



La transformation commence ici 



Séjour numérique
Vague 2 sanitaire



Espace de Confiance – API Pro Santé Connectées

Lancement de la concertation

Juin 2024 | Agence du Numérique en Santé



Sommaire

Contexte & objectifs

Introduction de l'Esace de Confiance

Fonctionnement de l'Esace de Confiance

Dispositifs de conformité

Documentation à destination des acteurs de l'EDC

Prochaines étapes



**AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ**

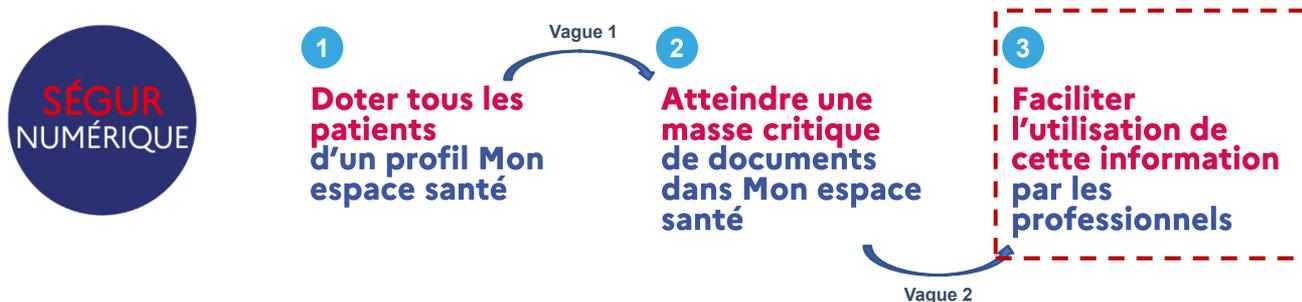
La transformation commence ici 



Contexte & objectifs

Rappel de l'ambition

- Pour **mettre le numérique au service de la santé**, besoin de permettre aux professionnels d'accéder à l'ensemble des **services numériques** nécessaires à leur activité, de façon **fluide** et **sécurisée**
- Un premier enjeu lié à la **consultation du DMP**, au cœur de l'ambition du Ségur numérique, dont elle constitue le 3^e « petit pas »



Le plan d'actions pour y arriver

- **Création d'un nouvel Espace de confiance** permettant de se connecter, **par API sécurisées par ProSanté Connect**, à un 1^{er} lot de services socles (DMP, ON, INSi), et à termes à l'ensemble des services socles du numérique en santé
 - Exigences portant notamment sur le composant « Proxy e-Santé », afin d'assurer la sécurité des échanges
 - Dispositif de conformité ad hoc mis en place par l'ANS
- **Diffusion massive de ces architectures / fonctionnalités grâce à la vague 2 du Ségur numérique**, après une vague 1 qui a déjà permis d'implémenter largement Pro Santé Connect dans les LPS
 - Intégration des exigences API PSC et des dispositifs de conformité associés dans les SONS vague 2 des secteurs de l'imagerie et de la ville (lancement cet automne, après les premiers SONS vague 2 publiés en mai pour l'hôpital)
- En parallèle, accompagnement des ES / PS dans la prise en compte de leurs obligations, avec le **programme Hospiconnect** (adoption MIE 2FA et briques SSO/IAM).



Lancement aujourd'hui de la concertation autour de ce nouvel espace de confiance PSC, dans la suite des travaux menés depuis l'été dernier (publication du volet transport du CI-SIS, plénière PSC du 15/12/2023, etc.), et avant le lancement des prochains SONS Vague 2 programmé en octobre / novembre prochain



