES REGIONALES ET NATIONALES	16
3.4.1	Stratégie régionale - plateforme régionale Norm'Uni	16
3.4.2	Stratégie nationale – Ma Santé 2022 – Service socle DMP	16
4	DESCRIPTION DES ATTENTES FONCTIONNELLES	17
4.1	ÉTAPE DE CONCILIATION DES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX	17
4.2	ENTRETIEN THEMATIQUE DE SUIVIS ET DISPENSATION	18
4.2.1	Affichage des dossiers de la file active	19
4.2.2	Données entrantes	19
4.3	FACTURATION DU PARCOURS	20
4.4	PROCESSUS ET ETAPES DES PARCOURS	20
4.4.1	L'inclusion	20
4.4.2	L'évaluation	20
4.4.3	La concertation pluriprofessionnelle	21
4.4.4	Le Plan Pharmaceutique Personnalisé et de coordination de santé (PPP-PPCS)	21
4.4.5	Clôture du parcours	21
4.4.6	Affichage des dossiers de la file active	22
4.4.7	Notifications	22
4.5	ÉVALUATION DES DISPOSITIFS	22
4.6	FONCTIONNALITES TRANSVERSES	22
4.6.1	Fonctionnalités d'administration de la solution	22
4.6.2	Historisation des informations	23
4.6.3	Bac à sable	23
5	ABONNEMENT EN MODE SAAS DE LA SOLUTION COMPRENANT L'HEBERGEMENT, LE SUPPORT, L'EXPLOITATION ET LA MAINTENANCE	24
5.1	CONTRAINTES TECHNIQUES GENERALES	24
5.1.1	Ergonomie	24
5.1.2	Mode SaaS	24
5.1.3	Adhérence éventuelle avec les postes de travail	24
5.1.4	Interopérabilité	25
5.2	CONTRAINTES LIEES A LA MAINTENANCE DU SERVICE	25
5.2.1	Supervision et performance	25
5.3	CONTRAINTES LIEES A L'HEBERGEMENT	25
5.3.1	Plan de secours et Back-up	26
5.3.2	Réversibilité de l'hébergement	26

5.3.3	Information du client.....	26
5.3.4	Accès aux données de santé.....	26
5.3.5	Authentification	26
5.3.6	Définition et évolution des bases de données	26
5.3.7	Les sauvegardes et la continuité de service.....	26
5.3.8	La bande passante	26
5.3.9	La confidentialité et l'intégrité des données.....	27
5.3.10	Sécurité, traçabilité, imputabilité et intégrité.....	27
5.3.11	Maintenance des équipements	27
5.3.12	Indicateurs d'activités	28
5.4	CONTRAINTES LIEES AU SUPPORT.....	28
5.4.1	Les différents niveaux de support.....	28
5.4.1.1	Support de niveau 1	28
5.4.1.2	Support de niveau 2	28
5.4.1.3	Support de niveau 3	29
6	MISE A DISPOSITION D'UNE SOLUTION EN MODE SAAS.....	29
7	DESCRIPTION DU CONNECTEUR SSO.....	29
8	DESCRIPTION DU CONNECTEUR IDENTITES	29
9	DESCRIPTION DU CONNECTEUR DOCUMENTS	30
10	DESCRIPTION DE L'APPEL CONTEXTUEL A PARTIR D'UNE SOLUTION TIERCE	30
11	CONTEXTE REGLEMENTAIRE	30
12	RISQUES ET PREVENTION DE LA SECURITE.....	31
13	ORGANISATION DE LA PRESTATION / ORGANISATION ET GESTION DU PROJET.....	31
13.1	COMITE DE PILOTAGE	31
13.2	COMITE DE PROJET	31
14	PLANNING PREVISIONNEL.....	32

1 PRESENTATION DE LA CONSULTATION ET GOUVERNANCE

1.1 GCS Normand'e-santé

Normand'e-Santé, en tant que Groupement de Coopération Sanitaire e-Santé, a pour ambition de fédérer l'ensemble des acteurs des secteurs du sanitaire, du médico-social et du social dans la modernisation du système de santé grâce à la transformation numérique.

La loi du 7 août 2015 portant sur la Nouvelle Organisation Territoriale de la République et, consécutivement, la création d'une Agence Régionale de Santé unique pour la Normandie, au 1er janvier 2016, ont nécessité de redéfinir les modalités de mise en œuvre de la politique numérique en santé au sein de la région.

Depuis cette loi l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Normandie a souhaité la création d'un unique groupement régional d'appui au développement de la e-santé (GRADEs), issu de la fusion des GCS Télésanté haut et bas normands, afin qu'il soit identifié comme l'opérateur préférentiel pour la mise en œuvre de la politique régionale d'e-santé. La convention constitutive du GCS Normand'e-santé (NeS) a ainsi été signée le 15 novembre 2017.

Cette nouvelle entité associe de manière définie et organisée, au sein de la région Normandie, les établissements de santé et médico-sociaux, publics et privés, les réseaux de santé, et les professionnels libéraux, médicaux et paramédicaux. Son objectif, d'intérêt public, mené à bien avec le soutien des pouvoirs publics, en particulier l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Normandie, se décline autour des principes de continuité et de qualité des soins, de respect des droits des patients, de traçabilité des interventions et de renforcement des processus d'évaluation.



Qu'est-ce que la e-santé ?

e-Santé : ensemble des moyens, services et pratiques en rapport avec la santé, s'appuyant sur les nouvelles technologies de l'information et de la communication

Télésanté : actes de soins et de prévention réalisés à distance impliquant un professionnel de santé ou le patient lui-même

Télémédecine : actes médicaux distants nécessitant

l'intervention d'un médecin (téléconsultation, Téléeexpertise, Télésurveillance, Téléassistance, Régulation médicale)

NeS associe de manière définie et organisée, au sein de sa région, les établissements de santé et médico-sociaux, publics et privés, les réseaux de santé, et les professionnels libéraux, médicaux et paramédicaux. Son objectif, d'intérêt public, mené à bien avec le soutien des pouvoirs publics, en particulier l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Normandie, se décline autour des principes de continuité et de qualité des soins, de respect des droits des patients, de traçabilité des interventions et de renforcement des processus d'évaluation.

A l'issue de l'Assemblée Générale du 23 juin 2021, le GCS Normand'e-santé compte 401 adhérents.

1.1.1 Les missions du GCS NeS

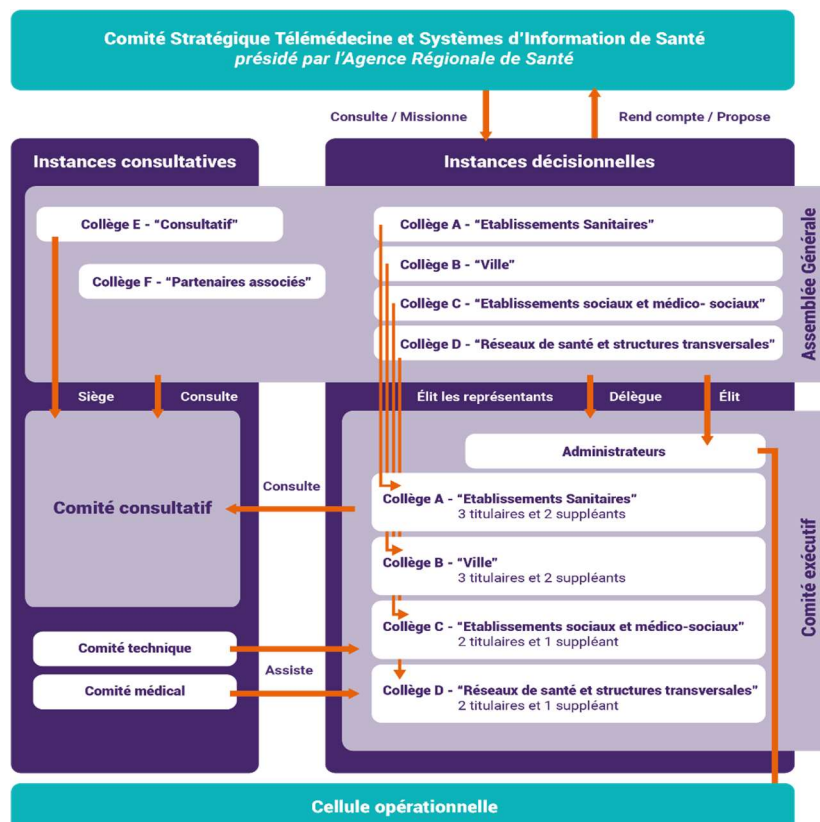
Dans la continuité de ses prédécesseurs, NeS est l'acteur opérationnel clé au service des projets de la e-santé, de la politique régionale de télémédecine et des systèmes d'information de santé partagés. Maîtrise d'ouvrage de l'Espace Numérique Régional de Santé (ENRS), il porte l'offre de services e-santé en cours de convergence à l'échelle normande.

1.1.2 La gouvernance du GCS NeS

La gouvernance de NeS s'appuie sur l'assemblée générale de ses adhérents et sur le comité exécutif, composé de l'administrateur et de seize représentants élus des collèges délibératifs, dont l'administrateur adjoint.

Les instances décisionnelles concertent également les représentants des comités (consultatif, technique et médical) chaque fois que nécessaire. Les composantes libérales, sanitaires et médico-sociales participent ensemble aux réflexions du groupement et à la mise en œuvre des projets et services.

L'Agence Régionale de Santé de Normandie consulte et missionne de NeS en fonction des stratégies, nationale et régionale.



1.2 L'ENRS et ses services

L'Espace Numérique Régional de Santé porté institutionnellement par l'Agence Régionale de Santé, se définit comme un espace cohérent de services dématérialisés. Il respecte le cadre d'interopérabilité et les référentiels nationaux, tout en répondant aux besoins régionaux de santé. NeS est la maîtrise d'ouvrage de l'ENRS normand.

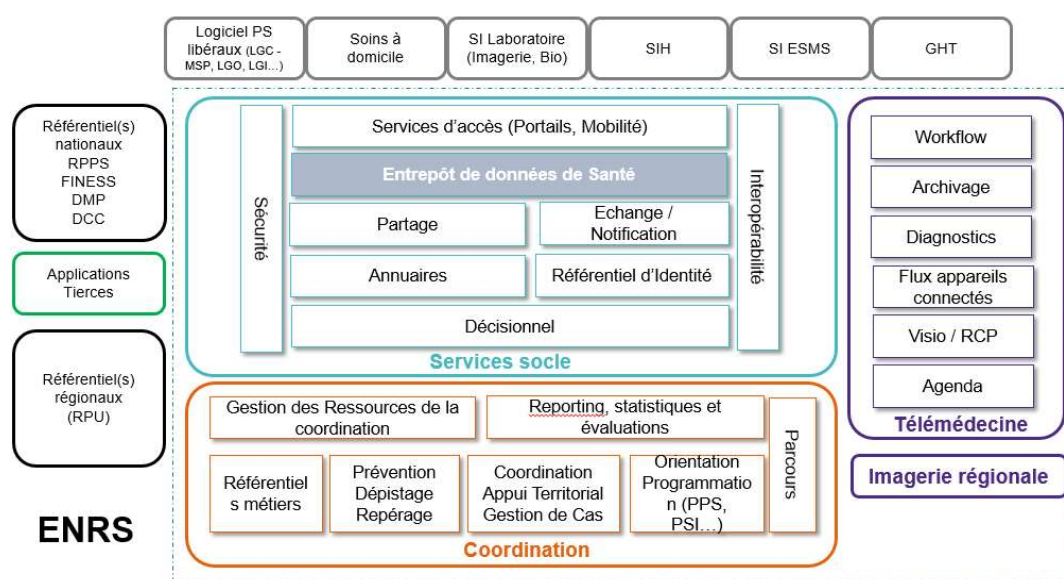


Avant tout ouvert sur les usages, l'Espace Numérique Régional de Santé normand capitalise sur des services d'infrastructure. Il propose une offre de services, exploitables à travers un cadre d'interopérabilité (CI-SIS) et accessibles par le **portail web unique Norm'Uni**. L'accès à cet environnement est soumis à une authentification. Cette authentification s'appuie sur un annuaire LDAP dédié à la santé de la région.

Pour faciliter l'authentification, un service de « Single Sign On » a été mis en place « IdéoSSO ». Ce service d'authentification unique permet depuis les interfaces WEB de ne s'authentifier qu'une seule fois lors de l'entrée dans l'ENRS.

Pour compléter la sécurité, un cluster reverse proxy s'appuyant sur un certificat wildcard qui sécurise les flux est exploité. Le passage sur un reverse proxy pour accéder aux services de l'ENRS est un point essentiel dans la sécurisation du SI. Tous les flux passent systématiquement par ce cluster. Notre système d'information est bien entendu pourvu de services DNS ainsi que de services de relai de messagerie.

Le cadre technique et fonctionnel de l'ENRS vise à construire un espace de confiance au sein duquel la sécurité et l'interopérabilité sont garanties. Il permet également d'assurer le développement de la coopération et des services "métier" en garantissant l'accès aux informations sur l'offre de santé.



1.2.1 Norm'Uni - Le programme e-Parcours Normand

Le Programme e-Parcours en Normand a été impulsé au niveau National et est ordonnancé par l'Agence Régionale de Santé de Normandie. Ce programme implique l'ensemble des acteurs de santé de Normandie autour d'une démarche mutualisée permettant de coordonner et faciliter le parcours de soins des patients pris en charge entre la ville et l'hôpital.

Un bouquet de services numériques homogènes, accessible à l'ensemble des professionnels de santé et conforme avec la stratégie nationale du numérique en santé, dont l'installation des dernières briques fonctionnelles est en cours de finalisation, permettra très prochainement de répondre à ces enjeux ambitieux.

Cette démarche implique dès à présent les 11 GHT normands, les 2 CLCC, l'Union Régionale des Médecins Libéraux et les URPS des différents corps soignants ainsi que le GCS NeS en sa qualité de Groupement Régional d'Appuis de Développement de la e-Santé et centrale d'achat.

La mise en place de **Norm'Uni** à une échelle territoriale et régionale a pour objectif de réaliser la convergence entre les différents systèmes d'information d'un GHT, entre GHT, avec des structures du territoire hors GHT et au niveau régional. Cet espace **doit permettre de façon normalisée le partage des documents cliniques essentiels à la continuité de soins entre les établissements du Territoire, de la Région et avec tous les acteurs de la santé de ville.**

Norm'Uni participe à l'urbanisation et s'inscrit dans un cadre permettant une cohérence et une articulation des projets de e-santé existants dans la région et à venir, au bénéfice des parcours de soins.

Espace Numérique Patient

- ❖ Information/offre de soins
- ❖ Prise de rendez-vous
- ❖ Prédmission
- ❖ Mise en relation
- ❖ Accès au dossier
- ❖ Alerte et Rappel



Espace Numérique Professionnel

- ❖ Coordination Ville / Hôpital
- ❖ Alertes et notification
- ❖ Accès au dossier
- ❖ Ligne de vie
- ❖ Correspondance

Espace Numérique Interopérable

- ❖ Intégré au bouquet de services régional :
 - ❖ Therap-e, SCAD, etc.
 - ❖ DCC, DPP, etc.
- ❖ Socle d'urbanisation du programme e-parcours
- ❖ Levier d'alignement avec la doctrine nationale MaSanté2022

Les services proposés au travers de Norm'Uni sont les suivants :

- Un **portail d'accès sécurisé** : le point d'accès aux services de la plateforme d'échange et partage pour les patients et les professionnels de santé
- Un **Serveur d'identité et de rapprochement d'identités patient** : ce serveur, qui gère les identités des patients et les rapprochements entre les domaines d'identification des établissements, est nécessaire pour réaliser la fédération des différents systèmes d'information des établissements. Cet élément d'infrastructure est l'élément majeur dans la convergence urbanisée des systèmes d'informations de santé.
- Un **Entrepôt de documents conforme au profil IHE XDS** : Cet entrepôt permet de partager des documents cliniques (profil IHE XDS-B) ainsi que des examens radiologiques (IHE XDS-I).
- Un **Service d'agendas partagés**, consolidés au niveau régional.
- Un **Dispositif de sécurité et de traçabilité** : Il contrôle tous les accès réalisés à la plateforme d'échange et partage.
- Un **cahier de liaison, notification d'événements** : permet le signalement d'un événement remarquable, imprévu, à partir notamment du domicile du patient, et l'envoi de notifications ou d'alertes aux membres de l'équipe pluri professionnelle de prise en charge.
- Un **Réseau Sociale Professionnel** : permettant d'échanger et de partager au sein de l'équipe ou du réseau professionnel, en mobilité, en asynchrone et synchrone, des informations, des images et tous autres documents, autour d'un patient ou autres (pathologie, protocole, ...)
- Un **Outil de Coordination** : Service de partage inter professionnel des données de prise en charge, de soins et d'aide, utiles à la coordination (examens médicaux, traitements, services à la personne)
- Un **Outil de dépistage, repérage, évaluation de la situation du patient** : Un outil destiné à signaler, repérer et qualifier la situation du patient en vue de son éventuelle inscription dans un dispositif de coordination.

- Un **Plan Personnalisé de Santé** : Un service permettant la gestion du PPS (processus collaboratifs pour l'élaboration du PPS et le suivi de sa mise en œuvre (création, consultation, alimentation, validation)).
- Un **Dispositif de gestion de l'interopérabilité** : Il permet d'interfacer la plateforme d'échange et partage avec les GAM, DPI et annuaires des différents systèmes d'information des établissements. Il permet également d'interfacer les différents services avec les projets existants dans la Région Normandie.

2 OBJET DE L'ACCORD CADRE

L'Agence régionale de santé de Normandie en partenariat avec l'OMÉDIT de Normandie accompagne les professionnels de santé dans la mise en œuvre d'actions coordonnées pour améliorer la qualité et sécurité des prises en charges médicamenteuses. Le premier parcours identifié pour expérimenter la mise en place d'un outil de conciliation vise à améliorer **le suivi des patients dans le cadre d'un parcours oncologique**.

Il est attendu dans le présent marché la mise en œuvre d'une **solution technique pour informatiser la conciliation médicamenteuse, la récupération des bilans partagés de médication, des comptes-rendus des entretiens pharmaceutiques** réalisés par le **pharmacien d'officine et/ou hospitalier**, tout cela permettant la réalisation d'un **plan pharmaceutique personnalisé** et l'amélioration de la **coordination des soins entre la ville et l'hôpital**.

Cette solution technique doit venir compléter le bouquet de service mis à disposition des adhérents de NeS au travers du portail d'accès Norm'Uni, le programme e-Parcours de Normandie, présenté au chapitre 1.2.1.

Il est attendu dans le cadre du présent marché d'offrir la possibilité de commander l'accès à la solution de conciliation médicamenteuse directement par Normand'e-Santé en tant que pouvoir adjudicateur ou bien par les adhérents de NeS pour leurs propres besoins au travers de la centrale d'achat de NeS.

L'usage de ce service repose sur une expérimentation en cours, s'inscrivant dans le cadre des dispositifs expérimentaux relevant de l'article 51 de la loi de finance de la sécurité sociale de 2018, pour les anticancéreux oraux.

Lien vers le cahier des charges national disponible sur le site du Ministère : [Expérimentations en cours - Ministère des Solidarités et de la Santé \(solidarites-sante.gouv.fr\)](#)

- Lien vers l'appel à candidature régional [aac-optimisation-medicamenteuse-2021.pdf \(omedit-normandie.fr\)](#) et sur le modèle organisationnel <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/27349/aac-point-organisationnel-20-04-2021-v4.pdf>

3 DEFINITION DU BESOIN

3.1 Définition du périmètre initial

Le périmètre initial du présent marché couvre la mise en œuvre d'une solution technique pour informatiser la conciliation médicamenteuse, l'entretien pharmaceutique et le bilan partagé de médication, en vue de la réalisation d'un plan pharmaceutique personnalisé PPP.

Il est attendu du candidat de couvrir l'intégralité des prestations suivantes dans une cadre d'une prestation forfaitaire :

- Mise à disposition d'une Solution en mode SAAS (Software as a Service). Le SaaS ou autrement dit le « Logiciel en mode Service », vise à proposer un modèle de distribution de la solution applicative

à travers une infrastructure hébergées par le fournisseur de service, intégré derrière le portail d'accès sécurisé régional

- Formation des référents
- Exploitation et maintenance, de la solution
- Hébergement sécurisé (HDS)
- Support utilisateur

pendant une durée d'un (1) an (reconductible dans le cadre des prestations complémentaires).

3.1.1 Description du parcours « Améliorer le suivi des patients sous anticancéreux »

3.1.1.1 Contexte du projet

Le point de départ de ce projet provient du service « SCAD » pour le Suivi Clinique A Domicile par télésurveillance. Ce projet régional visant à faciliter la prise en charge et le suivi des patients atteints de pathologies chroniques. Fort d'une expérience dans la télésurveillance des patients insuffisants cardiaques depuis 2005 ayant permis de démontrer un bénéfice significatif de l'état de santé des patients, les acteurs régionaux ont souhaité décliner cette démarche par l'extension du SCAD vers d'autres protocoles de prise en charge.

Ainsi le projet SCAD ONCO, fédérant les 4 centres référents régionaux en cancérologie (CLCC et CHU) ainsi que les URPS médecins, infirmiers, pharmaciens et biologistes, vise à mieux accompagner les patients sous traitements anticancéreux oral et injectable, au travers d'un télé suivi quotidien des effets indésirables s'appuyant sur un algorithme de classement du niveau d'alerte issu d'un partenariat avec l'institut Curie.

Initialement circonscrit à la télésurveillance, le projet SCAD ONCO vise désormais s'étendre pour intégrer un parcours oncologique global afin de répondre notamment au cadre de l'expérimentation art. 51 porté par UNICANCER.

Cette expérimentation consistant en un suivi séquencé du parcours de soins mêlant coordination interprofessionnelle et information des patients et des professionnels de santé.

Ainsi le périmètre initial s'articule autour des 5 établissements ci-dessous :

- CHU Côte de Nacre à CAEN
- CLCC François Baclesse à CAEN
- CHU Charles Nicole à ROUEN
- CLCC Henri Becquerel à ROUEN
- POLYCLINIQUE de la Baie au MONT-St-MICHEL

Ce périmètre initial usage autour de la cancérologie n'est pas limitatif et peut être amené à évoluer au regard des projets et attentes régionale. Les demandes d'extension du périmètre pourront intervenir par des demandes provenant des adhérents de NeS directement ou bien encore afin de répondre à une priorisation de la stratégie régionale de développement des collaborations ville/hôpital.

Le déploiement de cet outil repose donc sur une première expérimentation visant à démontrer l'intérêt d'un outil de bilan et de conciliation médicamenteuse mutualisé à l'échelle régionale. D'autres usages pourront s'inscrire dans la démarche dans un second temps : autour de l'optimisation des prescriptions médicamenteuses dans les parcours de soins gériatriques ou dans tous types de parcours différents et pour lesquels ces usages seraient requis.

Voici un tableau des ES qui pratiquent la chimiothérapie avec le nombre total de patients traités en 2019. En projection, environ de 5% de cette activité annuelle, nécessiterait l'accès à la solution de conciliation.