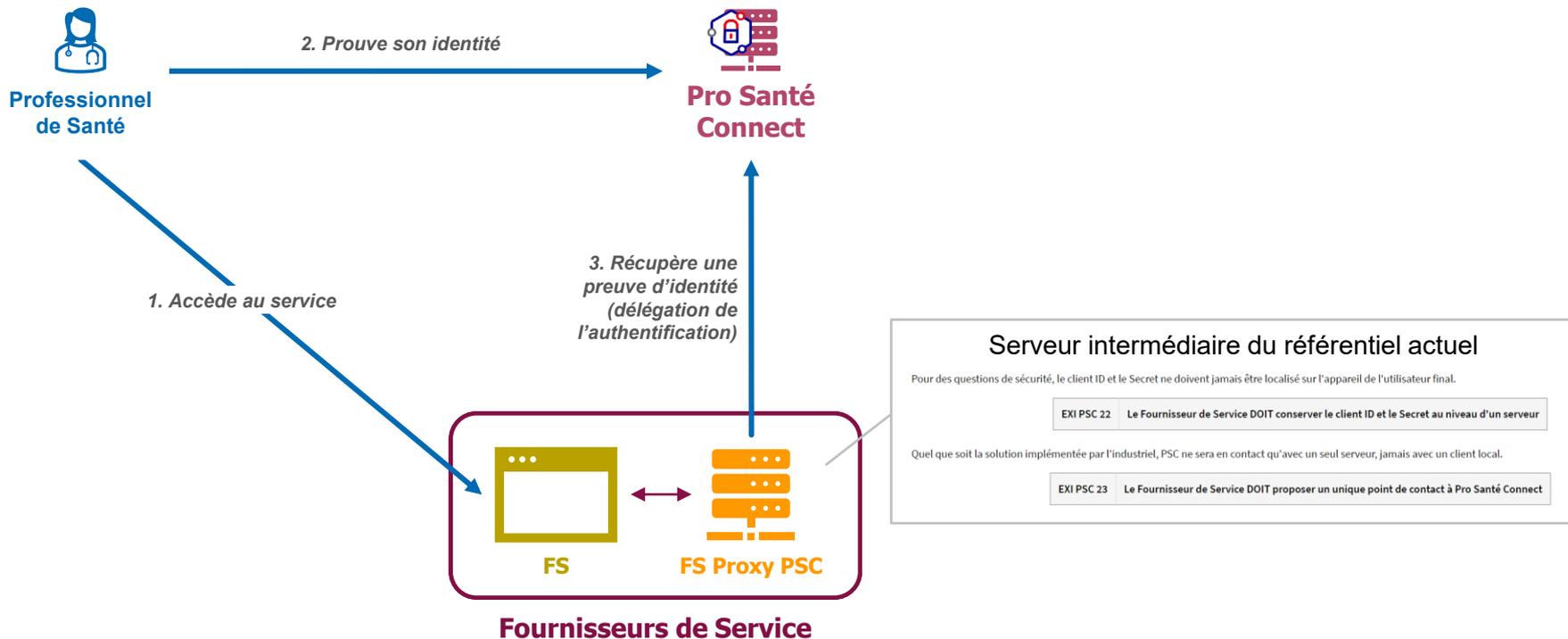
**AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ**