		Etablissements	Chimio
GHT	TS		
Normandie centre	Calvados	140000035 - CH LISIEUX	250
Normandie centre	Calvados	140000092 - CENTRE HOSPITALIER AUNAY-BAYEUX	173
Normandie centre	Calvados	140000100 - CHU DE CAEN NORMANDIE	1553
Normandie centre	Calvados	140000555 - CRLCC FRANCOIS BACLESSE - CAEN	2614
Normandie centre	Calvados	140016759 - POLYCLINIQUE DU PARC - CAEN	605
Eure Seine	Evreux/Vernon	270000326 - HOPITAL PRIVE PASTEUR EVREUX	549
Eure Seine	Evreux/Vernon	270023724 - CH EURE-SEINE	638
Cotentin	Manche	500000013 - CENTRE HOSPITALIER PUBLIC DU COTENTIN	607
Mont Saint Michel	Manche	500000054 - CH AVRANCHES-GRANVILLE	263
Centre Manche	Manche	500000112 - CH MEMORIAL FRANCE-ETATS-UNIS SAINT-LO	279
Mont Saint Michel	Manche	500000146 - POLYCLINIQUE DE LA BAIE-ST MARTIN	442
Orne Perche Saosnois	Orne	610780082 - C.H.I.C ALENCON-MAMERS	140
Collines de normandie	Orne	610780165 - CH JACQUES MONOD FLERS	264
Rouen Cœur de Seine	Rouen/Elbeuf	760000166 - CRLCC HENRI BECQUEREL ROUEN	1928
Estuaire de la Seine	Le Havre	760021329 - HOPITAL PRIVE DE L'ESTUAIRE	662
Cœur de Seine	Rouen/Elbeuf	760024042 - CHI ELBEUF-LOUVIERS VAL DE REUIL	309
Rouen Cœur de Seine	Rouen/Elbeuf	760025312 - CLINIQUE MATHILDE ROUEN	320
Caux maritime	Dieppe	760027292 - CLINIQUE MEGIVAL	158
Caux maritime	Dieppe	760780023 - CH DIEPPE	343
Rouen Cœur de Seine	Rouen/Elbeuf	760780239 - CHU ROUEN	1374
Rouen Cœur de Seine	Rouen/Elbeuf	760780510 - CLINIQUE DU CEDRE	133
Rouen Cœur de Seine	Rouen/Elbeuf	760780619 - CLINIQUE SAINT-HILAIRE ROUEN	826
Estuaire de la Seine	Le Havre	760780726 - GHH LE HAVRE	531
Estuaire de la Seine	Le Havre	760780791 - CLINIQUE LES ORMEAUX-VAUBAN LE HAVRE	596
Rouen Cœur de Seine	Rouen/Elbeuf	760921809 - CLINIQUE DE L'EUROPE ROUEN	158

3.1.1.2 Périmètre du projet

Ce projet consiste en la mise en place pour les patients traités par anticancéreux d'un circuit pluriprofessionnel ville-hôpital. Ce projet vise à équiper dans un premier temps les (5 cinq) structures pilotes (les 2 CLCC de Normandie ainsi que la Polyclinique de la Baie et les 2 CHU) et d'échanger avec les professionnels de santé de ville.

Ce circuit comporte six étapes (prescription, accompagnement éducatif, primo-dispensation, renouvellement et délivrance et télésuivi du patient), qui ont été organisées en 3 séquences :

- Séquence 1 dite séquence d'initiation du traitement
- Séquence 2 dite de suivi proximal
- Séquence 3 dite de suivi distal

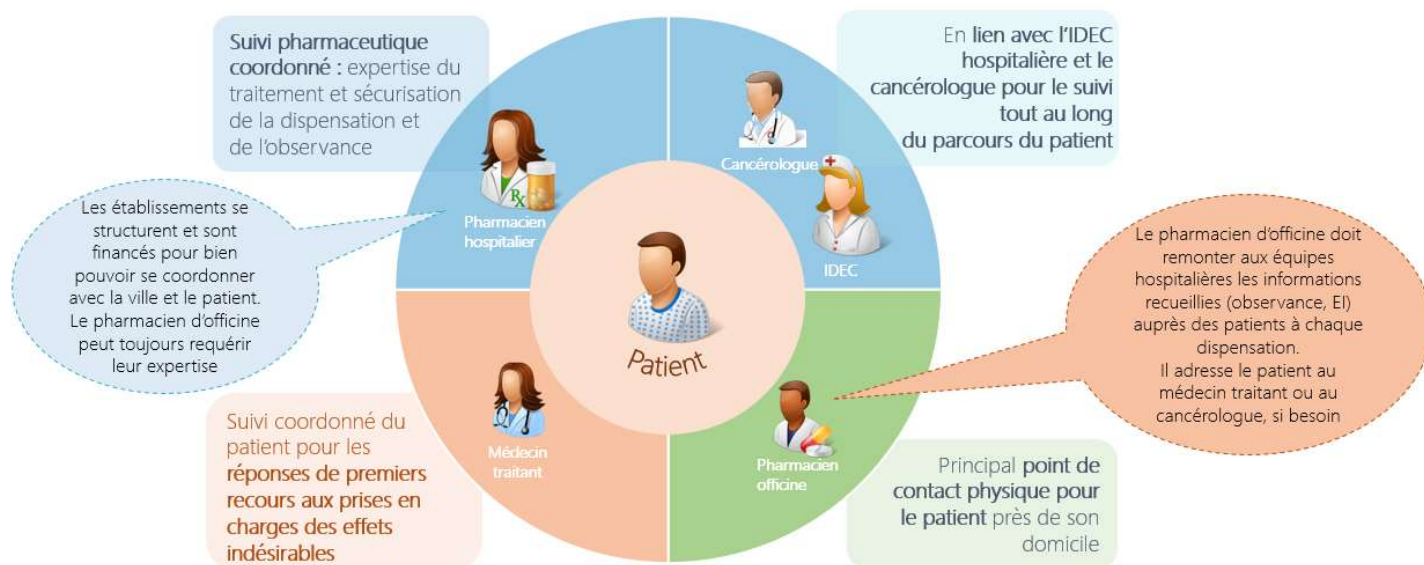
Le périmètre couvert à ce jour par la solution SCAD ONCO permet :

- **Le télésuivi des patients :** accès des patients à l'ensemble des éléments leur permettant de bien appréhender leur traitement (plan de prise, suivi éducatif) et de remonter aux professionnels concernés (équipes hospitalières en séquences 1 et 2, ville en séquence 3) les éléments susceptibles de faire évoluer celui-ci ou d'alerter le cas échéant (PROMs, observance, suivi des symptômes et effets indésirables)
- **L'échange ville-hôpital :** échanges de documents entre professionnels, d'autres part, espace de partage autour du patient, permettant à terme d'organiser le relais du suivi de l'hôpital vers la ville.

- **Outil de coordination à destination de l'équipe hospitalière** : permet à l'équipe hospitalière de suivre le parcours hospitalier du patient ainsi que de consolider l'ensemble des données émanant des autres outils numériques

La solution attendue dans le présent marché devra permettre de réaliser les étapes suivantes du cahier des charges national sur les anticancéreux oraux, à savoir :

- **Entretien pharmaceutique initial**
- **Entretien pharmaceutique thématique de suivi**
- **Conciliation médicamenteuse et un bilan partagé de médication**



L'expérimentation nationale coordonnée par l'InCa a montré l'intérêt d'un suivi dans le cadre d'un parcours. C'est dans ce contexte que l'organisation de parcours de soin, portée par la preuve de concept "e-parcours", menés par le CHU de Caen, et dont l'efficacité a été démontrée, garantira au projet SCAD-ONCO l'inscription des procédés dans une approche par parcours de soin.

Devra en résulter un renforcement des liens ville-hôpital, entre professionnels, réseaux et structures impliqués, ainsi qu'avec le patient acteur de sa prise en charge.

Ainsi il existe une dynamique régionale pilotée par l'ARS et l'OMÉDIT, à laquelle participent les centres de référence en cancérologie normands (CLCC et CHU), pour promouvoir le déploiement d'un parcours de soins adapté aux traitements anticancéreux sur la base des recommandations de l'Institut National du Cancer.

Le SCAD-ONCO vise au développement et la mutualisation des outils de bon usage à destination des professionnels de santé relatifs aux modalités d'utilisation des chimiothérapies orales et/ou injectables dans un objectif de prévention des toxicités et des effets indésirables, ainsi qu'à l'accompagnement des patients traités, à travers des contenus et via des organisations permettant une mise en sécurité efficace du patient sous chimiothérapie.

C'est dans ce cadre de mise en sécurité efficace du patient qu'il est souhaité la fourniture d'une solution en mode SAAS pour l'optimisation des prescriptions médicamenteuses dans le parcours de soins des patients Normands, avec un premier périmètre portant sur le Parcours d'Oncologie.

Ainsi l'outil d'optimisation des prescriptions médicamenteuses aura vocation à s'adresser à l'ensemble des patients atteints de cancer et traités par chimiothérapie (y compris en ambulatoire, HAD...) ainsi qu'aux professionnels de santé impliqués dans le suivi de leurs patients.

3.1.1.3 Description des parties prenantes

Le projet d'informatisation de ce parcours rassemble plusieurs acteurs :

- L'ARS Normandie en tant que donneur d'ordre ;
- NeS, en tant qu'Assistante à Maitrise d'Ouvrage, mandaté par l'ARS Normandie pour accompagner les porteurs dans leur projet d'informatisation.
- Les partenaires du projet d'expérimentation « amélioration du parcours des patients sous anticancéreux oraux » :
 - CLCC Becquerel, CLCC Baclesse, CHU de Rouen et de Caen
 - L'URPS Infirmiers, L'URPS Biologistes, L'URPS Pharmaciens, L'URML Médecins libéraux
 - Le Réseau Onco Normandie
 - L'OMÉDIT

3.1.1.4 Périmètre du volume de patients

La solution devra être en capacité de répondre potentiellement à un volume de patients important.

Dans le cadre du périmètre initial, l'estimation du nombre de conciliations (Entrée + sortie) et de Plan Pharmaceutique Personnalisés réalisés est de cent (100) la première année et un maximum de mille (1000) à la 3^{ème} année d'expérimentation.

Le nombre de conciliations concernés par le périmètre initial pour les 5 établissements, est indiqué ci-dessous et il faut prévoir une montée en charge progressive les années suivantes.

Etablissement	Nombre de conciliation la 1 ^{ère} année	Nombre de conciliation cible
CHU Côte de Nacre à CAEN	80	450
CLCC François Baclesse à CAEN	60	300
CHU Charles Nicole à ROUEN	80	450
CLCC Henri Becquerel à ROUEN	80	450
POLYCLINIQUE de la Baie au MONT-St-MICHEL	25	130

3.2 Définition des prestations complémentaires

Des prestations complémentaires sont attendues afin de répondre aux besoins de continuité des usages du périmètre initial ainsi que pour poursuivre le développement vers de nouveaux usages.

Il est entendu par nouveaux usages :

- La mise en place d'usages dans le cadre de nouveaux parcours,
- La mise en place d'accès supplémentaire pour les besoins d'un parcours en service
- La mise en place pour les besoins propres des adhérents bénéficiaires de NeS.

Il est attendu du candidat de pouvoir répondre à l'ensemble des besoins exprimés. Ces prestations complémentaires pourront être mises en place par le biais de bons de commandes, émis directement par le pouvoir adjudicateur ou par les adhérents bénéficiaires de NeS, dans le cadre de la centrale d'achat.

Il est attendu du candidat de couvrir l'intégralité des prestations complémentaires, par le biais d'UO distinctes, à préciser dans le cadre de réponse et à décliner dans le Bordereaux des Prix Unitaires (BPU) :

- Prolongation d'abonnement sur le périmètre initial pour une durée d'un (1) an supplémentaire
- Extension des usages sur le périmètre initial pour un site supplémentaire sur une durée d'un (1) an
- Abonnement à la Solution en mode SAAS comprenant la mise en œuvre dans le cadre d'un nouvel usage ou parcours, l'exploitation et la maintenance, l'hébergement, le support utilisateur et la formation d'utilisateurs référents (permettant l'extension vers de nouveaux usages ou parcours de soins), par site sur une première année
- Prolongation d'abonnement à la Solution en mode SAAS dans le cadre des usages additionnels, comprenant l'exploitation et la maintenance, l'hébergement, le support utilisateur, pour une durée d'un (1) an, renouvelable 3 fois
- Mise à disposition d'un connecteur SSO
- Mise à disposition d'un connecteur Identités
- Mise à disposition d'un connecteur Documents
- Mise à disposition d'un appel contextuel à partir de la plateforme régionale de Normandie
- Mise à disposition d'un appel contextuel à partir du Dossier Patient Informatisé d'un établissement

3.3 Perspective d'évolution suite au périmètre initial

Dans un second temps et au regard de l'expérimentation initiale, il sera souhaité de développer les usages pour d'autres parcours de soins.

La conciliation étant développée dans une majorité d'établissements Normands, la solution devra être en capacité de répondre potentiellement à un volume de patients maximal suivant (données déclaratives non exhaustives des établissements en juin 2020 sur données 2019).

Il est précisé en rouge les établissements susceptibles de déployer l'outil dès la première année. Cette volumétrie représente le volume maximum de l'activité réalisable en région Normandie actuellement.

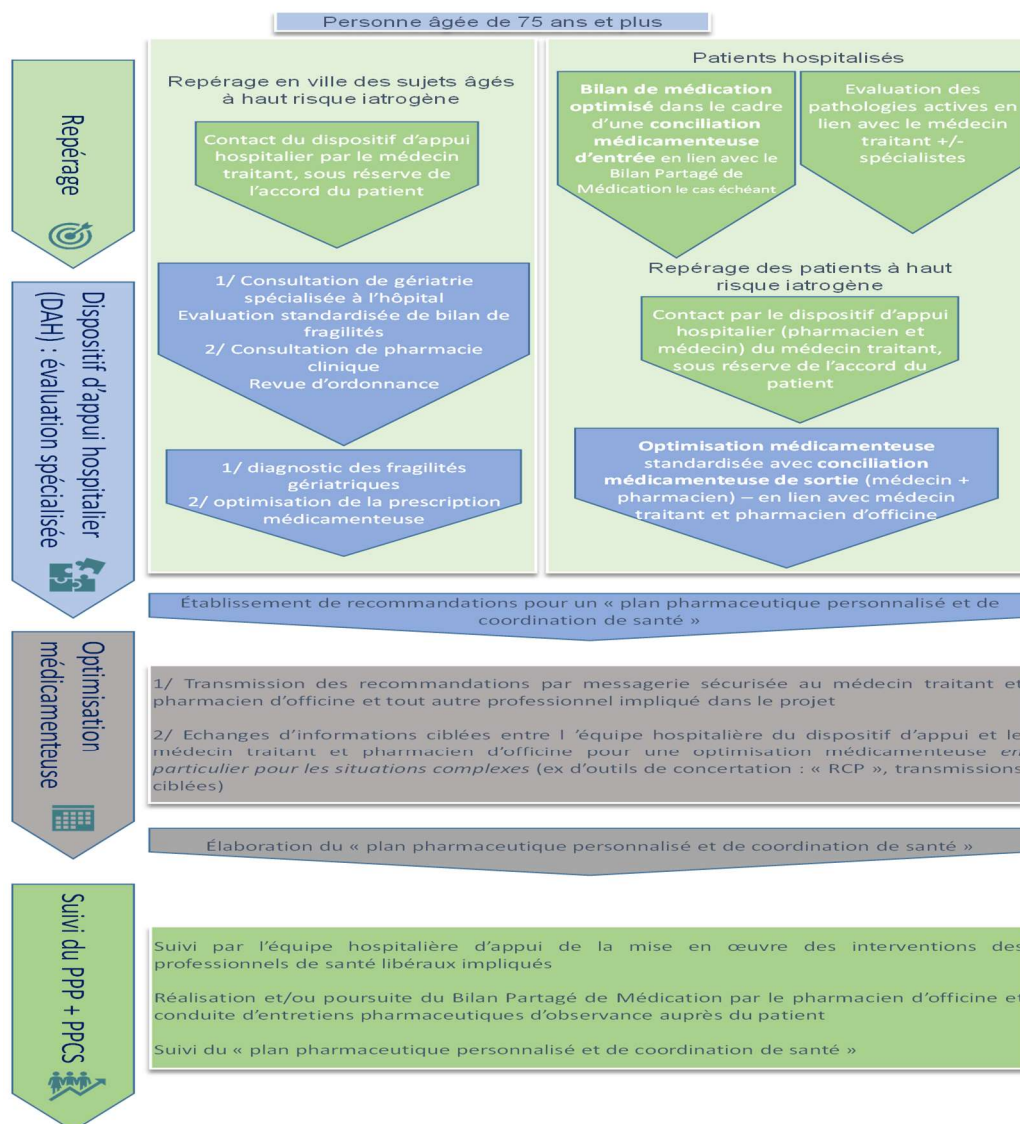
Nom de l'établissement	Catégorie	Nbre de patients priorités en 2019 bénéficiant d'une conciliation médicamenteuse d'entrée / Nbre de patients hospitalisés priorités en 2019		Nbre de patients priorités en 2019 bénéficiant d'une conciliation médicamenteuse de sortie / Nbre de patients hospitalisés priorités en 2019	
CHRU - CAEN	MCO principale, HAD, SSR et PSY secondaire	6448	13260	2756	6448
CHU - ROUEN	MCO principale, SSR et PSY secondaire	2758	18406	1878	18406
CENTRE HOSPITALIER AUNAY - BAYEUX	MCO principale, HAD, SSR et PSY secondaire	2570	4284	600	1108
EPSM - CAEN	Activité unique PSY	2834	3068	494	1248
CENTRE HOSPITALIER DU COTENTIN	MCO principale, HAD et SSR secondaire	697	808	485	808
CH FALAISE	MCO principale, HAD et SSR secondaire	675	1201	380	1201
CENTRE HOSPITALIER COUTANCES	MCO principale, SSR secondaire	512	1255	298	1255
SARL CLINIQUE DU CEDRE	Activité unique MCO	850	3200	205	3200
CH D'AVRANCHES-GRANVILLE	MCO principale, HAD et SSR secondaire	548	1180	172	1180
CHI ELBEUF-LOUVIERS VAL DE REUIL	MCO principale, HAD et SSR secondaire	532	720	123	200
S.A. POLYCLINIQUE DE LA MANCHE	SSR principale, MCO secondaire	106	144	81	140
CH BARENTIN - PASTEUR VALLERY RADOT	Activité unique SSR	102	404	67	404
CH MEMORIAL DE SAINT-LO	MCO principale, HAD et SSR secondaire	188	1146	63	1146
CRLCC HENRI BECQUEREL ROUEN	Activité unique MCO	133	417	62	357

CH JACQUES MONOD - FLERS	MCO principale, SSR secondaire	900	950	60	
HOPITAL LOCAL BELLEME	Activité unique SSR	190	192	53	56
S.A.S.U. CLINIQUE D'ALENCON	SSR principale, MCO secondaire	217	217	48	217
CH DIEPPE	MCO principale, SSR et PSY secondaire	70	350	30	350
CH LE HAVRE	MCO principale, HAD, SSR et PSY secondaire	410	1371	26	1371
CH DE LA RISLE PONT-AUDEMER	MCO principale, HAD et SSR secondaire	190	190	19	19
C.H.I.C - ALENCON-MAMERS	MCO Principale, SSR secondaire	98		17	
CH MORTAGNE	SSR principale, MCO secondaire	123	354	16	89
CENTRE PSYCHOTHERAPIQUE DE L'ORNE	Activité unique PSY	230	230	16	16
CHI FECAMP - PAYS DES HAUTES FALAISES	MCO principale, HAD et SSR secondaire	15	81	9	15
HOPITAL DE SAINT JAMES	SSR principale, MCO secondaire	18	301	6	301
CH INTERCOMMUNAL DES ANDAINES	SSR principale, MCO secondaire	376	2270	5	
UGECAM DE NORMANDIE - LES HERBIERS	Activité unique SSR	14	355	5	371
CENTRE WILLIAM HARVEY	Activité unique SSR	4	38	4	38
HOPITAL LOCAL DE CARENTAN	SSR principale, MCO secondaire	58	463	2	463
CENTRE DE REEDUC FONCT DE SIOUVILLE	Activité unique SSR	2		2	
POLYCLINIQUE DEAUVILLE-CRICQUEBOEUF	SSR principale, MCO et HAD secondaire	7	14	1	12
CLPA-INCEA - CLINIQUE DE LA MARE	Activité unique PSY	12	26	1	16
SA CLINIQUE LES ORMEAUX LE HAVRE	Activité unique MCO	28	256	0	
HOPITAL-HAD DE BOIS-GUILLAUME	MCO principale, HAD et SSR secondaire	31		0	
CLINIQUE DE L'ABBAYE FECAMP	Activité unique MCO	41	352	0	352
CLINIQUE CHIRURGICALE EVREUX	Activité unique MCO	141	1409	0	1316
CRLCC FRANCOIS BACLESSE - CAEN	Activité unique MCO	1646	1777	0	1777
SA POLYCLINIQUE DU PARC CAEN	Activité unique MCO	346		0	
SA CLINIQUE DE L'EUROPE ROUEN	Activité unique MCO	0	240	0	240
CH DU BELVEDERE MONT-SAINT-AIGNAN	MCO principale, SSR secondaire	10	10	0	10
CH DE SAINT HILAIRE DU HARCOUET	MCO principale, SSR secondaire	0		0	
CRF DE CAEN - BROLELIANDE	Activité unique SSR	4	62	0	
UGECAM DE NORMANDIE NOYERS	Activité unique SSR	18	20	0	20
ASSO P. NOAL CMPR BAGNOLES de L'ORNE	Activité unique SSR	69	79	0	0
SSR DU CAUX LITTORAL	Activité unique SSR	2	51	0	51
HL SAINT-ROMAIN-DE-COLBOSC	Activité unique SSR	0	0	0	0
CENTRE HOSPITALIER DE PONT L'EVEQUE	Activité unique SSR	242	262	0	262
CH NEUFCHATEL-EN-BRAY	SSR principale, MCO secondaire	0	0	0	0
CENTRE DE REEDUCATION ROUEN	Activité unique SSR	0	120	0	120
HOPITAL LOCAL - VIMOUTIERS	Activité unique SSR	73	256	0	0

Exemple d'un autre usage à venir :

Un des besoins déjà identifié sera pour optimiser les prescriptions médicamenteuses des patients âgés et sur un appel à candidature régional sur « l'optimisation de la prise en charge thérapeutique du sujet âgé » s'inspirant de l'expérimentation « latoprev ».

L'enjeu de ce projet sera la sécurité du parcours de santé de la personne âgée fragile avec une préoccupation particulière concernant les médicaments prescrits chez ces patients. Ce projet consiste en la mise en place d'un d'appui hospitalier pour réaliser une optimisation médicamenteuse. Deux portes d'entrée dans le parcours sont proposées.