La transformation commence ici 

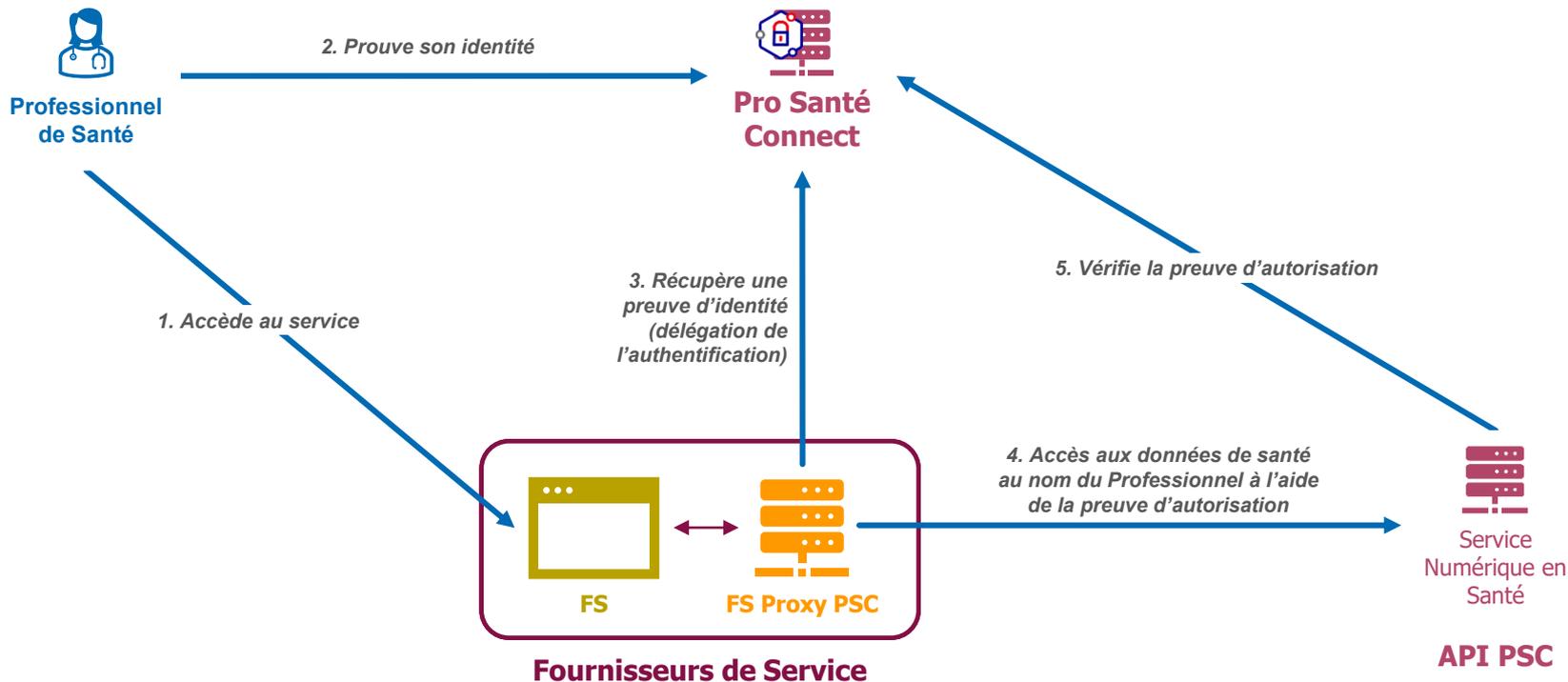


Introduction de l'Espace de Confiance

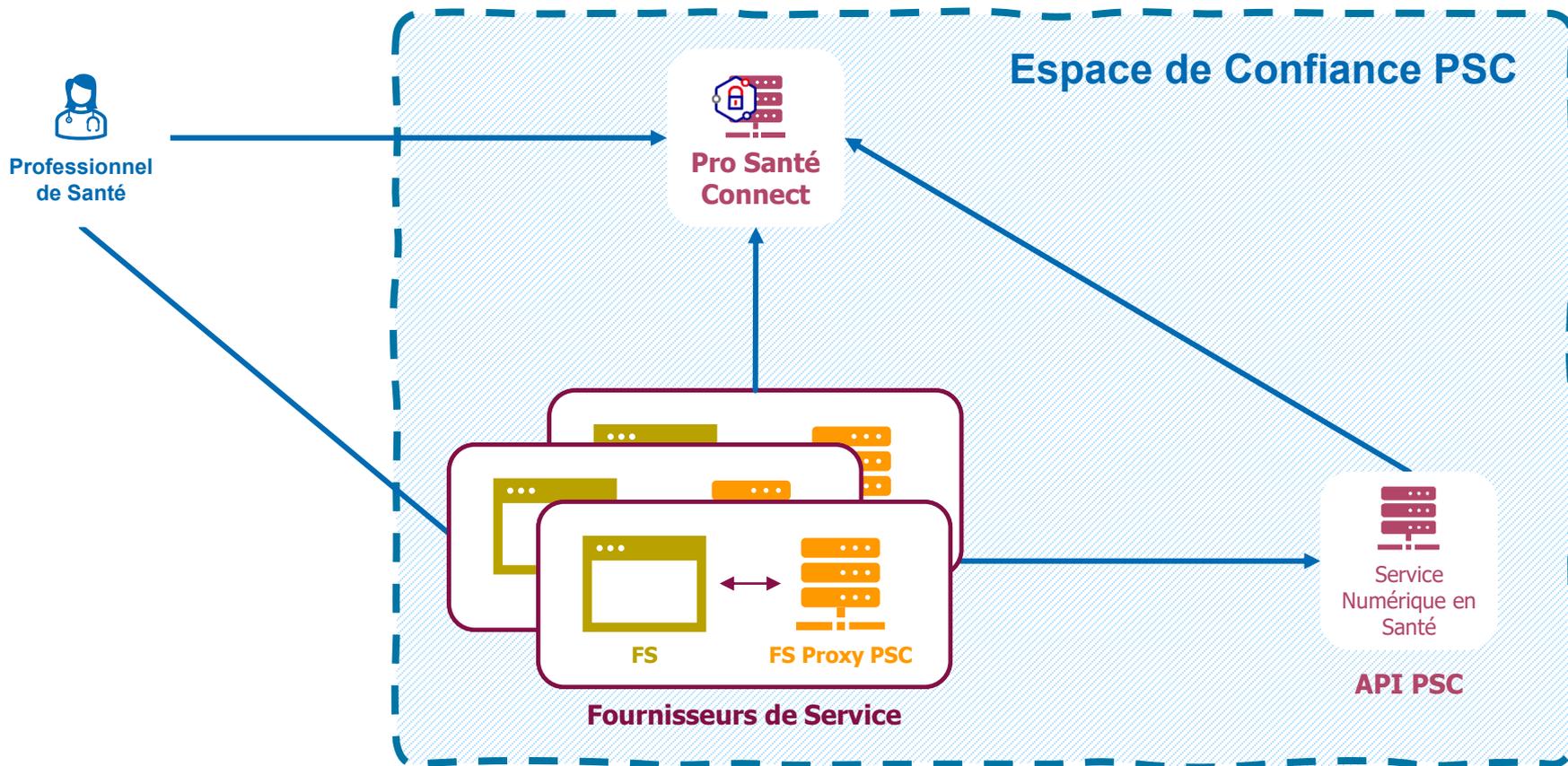
Le modèle actuel Pro Santé Connectée – vue d'ensemble fonctionnelle