C'est également dans ce cadre de mise en sécurité du patient qu'il sera souhaité la fourniture d'une solution en mode SAAS pour l'optimisation des prescriptions médicamenteuses dans le parcours santé de la personne âgée.

Une première étape consiste à repérer les patients pouvant présenter un risque iatrogénique, afin de leur proposer de bénéficier d'un plan pharmaceutique personnalisé au moment de leur hospitalisation.

Il s'agira d'un patient âgé (de plus de 75 ans ou 65 ans avec ALD).

Ces patients peuvent également présenter d'autres signes de fragilités (chutes, dénutrition etc.) qu'il conviendra de pouvoir préciser lors du repérage.

Pour réaliser le repérage des patients, les professionnels de santé hospitaliers (Médecins Hospitaliers et Pharmaciens) disposent des éléments suivants :

- Conciliation médicamenteuse d'entrée réalisée par le pharmacien clinicien en lien avec le pharmacien d'officine (et bilan de médication partagé s'il est disponible)
- Conciliation des pathologies actives réalisée par le médecin hospitalier en lien avec le médecin traitant et/ou spécialistes (équipe médicale)

Lors du repérage, le professionnel de santé complète a minima les informations suivantes :

- L'identité du professionnel qui réalise le repérage
- L'identité du patient (nom, prénom, sexe, date de naissance, n° sécurité sociale)

- Les autres professionnels membres de l'équipe en charge (a minima le médecin traitant si ce n'est pas lui qui fait le repérage)

L'optimisation des traitements médicamenteux est réalisée en regard d'une liste de pathologies actives. A noter, les informations concernant les pathologies actives constituent des informations « transversales » et à ce titre elles doivent être accessibles à tout moment (Repérage, inclusion, évaluation, conciliation, etc.). La liste des pathologies actives doit être pré- et modifiable si nécessaire.

Lors du repérage, des documents doivent également être joints, par exemple les ordonnances afin de visualiser les traitements prescrits au patient, la synthèse Bilan Partagé de Médication du pharmacien d'officine si elle existe.

Ces informations ont vocation à être partagées via le DMP. Il doit être possible de consulter le DP/DMP du patient à partir de la solution. Par ailleurs, ces informations pourront être également accessibles depuis Norm'Uni. Pour cela, la mise en place d'un connecteur Documents ou bien un appel contextuel tel d'attendu dans les prestations complémentaires devra être mis en œuvre.

Les documents partagés via l'étape du repérage fournissent aux professionnels des informations sur la situation du patient. Le compte-rendu (consultation / hospitalisation) est réalisé dans le SIH et partagé soit au sein du DMP, soit au sein du dossier Norm'Uni.

Les partenaires du projet d'expérimentation « optimisation du parcours sujet âgé » seront :

- CHU de Rouen, CHU de Caen, CH Public du Cotentin, CH Saint Lô, CH Avranches Granville, CHI Elbeuf Louviers, CH Pont Audemer, CH Lisieux, CH falaise, Fondation Miséricorde, GHH du Havre, CH Aunay Bayeux
- L'URPS infirmiers, L'URPS Pharmaciens, L'URML Médecins libéraux
- L'OMÉDIT

3.4 Positionnement de la solution dans les stratégies régionales et nationales

3.4.1 Stratégie régionale - plateforme régionale Norm'Uni

Ce projet s'inscrit dans la stratégie régionale et doit parfaitement s'inscrire dans le bouquet de service déployé via la plateforme régionale Norm'Uni avec l'ambition d'offrir aux acteurs du système de santé des outils numériques en totale cohérence.

La solution proposée doit donc s'intégrer au schéma d'urbanisation des systèmes d'information mis en place dans le cadre du programme régionale e-Parcours au travers de Norm'Uni.

Le cadre d'interopérabilité est transmis en document joint aux pièces du présent marché, sous le nom « NeS-20200824-KIT_INTEROP_ENRS_v1.pdf ».

Il permet donc de renforcer la coordination entre professionnels de santé et une meilleure interaction du patient avec l'ensemble des composantes du système de santé.

Le recours aux outils de e-santé et notamment ceux de télémédecine permettant de contribuer à la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé, première priorité du Projet Régional de Santé.

3.4.2 Stratégie nationale – Ma Santé 2022 – Service socle DMP

Ma santé 2022 favorise une meilleure organisation des professionnels de santé en leur permettant de travailler ensemble et de mieux coopérer au service de la santé des patients.

Le projet s'inscrit dans la stratégie nationale « Ma Santé 2022 » et la feuille de route du numérique en santé.

A ce titre, il le projet doit donc être en capacité technique d'interopérer avec les services socles tels que le DMP.

4 DESCRIPTION DES ATTENTES FONCTIONNELLES

L'ensemble des points précisés dans les chapitres ci-après devront être implémentés dans la solution mise en œuvre en mode SAAS. L'objectif n'est pas de démultiplier les outils ou modules, mais d'identifier les spécificités attendues sur les deux premiers parcours présentés dans le présent CCTP.

La solution devra permettre de formaliser un Bilan médicamenteux comprenant à minima :

- La collecte des informations générales sur le patient et mise en contexte (données d'identification du patient, état physiopathologique, allergie, intolérance, traitements du patient, habitude de vie, identification des difficultés motrices cognitives et sensorielles, notion générale sur le traitement, évaluation de la confiance dans le traitement ; coordonnées des professionnels de santé du patient (fonction, nom, adresse, téléphone, mail pour médecin généraliste, spécialistes de ville ou hospitaliers, pharmacien d'officine et d'établissement, IDEL ...)
- Le recensement des problèmes de santé
- La conciliation médicamenteuse : permettant aux professionnels de partager les éléments d'expertise et de traitement nécessaires à la réalisation de cette étape, elle devra donc favoriser à partir de la saisie des thérapeutiques prescrites ou non, l'analyse automatique des divergences médicamenteuses, l'extraction du bilan médicamenteux d'entrée et de sortie, la fiche de liaison ou volet médicamenteux de la lettre de liaison (HAS) et du plan de prise personnalisé

La solution devra fournir :

- Un accès simplifié à l'annuaire des professionnels de santé
- Un accès simplifié au DP, DMP (ENS)
- Un accès à une information fiable sur les médicaments (base médicamenteuse ANSM...)
- Un module d'import d'ordonnances
- Un algorithme d'alignements des traitements en vue de la réalisation du bilan médicamenteux
- Un assistant d'analyse pharmaceutique intégré (détection des interactions, alternatives de formes galéniques, médicaments inappropriés, charge anticholinergique, ...) conformes aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et relevant de la classe I
- Un suivi pharmaceutique aussi bien en ville qu'en établissement de santé en évitant les doublons d'entretien pour le patient et la re-saisie d'informations pour les professionnels de santé
- Des exports statistiques possible pour chaque étape
- Un suivi de l'activité de conciliation médicamenteuse, nombre de patients inclus dans le dispositif, nombre de conciliations médicamenteuses, nombre de « PPP/PPCS »

4.1 Étape de conciliation des traitements médicamenteux

Dans le cadre du parcours, la conciliation médicamenteuse pourra être réalisée de nombreuses fois pour un même patient (équipes hospitalières et ville en séquence 1 & 2, ville en séquence 3).

L'outil numérique – type système expert - vient ici en appui de la réalisation de la conciliation médicamenteuse **proactive et rétroactive sur patient en ambulatoire** (selon règles décrites par la Haute Autorité de Santé en s'appuyant sur 3 sources au moins (HAS).

Il s'avère utile à double titre :

1. Pour la collecte des données : mettre à disposition des professionnels les éléments de traitement relatifs à un patient donné (issus des ordonnances) de manière consolidée en évitant la ressaisie (lecture automatisée des ordonnances)
2. Pour l'expertise pharmaceutique qui fera suite à l'étape de conciliation médicamenteuse : mettre à disposition des éléments d'expertises (en fonction des traitements) et des éléments de détection automatique des divergences (DCI-dose-galénique) et paramétrage des critères d'alignement

L'outil de conciliation médicamenteuse sera utilisé lors de la réalisation de l'entretien initial et devra permettre à minima :

- De recueillir des informations sur le patient (état physiopathologique, allergie, intolérance, traitements du patient, effets indésirables, habitude de vie, identification des difficultés motrices cognitives et sensorielles, notion générale sur le traitement anticancéreux, évaluation de la confiance dans le traitement) en lien avec le pharmacien d'officine. Une fonctionnalité de transmission d'informations standardisées par le pharmacien d'officine au pharmacien hospitalier sera appréciée
- De réaliser une analyse pharmaceutique à l'aide d'un assistant d'analyse pharmaceutique conforme à la réglementation (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL EUROPEEN relatif au dispositif médicaux
- De réaliser un plan de prise des traitements
- De pouvoir partager le bilan initial (PPP-PPCS), le plan de prise personnalisé, des fiches conseils et autres documents nécessaires aux professionnels de santé de ville
- Le partage des documents pourra être réalisé :
 - directement par l'intermédiaire de la solution
 - par messagerie sécurisée MSSanté depuis l'application
 - partage de documents via la solution Norm'Uni
- Le recueil d'informations sur les médicaments via une connexion au dossier pharmaceutique (DP) du patient sera apprécié

Ce bilan initial pourra être réalisé au début de la prise en charge mais également être renouvelé/actualisé si besoin à n'importe quelle étape du parcours de soins du patient.

4.2 Entretien thématique de suivis et dispensation

Les outils en place permettront de réaliser les entretiens thématiques de suivis par les professionnels de santé et notamment le pharmacien d'officine, ce fonctionnement nécessitera une interopérabilité sur les variables communes entre la solution de conciliation proposée et la solution régionale e-Parcours appelée Norm'Uni.

Les entretiens thématiques comporteront les informations suivantes :

- Suivi de l'observance ;
- Vie quotidienne et effets indésirables ;

Les solutions en place et la solution objet de la présente consultation devront être en capacité d'échanger de la donnée structurée notamment concernant les effets indésirables et leur cotation.

Le pharmacien d'officine devra pouvoir notifier les dispensations qu'il effectue vis-à-vis du traitement anticancéreux dans l'application.

Le résumé des entretiens thématiques et les informations de dispensations devront pouvoir être partagés simplement avec l'établissement de santé.

L'outil devra permettre des échanges sur les prescriptions médicamenteuses et produits délivrés en ville, des échanges de données expert concernant les interactions médicamenteuses.

4.2.1 Affichage des dossiers de la file active

L'affichage de la file active des dossiers des patients doit permettre de faciliter le travail de chaque professionnel de santé et permettre un regroupement des dossiers en fonction de leur statut. De plus pour chaque patient, un fil d'activité permet de suivre chronologiquement chaque activité réalisée par un professionnel de santé.

4.2.2 Données entrantes

Les données entrantes sont essentiellement des données de santé

- Ensemble des consommations médicamenteuses prescrites ou non prescrites dispensées au patient :
 - Ordonnances : prescriptions du cancérologue, prescriptions de ville
 - Déclaratif : automédication, médicaments alternatives complémentaires
- Données patients issues du Dossier patient informatisé et/ou de l'outil coordination vu précédemment, notamment examens biologiques
- Données expertes (cf. encart ci-dessous)

Fonctionnalités	Séquence	Bénéficiaire principal
Collecte des données nécessaires à la réalisation de la conciliation médicamenteuse de manière automatisée sans retranscription	S1, S2, S3	Equipe hospitalière / ville
Mise à disposition auprès des professionnels des données expertes (ex : interopérabilité et interfaçage bases de données internationales)	S1, S2, S3	Equipe hospitalière / ville
Production du Bilan Médicamenteux (BM) de façon automatique et sans retranscription	S1, S2, S3	PHH, PHO
Appui à la réalisation de la conciliation avec la possibilité d'utilisation par plusieurs acteurs au sein d'une même interface (ville-hôpital)	S1, S2, S3	Equipe hospitalière / ville
Apport de l'intelligence artificielle Pour la réalisation du bilan médicamenteux BM et la conciliation médicamenteuse (transformation des ordonnances en BMO et fiche de conciliation avec données structurées) Pour la détection et la gestion des interactions médicamenteuses (bases de données)	S1, S2, S3	Equipe hospitalière / ville
Traçabilité de la conciliation et des acteurs	S1, S2, S3	Equipe hospitalière / ville
Détection automatique des divergences (DCI-dose-galénique) et paramétrage des critères d'alignement	S1, S2, S3	PHH / PHO
Apparition automatique des modifications du traitement pour les partager avec les professionnels de ville	S1, S2, S3	ville

Les données recueillies sont également des données en lien avec les médicaments dispensées, les dates des séances et entretiens pharmaceutiques, ainsi que des données recueillies et analysées.

- Un Accès simplifié au DP, DMP (ENS)
- Un module d'import d'ordonnances
- Un algorithme d'alignements des traitements en vue de la réalisation du bilan médicamenteux (entrée, sortie)
- Un suivi de l'activité de conciliation médicamenteuse

4.3 Facturation du parcours

Dans le cadre national, le processus de facturation est à mettre en œuvre à l'échelle de l'établissement. Il s'agit ici de **collecter** l'ensemble des données nécessaires permettant la transmission à la CNAM pour faciliter la facturation des prestations réalisées.

Pour rappel, un des objectifs de l'expérimentation est de financer des prestations qui ne l'étaient pas auparavant. Le passage d'une activité non financée à une activité financée nécessite de fait un traçage fin des actes réalisés.

4.4 Processus et étapes des parcours

4.4.1 L'inclusion

Il s'agit de statuer sur l'inclusion ou non du patient dans le parcours.

Dans le cas d'un repérage à l'occasion d'une hospitalisation, un échange a lieu entre l'équipe hospitalière et le médecin traitant. Lors de cet échange, l'équipe hospitalière sur la base des informations tirées de la conciliation médicamenteuse d'entrée, de la conciliation des pathologies actives produites dans les SIH sollicitera le médecin traitant afin de recueillir son accord pour que le patient bénéficie du parcours.

- Si le médecin traitant confirme l'intérêt du parcours pour ce patient, l'équipe hospitalière procède à l'inclusion de ce patient dans le dispositif,
- A l'inverse, si après échange entre le médecin traitant et l'équipe hospitalière, l'inclusion ne s'avère pas nécessaire, l'équipe hospitalière orientera le patient vers une consultation plus appropriée (réponse graduée en fonction du profil patient et des difficultés rencontrées) et procédera à la clôture du parcours si celui-ci est ouvert.

Quelle que soit la porte d'entrée, il est nécessaire de pouvoir tracer les non-inclusions et les motifs (refus MT, refus l'équipe hospitalière, refus patient, autre – texte libre)

4.4.2 L'évaluation

L'étape après l'inclusion du patient est la phase d'évaluation qui consiste pour l'équipe hospitalière à réaliser une évaluation de la situation du patient et à produire des recommandations d'optimisation médicamenteuse (PPP-PPCS).

La solution devra permettre :

- L'évaluation et analyse de la pharmacothérapie par problème de santé ;
- La détection des éventuels problèmes pharmacothérapeutiques ;
- La proposition de recommandation sur les traitements actuels (poursuivre, arrêter, modifier, ajouter)
- La proposition de recommandations d'actions sur l'ordonnance et la gestion du médicament en général (préparation du pilulier par infirmier, mettre en place le BPM...)

Les **recommandations doivent pouvoir être éditables** au sein d'un document unique et imprimable. Elles doivent également être partagées par Messagerie sécurisée, alimenter le DMP et également Norm'Uni dans le cas où les connecteurs d'alimentation ont été mis en œuvre (prestations complémentaires).

4.4.3 La concertation pluriprofessionnelle

Une fois les recommandations d'optimisation médicamenteuse définies par l'équipe hospitalière, il s'agit de réaliser la concertation pluriprofessionnelle ville-hôpital afin de partager ces recommandations entre les membres de l'équipe de prise en charge du patient et d'initialiser collectivement le Plan Pharmaceutique Personnalisé.

Lors de cette concertation, les professionnels vont échanger sur la situation du patient, partager les recommandations et l'équipe en ville va alors **sélectionner les recommandations (tout ou partie) à inscrire au PPP-PPCS du patient.**

La sélection des recommandations pourra être réalisée de manière synchrone de la concertation pluriprofessionnelle ou de manière asynchrone.

Le système devra permettre de **tracer que la concertation ville-hôpital a bien été réalisée.**

4.4.4 Le Plan Pharmaceutique Personnalisé et de coordination de santé (PPP-PPCS)

Une fois la concertation pluriprofessionnelle réalisée, les recommandations partagées et sélectionnées par les professionnels de ville permettent d'élaborer le PPP-PPCS, puis de le mettre en œuvre. Le PPP-PPCS précise les actions à mettre en œuvre en réponse aux enjeux d'optimisation médicamenteuse et d'accompagnement de la fragilité.

Les recommandations de la phase d'évaluation, sélectionnées et validées en concertation pluriprofessionnelle constituent les actions du PPP-PPCS.

Une fois validé, il doit être possible d'imprimer/générer un document PPP-PPCS.

L'objectif est de **construire le PPP-PPCS de manière progressive et collaborative** :

- Elaboration des recommandations à partir de la liste des traitements actuels
- Partage des recommandations en concertation pluriprofessionnelle et sélection des recommandations (l'équipe hospitalière et l'équipe en ville)
- Génération automatique du PPP-PPCS lors de la validation de la concertation (validation des recommandations d'actions sélectionnées en concertation pluriprofessionnelle) (équipe en ville)
- Suivi de la mise en œuvre des actions du PPP-PPCS (équipe en ville)

4.4.5 Clôture du parcours

A la fin du parcours (PPP-PPCS mis en œuvre, sortie du patient, décès...), il convient de clôturer manuellement le parcours. La clôture du parcours peut être réalisée à n'importe quelle étape (fonctionnalité accessible à tout moment). Lors de la clôture du parcours, un motif de clôture est saisi par l'utilisateur :

- Clôture à la demande du patient,
- Parcours réalisé,
- Décès du patient,
- Non inclus – refus

Une zone de texte libre permet de saisir des commentaires.

Il sera nécessaire de pouvoir ré-ouvrir le parcours d'un patient en cas d'évolution de sa situation et de ses traitements, afin qu'il puisse bénéficier de nouveau du parcours (inclusion, évaluation, concertation, PPP-PPCS).

4.4.6 Affichage des dossiers de la file active

L'affichage de la file active des dossiers des patients doit permettre de faciliter le travail de l'équipe hospitalière et de ville afin de permettre un regroupement des dossiers en fonction de leur statut :

- Dossiers des patients inclus,
- Dossiers dont l'évaluation est en cours (=liste des traitements enregistrée mais recommandations non validées)
- Dossiers dont la concertation est à réaliser (= recommandations validées)
- Dossiers dont le PPP-PPCS est en cours de mise en œuvre (= concertation réalisée et PPP-PPCS validé)
- Dossiers dont le PPP-PPCS est clôturé.

4.4.7 Notifications

Le processus repose sur une équipe de prise en charge constituée de plusieurs professionnels, à la fois les professionnels libéraux et les praticiens hospitaliers. Afin d'optimiser la communication, un certain nombre de notifications sont nécessaires :

- Notification au professionnel lorsqu'il est inscrit à l'équipe de prise en charge d'un patient,
- Notification de confirmation que le patient est inclus au parcours, à l'équipe de prise en charge,
- Notification à l'équipe hospitalière d'une demande d'inclusion

4.5 Évaluation des dispositifs

La solution devra **permettre la génération d'indicateurs** au travers notamment de l'export de données en vue de l'évaluation du dispositif. L'intégralité des données gérées par la solution sera exportée sous différents formats (CSV de préférence ou le cas échéant en xls). L'export sera déposé de façon automatique et régulière sur un serveur SFTP en vue d'alimenter l'outil de statistique normand.

Le contenu des rapports, les données attendues et le format du document à éditer doivent pouvoir être paramétrables depuis une interface.

En effet, les indicateurs ont toute leur importance afin de pouvoir mesurer l'impact du projet. Les données suivantes sont des exemples de données qu'il devra pouvoir être possible d'extraire.

- Nombre de « parcours chimiothérapie orale » mis en place ;
- Nombre de professionnels inscrits et utilisateurs ;
- Type et nombre de recommandations formulées sur l'optimisation médicamenteuse (modification, arrêt, introduction de nouvelles classes thérapeutiques, ...) ;
- Nombre de patients inclus dans chaque parcours.

4.6 Fonctionnalités transverses

4.6.1 Fonctionnalités d'administration de la solution

Gestion de l'annuaire de sécurité (droits et habilitations)

L'accès d'un utilisateur et ses droits dans l'application seront déclarés dans l'outil régional de gestion des comptes (IdeoDirectory).

Lors de la connexion d'un utilisateur, l'application devra charger les droits du compte via les web services d'Ideodirectory. Les spécifications du web service sont précisées chapitre 5.1 du document NeS-20200824-KIT_INTEROP_ENRS_v1.pdf.

Le titulaire devra proposer une solution permettant d'affiner ces droits au niveau applicatif en fonction du type de professionnel dans le respect de la réglementation en vigueur concernant le secret médical, la nature des différents actes (gestion des droits selon les différentes étapes de la conciliation médicamenteuse, accès pharmacien pour les étapes d'expertise pharmaceutique, bilan de médication, entretiens pharmaceutiques, PPP, etc.) notamment.

Gestion administrative du patient

Le titulaire devra proposer une solution permettant la gestion administrative du patient. Notamment, la création du dossier par l'identification du patient concerné via son INS ou a minima avec les traits stricts d'identité prévus et mentionnés dans le référentiel Identifiant National de Santé¹ publié par l'Agence du Numérique en Santé. Ce référentiel précise notamment les éléments d'identité mentionnés à l'article R. 1111-8-6 du CSP :

- Le nom de famille (également nommé nom de naissance) ;
- Les prénoms ;
- Le sexe ;
- La date de naissance ;
- Le lieu de naissance.

Workflows et formulaires

Il convient de disposer de workflows de bout en bout permettant d'accompagner les professionnels. Ces workflows, formulaires devront être paramétrables en fonction de l'usage qui en est fait.

Ces workflows devront être particulièrement simples d'usage et dans leur visualisation, par exemple en distinguant les champs obligatoires des champs optionnels, ou encore en changeant de couleur lorsqu'une action est réalisée (par exemple pour préciser l'étape du parcours).

4.6.2 Historisation des informations

D'une manière générale, il est nécessaire que les informations saisies soient historisées. Exemple : une fois la liste des traitements actuelle enregistrée, si l'utilisateur vient modifier une information, la liste précédente est enregistrée.

4.6.3 Bac à sable

Afin de pouvoir sensibiliser les étudiants et les professionnels de santé à la démarche, la solution devra disposer d'un environnement bac à sable. La modalité proposée pour couvrir ce besoin devra être présentée dans la réponse.