Le modèle API Pro Santé Connectée – vue d'ensemble fonctionnelle



Le modèle API Pro Santé Connectée – vue d'ensemble fonctionnelle



Cet Espace de Confiance doit s'articuler autour de **3 approches** :

1 Une contractualisation unifiée des acteurs ENS et Structure

2 Un référentiel Pro Santé Connect à 2 niveaux de conformité : Communauté et Espace de Confiance

3 Une animation de l'Espace de Confiance afin de maintenir son niveau de sécurité dans le temps



**AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ**

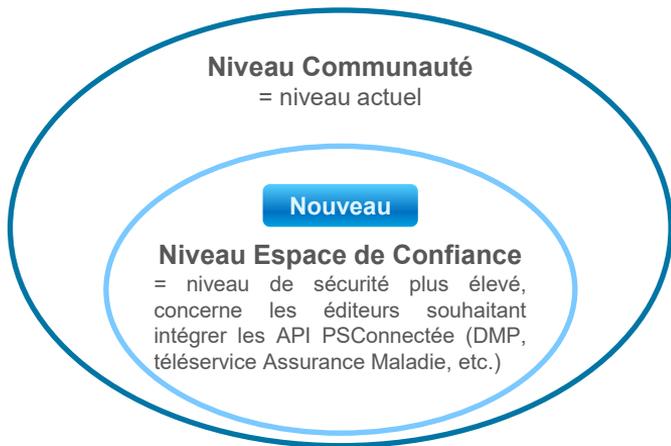
La transformation commence ici 



Fonctionnement de l'Espace de Confiance

Une nouvelle contractualisation PSC sera axée sur une approche à 2 niveaux de conformité :

Référentiel Pro Santé Connect



NB : *Durée de validité de 3 ans pour l'ensemble des acteurs et des moyens d'authentification autorisés à intervenir dans l'espace de confiance*

Niveau « Communauté »

- Equivalent à l'actuel référentiel, pour les industriels qui utilisent PSC uniquement en Fournisseur d'Identité.

Niveau « Espace de confiance » (EDC)

- Pour les industriels entrant dans le cadre du CI-SIS
- Intégrant des exigences et des contraintes de sécurité supplémentaires



Tout acteur appartenant au niveau communauté ou EDC est obligatoirement un contractant de PSC

Définitions des acteurs de l'EDC PSC

Éditeur de logiciel Utilisateur

Désigne toute personne morale immatriculée dans l'Union européenne, qui **conçoit, développe, distribue et assure le support** et la maintenance d'un produit logiciel, possédant **une habilitation dans l'environnement Bac à sable PSC**.