¹https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ASIP_R%C3%A9f%C3%A9rentiel_Identifiant_National_de_Sant%C3%A9_v1.pdf

5 ABONNEMENT EN MODE SAAS DE LA SOLUTION COMPRENANT L'HEBERGEMENT, LE SUPPORT, L'EXPLOITATION ET LA MAINTENANCE

5.1 Contraintes techniques générales

5.1.1 Ergonomie

Le titulaire devra proposer une solution simple pour sa prise en main et son utilisation pour des utilisateurs peu avertis, en privilégiant donc un mode de fonctionnement intuitif et notamment les meilleurs usages en matière d'ergonomie des sites web pour les lots concernés.

Le titulaire pourra proposer dans son offre le respect de chartes ou référentiels appropriés en matière d'ergonomie des sites internet ou bien encore de matériels électroniques ou autres.

5.1.2 Mode SaaS

Le titulaire devra proposer une solution en mode SaaS (Software As A Service) ou ASP (Application Service Provider) et également concernant les données qui devront être hébergées dans le respect de la réglementation.

Ce mode de mise à disposition permettra entre autres de :

- Garantir des délais de déploiement optimisés, très courts et peu coûteux à coût fixe ;
- Maximiser le nombre de structures ou professionnels de santé pouvant avoir accès aux services ;
- Réaliser des économies sur les coûts.

Bien sûr, ceci implique une complexité en termes de système d'information et de sécurité des accès notamment l'adhérence avec les systèmes de lecture de carte CPS ou carte Vitale, qu'il convient de prendre en compte.

Ceci nécessite également de traiter de manière appropriée les interfaces avec le DMP notamment pour des architectures de type SaaS.

5.1.3 Adhérence éventuelle avec les postes de travail

La solution n'aura si possible pas d'adhérence directe avec les applications installées sur le poste (Java, Flash, Adobe Reader) à l'exception d'un navigateur internet qui devra être précisé et des périphériques utilisés dans le cadre de cette activité (i.e. lecteurs de carte CPS/Vitale).

Si la solution doit interagir avec de nombreux composants du poste de travail quel qu'il soit (fixe ou mobile), le titulaire devra proposer :

- Soit une application installable et déployable par GPO (Group Policy Objects) et par simple téléchargement sur Internet. L'application ne devra pas exiger les droits administrateurs pour s'installer ;
- Soit une fonctionnalité permettant via le navigateur du poste de contrôler que tous les modules nécessaires au bon fonctionnement sont conformes au prérequis et opérationnels. Sinon, il conviendra de proposer à l'utilisateur un moyen de se mettre en conformité (Par module, nous entendons tout logiciel dépendant (Adobe, Java, Office, ...) et périphérique (lecteur de carte, Webcam, ...)).

5.1.4 Interopérabilité

Le titulaire devra proposer une solution la plus ouverte et interopérable possible, permettant notamment de développer si besoin des demi-connecteurs et interfaces :

- Avec les autres systèmes d'information partagés sur le plan local, départemental, régional ou national ; Il convient notamment de pouvoir assurer la connexion avec les systèmes d'informations locaux pour récupération de l'identification des patients et pour l'envoi des données d'activité si besoin (voir précédemment) ; et notamment avec :
 - Le DMP (au moins en alimentation);
 - La Messagerie Sécurisée de Santé (MSS) via notre hub régional de diffusion de document spécifié chapitre 5.8 du document NeS-20200824-KIT_INTEROP_ENRS_v1.pdf
 - Et Dossier Pharmaceutique (DP)
- Avec les principaux outils métiers du commerce utilisés par les différentes structures et professionnels de santé concernés, tant sur le plan social, que médico-social ou sanitaire.

Cette interopérabilité passe par la prise en compte des normes, standards et référentiels nationaux ou internationaux dès que ceux-ci existent, ou bien encore des recommandations qui pourraient être publiées ou le sont déjà par les différents organismes concernés en France (ANS, ANAP, HAS, ...).

5.2 Contraintes liées à la maintenance du service

5.2.1 Supervision et performance

Dans le cadre de la supervision et du suivi des performances de l'infrastructure, il est demandé les niveaux de services suivants :

- Taux de disponibilité mensuel : 99,95 % ;
- GTR : Garantie de temps de rétablissement (24*7*365 sur incidents de type bloquant, sur infrastructure mutualisée) : Inférieur à 4 heures ;
- GTI : Garantie de temps d'intervention sur plateforme dédiée Client (Heures et jours ouvrés sur incidents de type bloquant) : Inférieur à 2 heures ouvrées ;
- GTI : Garantie de temps d'intervention sur plateforme dédiée Client (Heures et jours ouvrés sur incidents de type non bloquant) : Inférieur à 4 heures ouvrées ;
- RPO (PDMA) : Perte de Données Maximale Admissible sur plateforme du Client : 0 ;
- RTO (DMIA) : Durée Maximale d'Indisponibilité Admissible sur plateforme du Client : Inférieur à 6 heures ouvrées.

Indicateur de performance de la plateforme serveurs : Mensuel.

Le Titulaire s'engage à adapter en permanence la capacité de traitement du centre serveur à l'évolution prévisible du trafic et prenant en compte la périodicité et le volume des données de santé ou des applications hébergées. Le coût de ces évolutions devra être pris en charge par le Titulaire.

5.3 Contraintes liées à l'hébergement

Dans le cadre du présent marché, le titulaire doit s'assurer de la bonne délivrance des engagements liés à l'hébergement de données de santé.

5.3.1 Plan de secours et Back-up

Le Titulaire s'engage à mettre en œuvre et à maintenir le plan de secours informatique défini dans sa politique de confidentialité et de sécurité.

A cet égard, le Titulaire déclare posséder une infrastructure de secours permettant d'effectuer le basculement immédiat des données de santé hébergées sur cette infrastructure.

Le Titulaire devra informer le pouvoir adjudicateur de ce que les éventuels tests de mise en œuvre du plan de secours peuvent affecter temporairement la disponibilité du service.

5.3.2 Réversibilité de l'hébergement

En cas de cessation des relations contractuelles pour quelle que cause que ce soit, y compris en cas de retrait de l'agrément de l'Hébergeur de données de santé ou de toute défaillance, le Titulaire s'engage à assurer la totale réversibilité de l'hébergement et à tout mettre en œuvre sur les plans techniques, juridiques et humains afin de permettre au nouvel hébergeur agréé désigné d'un commun accord de reprendre dans les meilleures conditions l'hébergement des données de santé à caractère personnel.

D'une manière générale, le Titulaire contribue, quelle que soit la cause de l'extinction des relations contractuelles, à assurer la continuité de l'accès aux données de santé hébergées, de manière à éviter toute interruption du service en cas de changement d'hébergement.

5.3.3 Information du client

Le Titulaire s'engage à informer Normand'e-santé de toute modification du cadre législatif ou réglementaire afférent à l'hébergement de données de santé susceptible d'influer sur l'exécution du présent contrat.

5.3.4 Accès aux données de santé

Le Titulaire s'engage à rendre inaccessible par tout procédé technique d'identification et d'authentification et de cryptage les applications informatiques et les données de santé hébergées au personnel d'exploitation et d'administration affecté à la fourniture des services.

5.3.5 Authentification

Le Titulaire est responsable de la gestion des moyens techniques mis en œuvre pour assurer l'identification, l'authentification et les moyens de contrôle d'accès, agréés par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article R. 161-54 du code de la sécurité sociale (carte CPS ...).

5.3.6 Définition et évolution des bases de données

Le Titulaire se charge de la définition des bases de données, de leur dénomination et de leur taille. Il conçoit l'arborescence qui permet d'accéder à chacune des bases. Elle prend en charge les adaptations qui seront rendues nécessaires par l'évolution en volume de ces bases de données.

5.3.7 Les sauvegardes et la continuité de service

En cas d'incident majeur ayant entraîné l'altération, la perte ou la destruction des données, le Titulaire s'engage à opérer une restauration des données qui doit permettre un retour aux données de la veille (j-1), dans les délais les plus courts suivant la remise en service de la plateforme.

5.3.8 La bande passante

Le Titulaire s'engage à faire évoluer la bande passante afin d'adapter le débit, si celui-ci se révélait être insuffisant en fonction de l'évolution du nombre d'accès aux services applicatifs en ligne.

5.3.9 La confidentialité et l'intégrité des données

Le Titulaire garantit que la plateforme d'hébergement répond aux exigences de la réglementation relative à l'hébergement des données de santé et offre les meilleures protections, actualisées selon l'offre technologique, contre les accès non autorisés et l'altération des données dont Normand'e-santé ainsi que ses adhérents bénéficiaires sont propriétaires.

5.3.10 Sécurité, traçabilité, imputabilité et intégrité

Les données nominatives et médicales sont des informations sensibles. L'ensemble des données stockées sur les serveurs applicatifs ainsi que les données échangées entre applications doivent s'appuyer sur un niveau de sécurité élevé.

L'hébergement des données doit être conforme à la réglementation (Décret 2006-6 du 4 janvier 2006) et prendre en compte les évolutions réglementaires encadrées par l'article L.1111-8 du code de la santé publique dans l'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017.

La solution mise en œuvre doit garantir la confidentialité des données lors de toute activité de maintenance ou d'exploitation technique.

Le titulaire devra proposer une solution donnant toutes les garanties possibles en matière de sécurité des accès et des échanges, de traçabilité des accès et des actions réalisées, d'imputabilité permettant de toujours pouvoir associer un acteur identifié à des actions réalisées, ainsi que d'intégrité.

De plus, les flux d'information sont cryptés afin d'éviter tout détournement frauduleux des données.

L'authentification à l'application se fera par la carte CPS (Carte de Professionnel de Santé). L'accès à l'application se fera en https et SSL avec une clé en 128 bits.

Le service devra garantir la sécurité de l'ensemble des échanges et des documents échangés, et tous les échanges d'informations avec les différents acteurs interagissant avec la plateforme devront être protégés en intégrité et en confidentialité par l'intermédiaire de canaux sécurisés. Ainsi, les données échangées entre la plateforme et le DMP du patient devront être protégées en intégrité et confidentialité. De même, la plateforme devra protéger en intégrité et confidentialité les secrets d'authentification et clés privées de signatures liés aux certificats des personnes morales prises en charge.

La plateforme devra garantir la traçabilité de l'ensemble des accès au dossier des consultants et des actions qui ont été effectuées (recueil du consentement patient, traitement de la demande, création d'un compte rendu, modification d'un compte rendu, consultation des documents partagés concernant le patient, et plus généralement stockage de tous les événements, ...). La traçabilité prendra en compte l'ensemble des documents produits depuis leur rédaction jusqu'à leur validation finale, en tenant compte les différentes versions des documents, avec prise en compte d'une fonction de gestion de la suppression de documents (historique de corbeille). Il sera également intégré une gestion des traces de l'usage licite ou illicite du service de gestion des habilitations. Les traces devront permettre d'associer un acteur identifié à des actions réalisées.

Il est rappelé que le titulaire devra héberger sa solution chez un hébergeur agréé hébergeur de données de santé et, en ce sens, il sera chargé d'assurer la confidentialité, la sécurité, l'intégrité et la disponibilité des données de santé qui lui sont confiées par un professionnel de santé, un établissement de santé ou directement par la personne concernée par les données.

5.3.11 Maintenance des équipements

Dans le cadre du présent marché, le titulaire assure la maintenance des équipements nécessaires à l'hébergement des données de santé, notamment en termes de réparation des anomalies.

Le Titulaire assure :

- Le maintien de la configuration d'hébergement des données ou des applications informatiques confiées par Normand'e-santé, au meilleur niveau technique possible ;
- Le remplacement le cas échéant des matériels et des logiciels composant la configuration d'hébergement.

5.3.12 Indicateurs d'activités

Dans le cadre du présent marché, le titulaire s'engage à livrer mensuellement les rapports d'activité du service.

Le reporting d'activités mensuel devra, à minima, comprendre :

- Le nom de la structure ;
- La catégorie de l'information ;
- Le libellé ;
- La quantité.