Fournisseur de service Utilisateur

Désigne la personne morale immatriculée dans l'Union européenne, **qui fournit et maintient** un service numérique en santé aux Utilisateurs, possédant une **habilitation dans l'environnement de Production PSC**.

Éditeur de logiciel Proxy e-Santé

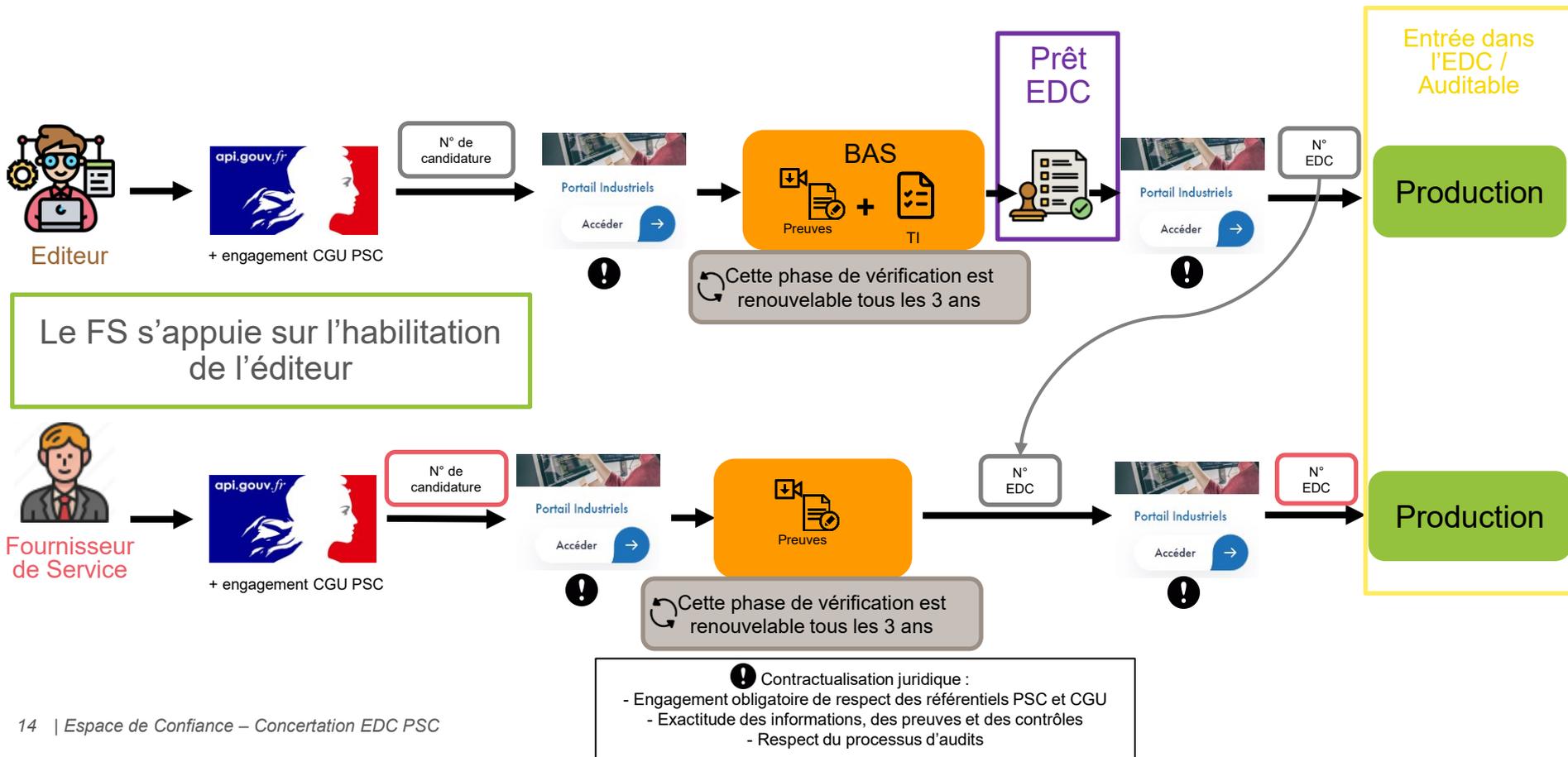
Désigne toute personne morale immatriculée dans l'Union européenne, qui **conçoit, développe, distribue et assure le support** et la maintenance d'un produit logiciel de l'Espace de confiance PSC, constitué uniquement **du serveur intermédiaire Proxy e-Santé**, possédant **une habilitation dans l'environnement Bac à sable PSC**.

Fournisseur de Service Proxy e-Santé

Désigne la personne morale immatriculée dans l'Union Européenne, qui **fournit et maintient** un service numérique de l'EDC, constitué uniquement **du serveur intermédiaire Proxy e-Santé**, possédant une **habilitation dans l'environnement de Production PSC**.

Dans le référentiel, chaque exigence indique l'acteur auquel elle s'applique

Parcours de raccordement : cas éditeur/fournisseur distincts



Dépendances entre les habilitations EDC

					
		sur l'habilitation			
L'habilitation →		de l'Éditeur de logiciel Proxy e-Santé	de l'Éditeur de logiciel Utilisateur	du Fournisseur de Service Proxy e-Santé	du Fournisseur de service Utilisateur
	de l'Éditeur de logiciel Proxy e-Santé				
	de l'Éditeur de logiciel Utilisateur	s'appuie			
	du Fournisseur de Service Proxy e-Santé	s'appuie			
	du Fournisseur de service Utilisateur		s'appuie	s'appuie	



**AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ**

La transformation commence ici 



Dispositifs de conformité

Dispositifs de conformité

Légende



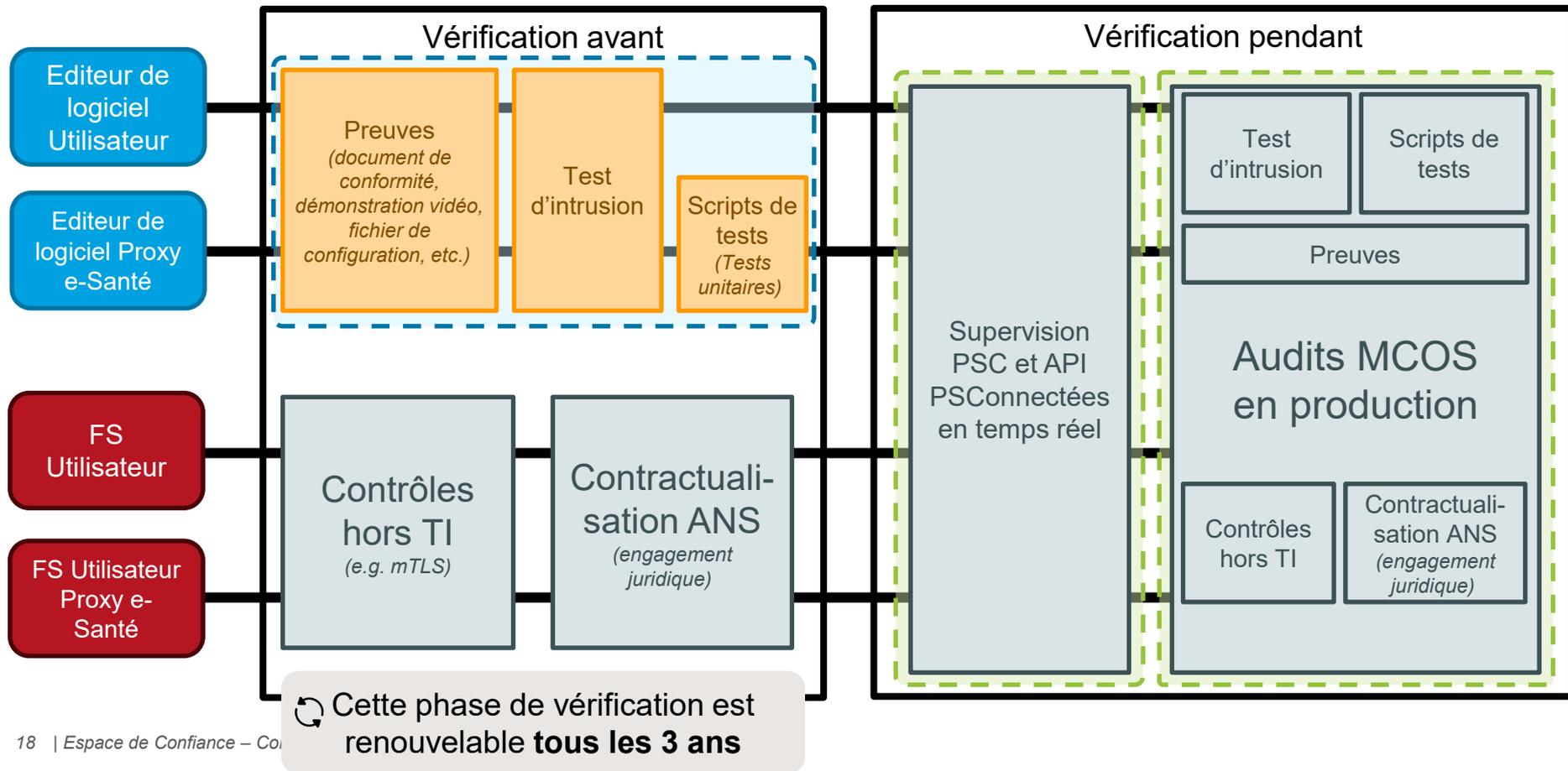
Périmètre du
référencement
Séjour



EDC PSC

BAS

PROD



Les étapes avant l'entrée dans l'Espace de Confiance



Preuves

- Base documentaires/démonstrations/argumentaires à fournir dans l'objectif de répondre aux exigences (*couvert par le document de conformité*).
- A présenter lors de la contractualisation, le renouvellement des engagements et lors d'un audit.



Test Intrusion EDC

- Définit un minimum acceptable en termes de niveau de sécurité
- **Renouvelé avant chaque expiration des certificats** par un auditeur d'un organisme qualifié PASSI
- A présenter lors de la contractualisation, le renouvellement des engagements et lors d'un audit

Les étapes après l'entrée dans l'Espace de Confiance



Audit

- Déclenché a minima à chaque expiration des certificats ou résultant de la supervision effectuée en temps réel
- Contrôles complémentaires et approfondis vis-à-vis des preuves déposées « avant » l'entrée dans l'EDC



**AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ**

La transformation commence ici 



Documentation à destination des acteurs de l'Espace de confiance