5.4 Contraintes liées au support

Dans le cadre du présent marché, le titulaire s'engage à proposer le support du service de niveau 3.

Les incidents seront qualifiés en 3 catégories :

- Incident bloquant : Incident qui rend impossible l'accès au service pour l'ensemble des utilisateurs ou à une fonctionnalité principale du service pour l'ensemble des utilisateurs. Cet incident peut être résolu soit par solution de contournement, soit par une solution temporaire ou définitive.
- Incident majeur : Incident qui rend impossible ou provoque un usage dégradé des fonctionnalités importantes du service. Cet incident peut être résolu soit par une solution de contournement, soit par une solution temporaire ou définitive.
- Incident mineur : Incident qui, bien qu'apportant une gêne, n'entrave pas la réalisation d'une fonctionnalité importante du service et n'en fausse pas le résultat.

En fonction de leurs natures, ces prestations devront pouvoir être fournies entre 8h00 à 18h00, 5 jours/7 :

- Soit par téléphone ;
- Soit par télémaintenance ou envoi par internet ;
- Soit par intervention sur site.

5.4.1 Les différents niveaux de support

5.4.1.1 Support de niveau 1

Le support de niveau 1 est défini par :

- La prise en charge et l'enregistrement de tous les incidents (même générés automatiquement) ;
- La qualification de la demande si celle-ci est à revoir ;
- La réalisation du 1er niveau de diagnostic ;
- La résolution dans le cas d'un changement standard (problème ou erreur connue) ;
- L'escalade de la demande s'il n'est pas possible de résoudre l'incident.

Cette liste définissant le niveau de support attendu peut être amenée à évoluer selon les besoins du service.

5.4.1.2 Support de niveau 2

Le support niveau 2 est défini par :

- La prise en compte des demandes si cela ne rentre pas dans le périmètre des fonctions du niveau 1 ;
- La réalisation du 2ième niveau de diagnostic ;
- La qualification de la demande en niveau 3.

Cette liste définissant le niveau de support attendu peut être amenée à évoluer selon les besoins du service.

5.4.1.3 Support de niveau 3

Le support de niveau 3 est défini par :

- La résolution des incidents applicatifs ;
- La résolution des incidents métiers ;
- La résolution des incidents ne pouvant être traité par le support Niveau 1 et 2 ;
- La résolution des anomalies bloquantes.

Cette liste définissant le niveau de support attendu peut être amenée à évoluer selon les besoins du service.

A noter que le suivi des tickets de niveau 3 sera réalisé par le chef de projet de Normand'e-santé concerné.

Le niveau 3 concerne l'ensemble des incidents suivants :

- Dysfonctionnement de la plateforme ;
- Dysfonctionnement d'un PPS ;
- Etc. ...

La désignation des incidents qui nécessitent un suivi de la part du chef de projet pourra évoluer selon les besoins du service.

6 MISE A DISPOSITION D'UNE SOLUTION EN MODE SAAS

Une prestation complémentaire est attendue permettant d'assurer le maintien l'activité du périmètre initial sur la solution en mode SAAS par année supplémentaire telle que décrite au chapitre 3.2.

Dans le cadre de cette prestation, l'estimation du nombre de Plan Pharmaceutique Partagé supplémentaire réalisé sera à chiffrer par tranche de mille (100). Le nombre d'utilisateur supplémentaire estimé sera à chiffrer par tranche de cent (100).

7 DESCRIPTION DU CONNECTEUR SSO

La solution doit pouvoir s'intégrer au serveur d'authentification centralisée IdéoSSO disponible à ce jour sur la plateforme régionale Norm'Uni.

La solution pourra donc être appelée depuis le kiosque professionnel. A l'inverse une fois connectée à la solution, celle-ci devra disposer d'un mécanisme permettant de revenir à l'application d'origine.

Des informations détaillées sont précisées chapitre 5.2 du document NeS-20200824-KIT_INTEROP_ENRS_v1.pdf et document IdeoSSO_Integration_Client_v6.0.06.pdf.

8 DESCRIPTION DU CONNECTEUR IDENTITES

La solution doit être intégrable au serveur régional d'identité de la plateforme régionale.

Des informations détaillées sont précisées chapitre 5.3 du document NeS-20200824-KIT_INTEROP_ENRS_v1.pdf.

9 DESCRIPTION DU CONNECTEUR DOCUMENTS

La solution doit être en capacité de pouvoir alimenter le dossier de coordination régional Norm'Uni lors de la prise en charge d'un patient.

Des informations détaillées sont précisées chapitre 5.5 du document NeS-20200824-KIT_INTEROP_ENRS_v1.pdf.

10 DESCRIPTION DE L'APPEL CONTEXTUEL A PARTIR D'UNE SOLUTION TIERCE

La solution doit pouvoir être appelée depuis une solution tierce (type Dossier Patient Informatisé)

Cette fonctionnalité implique un mode d'authentification déléguée SAML 2.0 (ADFS) qui est bien géré par nos outils de gestion des accès (IdeoDirectory et IdeoSSO).

11 CONTEXTE REGLEMENTAIRE

Le format des données individuelles devant être transmis à Santé publique France, devra être en accord avec l'arrêté du 23 novembre 2016 : fixe le format des données individuelles devant être transmis à Santé publique France et les modalités pratiques du recueil.

Par ailleurs, le service devra respecter les obligations législatives et réglementaires suivantes :

Conformité des solutions au Règlement Général sur la Protection des Données

- Les obligations imposées par la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés telle que modifiée ainsi que les principes et exigences du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) ;
- Dans le cadre du RGPD, la solution s'inscrit dans une logique de protection des données dès la conception (Privacy by design), ainsi que par défaut (Privacy by default) en reposant sur des mesures techniques et organisationnelles strictes.
- La solution devra prévoir dans les cas nécessaires, le recueil du ou des consentements du patient, en particulier, assurer la traçabilité, horodater le recueil du consentement, le retrait, la conservation de la preuve du consentement.
- Le soumissionnaire devra être en capacité de démontrer sa conformité au Règlement Général sur la Protection des Données.
- Le titulaire mettra à la disposition des responsables de traitement toute documentation nécessaire pour démontrer le respect de ses obligations, et notamment mais pas exclusivement afin de :
 - Permettre la réalisation d'audits et/ou d'évaluation des traitements, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.
 - Réaliser une consultation préalable ou de toutes autres formalités obligatoires auprès de l'autorité de contrôle (ci-après « Commission Nationale Informatique et Liberté » ou « CNIL »).
 - Assister les responsables de traitement au cours d'un contrôle de la CNIL.
- Par ailleurs, le titulaire tiendra à la disposition des responsables de traitement le registre tenu par écrit de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour leur compte conformément aux obligations prévues par le Règlement européen sur la protection des données.

- Le titulaire fournira toute l'assistance nécessaire au responsable de traitement pour la réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des données.
- Les soumissionnaires devront décrire ce qu'ils mettent en œuvre pour permettre à la structure cliente de respecter les obligations du RGPD et les droits des personnes concernées.

Conformité en termes d'hébergement de données de santé

- Les obligations imposées par le Code de la Santé Publique, en particulier dans son article L.1111-8, qui précise les conditions de l'hébergement de données de santé à caractère personnel ;
- En cas d'agrément, l'hébergement de données de santé à caractère personnel doit s'inscrire dans le processus de certification, conformément au décret no 2018-137 du 26 février 2018.

Conformité aux référentiels des SI de Santé

- Les exigences détaillées dans les référentiels relatifs au système d'information de santé élaborés ou homologués par l'ANS ; certains référentiels devant être approuvés par un arrêté ministériel, à l'instar du référentiel prévu par le décret « Confidentialité » du 15 mai 2007 ou des référentiels d'interopérabilité prévus par l'article L.1110-4 du code de la santé publique. La liste de ces référentiels est par nature évolutive et sera mise à jour régulièrement par le niveau national.

12 RISQUES ET PREVENTION DE LA SECURITE

Le Titulaire engage sa responsabilité sur toute dégradation de biens appartenant à Normand'e-santé ou à ses adhérents bénéficiaires du fait de son intervention. Ce sera notamment le cas lors d'altération ou de destruction de fichiers de données ou de logiciels par mauvaise manipulation, négligence, introduction de virus informatiques.

Par ailleurs, Normand'e-santé ne peut en aucun cas être tenu responsable en cas d'utilisation frauduleuse de logiciels par le Titulaire. Le Titulaire ne pourra en aucun cas manipuler des logiciels ou progiciels de Normand'e-santé sans autorisation écrite.

13 ORGANISATION DE LA PRESTATION / ORGANISATION ET GESTION DU PROJET

Normand'e-santé supervisera et assurera la coordination de toutes les prestations en lien avec le titulaire et les porteurs du projet. Des réunions de suivi des prestations seront planifiées au démarrage du marché avec le titulaire.

13.1 Comité de pilotage

Les décisions stratégiques seront prises par l'ARS Normandie dont le comité sera composé :

- Des personnes désignées par l'Agence Régionale de Santé de Normandie ;
- A minima du chef de projet de Normand'e-santé ;
- Du chef de projet du titulaire.

La réunion de ce comité sera biannuelle. Le comité de pilotage du projet sera établi lors de la réunion de démarrage du présent marché. Un ordre du jour type sera proposé par Normand'e-santé et sera communiqué au titulaire. Le titulaire aura en charge la production des comptes rendus relatifs à celle-ci.

13.2 Comité de projet

Un comité de projet sera mis en place. Il sera composé à minima de l'interlocuteur unique :

- Du titulaire ;

- De Normand'e-santé.

Ce comité aura pour objectif le pilotage opérationnel du projet. Le titulaire se chargera de l'animation de ce comité et livrera un compte rendu de chaque réunion. Celles-ci pourront être mensuelle en fonction des besoins du projet.

14 PLANNING PREVISIONNEL

Dès la notification du présent marché, le titulaire déploiera la solution afin de répondre aux enjeux du périmètre initiale avec une mise à disposition de l'outil en Validation d'Aptitude **au 10 octobre 2021**.

Le soumissionnaire détaillera les étapes essentielles du planning nécessaire au développement et à la mise en œuvre de la solution en positionnant et en décrivant les principales étapes et les livrables associés :

- Cadrage : Préparation du projet avec l'établissement du calendrier du projet, la définition des éventuels groupes de travail à réunir, la mise en place de la gestion de projet et de ses outils
- Lancement
- Conception :
 - Définition et formalisation des spécifications fonctionnelles et techniques de la solution
 - Définition et formalisation, le cas échéant, des spécifications fonctionnelles et techniques des interfaces
- Recette :
 - Définition et formalisation de la stratégie de recette
 - Formalisation des cahiers de recette
 - Formation des recetteurs et suivi de la réalisation de la recette
 - Correction de la solution
 - Le prestataire aura la charge de préparer les PV de réception en vue du Go Live
- Mise en service :
 - Mise en ordre de marche – Livraison
 - Cette étape produira la signature du PV de livraison (mise en ordre de marche)
 - La décision de vérification d'aptitude (VA) devra pouvoir être arrêté avant un délai de 1 mois après la mise en recette.
 - Vérification de Bon Fonctionnement (VABF) de la solution avec émission du PV correspondant ;
 - Vérification de Service Régulier (VSR) attestant de la capacité de la solution à fournir un service régulier en conditions normales de fonctionnement, prévues dans le présent cahier des charges, interviendra dans un délai de 3 mois après la mise en production.
- Déploiement – formation :
 - Préparation, animation et évaluation des sessions de formation
- Pilotage du projet et livrables associés

La VSR sur le périmètre initial devra être signer dans les 6 mois suivant le lancement du marché.