Le référentiel Communauté PSC – Extension Espace de Confiance **décrit les exigences à respecter et apporte des préconisations** pour un Fournisseur de Service souhaitant implémenter l'appel à une API Pro Santé Connectée.

2.8 Chiffrement et sécurisation des canaux d'échanges

Afin de sécuriser les canaux d'échanges, il est attendu que le FS intègre des mécanismes s'appuyant sur des réglementations et protocoles de communication en vigueur, notamment dans le cadre de la gestion des certificats et jetons.

Par canaux d'échanges est entendu tout moyen mis en place, permettant l'échange de données entre le Fournisseur de Service et les différents acteurs de l'Espace de Confiance. Leurs chiffrement et sécurisation ont pour but de protéger les actifs sensibles notamment les jetons.

FS Utilisateur		FS Proxy e-santé
EXI EDC PSC 115	Le Fournisseur de Service DOIT maintenir à jour les mécanismes cryptographiques utilisés et les tailles de clés correspondantes conformément aux recommandations de l'ANSSI	

Il est attendu que ces mécanismes soient conformes aux règles énoncées par le [RGS \(en particulier ses annexes B1, B2 et B3\)](#), par le guide des mécanismes cryptographiques, par le guide de sélection d'algorithmes cryptographiques et le cas échéant par les Recommandations de sécurité relatives au TLS, publiés par l'ANSSI.

FS Utilisateur	Editeur de Logiciel Utilisateur	FS Proxy e-santé	Editeur de Logiciel Proxy e-santé
EXI EDC PSC 116	Le Fournisseur de Service DOIT appliquer la politique de gestion des clés cryptographiques de l'IGC-Santé publiée par l'Agence du Numérique en Santé		

Il est attendu du Fournisseur de Service qu'il respecte les [conditions générales d'utilisation des moyens d'identification électronique délivrés par l'ANS](#).



Pro Santé Connect

Référentiels Communauté et
Communauté PSC Extension
Espace de Confiance

Statut : En cours | Classification : Publique | Version : 1.1



Le document de conformité est un guide rédigé par les éditeurs à destination des Fournisseurs de Service. Le Fournisseur de Service devra à son tour compléter le document de conformité et le rendre à l'Agence du Numérique en Santé.

Ce document a pour objectif de **rassembler toute information relative à l'exploitation du système** fournit par l'éditeur notamment le paramétrage ou configuration du système par défaut, son fonctionnement et utilisation.



Disponible : [ANS_PSC_EDC_document_de_conformite_v0.1](#)



Pro Santé Connect

Document de conformité –
nom du FS – Numéro
d'habilitation

Statut : En cours | Classification : Publique | Version : 1.0



Le fichier points de contrôles est un document Excel détaillant **les preuves et dispositifs de conformité** attendus pour répondre aux exigences, selon les temporalités :

- Avant l'entrée dans l'EDC PSC ;
- Pendant la vie de l'industriel dans l'EDC PSC via un système de supervision ;
- Après, via des audits EDC PSC.

E	G	H	K	L	M	N
Numéro exigences Référentiel EDC	FS Utilisateur	Editeur de Logiciel	Contrôles AVANT (Parcours de contractualisation/test d'intrusion)		Format Avant	Contrôles PENDANT (Supervision)
			Contrôles	Niveau (N1-N2-N3-N4)		
EXI EDC PSC 101	NON	NON	Le Fournisseur de Service est en mesure de fournir une documentation d'architecture conforme au CI-SIS dans le Document de conformité section "Architecture" ou dans un autre document identifié par l'audité comme étant	N1 - Document de Conformité ou preuve Ségur	Documentation d'architecture fournie conforme au CI-SIS	PSC et le service cible doivent être en mesure de couper toute connexion faisant état d'un message au regard du CI-SIS
EXI EDC PSC 102	OUI	OUI	Le Fournisseur de Service s'engage à respecter les CGU PSC L'auditeur doit vérifier que l'ensemble des points de contrôles du document sont validés (type de vérification dépendant des exigences)	N2 - BAS PSC opérationnel N2 - BAS PSC opérationnel	Engagement contractualisé Compte rendu tests conformité BAS	
EXI EDC PSC 103	OUI	OUI	L'auditeur doit vérifier qu'un Document de conformité a été fourni lors de la création du système et/ou l'implémentation de nouvelles fonctionnalités	N1 - Document de Conformité ou preuve Ségur	Document de conformité ou autre document équivalent fourni et section "Mises à jour" complétée s'il ne s'agit pas d'une première version	
			L'auditeur doit vérifier que l'ensemble des sections du Document de conformité sont bien renseignées	N1 - Document de Conformité ou preuve Ségur	Document de conformité entièrement rempli	
			L'auditeur doit vérifier qu'il y a une description des outils mis en place permettant d'assurer la qualité, la sécurité du code et la gestion de l'obsolescence des bibliothèques dans le Document de conformité section	N1 - Document de Conformité ou preuve Ségur	Document de conformité section "Mise à jour" complétée ou autre document équivalent fourni	



Disponible: [ANS_PSC_EDC_points_de_contrôles_v0.1](#)



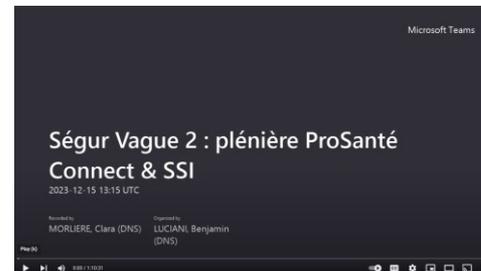
Architectures 1/2

[Cliquez-ici pour le visionner](#)



Architectures 2/2

[Cliquez-ici pour le visionner](#)



Plénière d'introduction des API PSC aux éditeurs le 15/12/2023

[Cliquez-ici pour le visionner](#)



**AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ**

La transformation commence ici 



Prochaines étapes

Série de webinaires à venir pour répondre à vos questions

De 10h à 12h les 28 juin / 5 juillet / 12 juillet

Échéances

- ▶ Début de la concertation et mise en visibilité des documents : 24 juin
- ▶ Fin de la concertation : 12 juillet



La transformation commence ici 



esante.gouv.fr

Le portail pour accéder à l'ensemble des services et produits de l'agence du numérique en santé et s'informer sur l'actualité de la e-santé.



@esante_gouv_fr



[linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante](https://www.linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante)