



Comité ENS #7

21 juin 2024



1. Audits de conformité post-référencement mis en place par l'ANS
2. Appli carte Vitale : Nouveaux départements et fonctionnalités à venir
3. Plateforme éthico-vigilance
4. Utilisation du SI CNDA
5. Evolutions de la réglementation européenne sur la sécurité des SI
6. Retour d'expérience référencement Mon espace santé
7. Catalogue de services Mon espace santé
8. Pro Santé Connect / MIE / nouveaux domaines CaRE
9. Espace de Confiance – API Pro Santé Connectées
10. Régulation du numérique en santé

Introduction

Jean-Marc CHEVILLEY - DNS

Audits de conformité post-référencement mis en place par l'ANS

Alexandre MONS – ANS
Jean-Baptiste LAPEYRIE - ANS

En lien avec le point 16.3 de la feuille de route de l'ANS (*« La puissance publique incitera au respect effectif de ces référentiels sectoriels, via la mise en place de procédures industrielles de vérification de la conformité par l'ANS avec ses partenaires et organismes certificateurs, la poursuite du conditionnement des financements à cette conformité, et la conduite d'audits préalables à d'éventuelles sanctions, selon des calendriers pluriannuels définis avec les acteurs. »*), des audits de conformité des logiciels Ségur ont été lancés à l'automne 2023.

Cette présentation vise ainsi à :

- / Expliciter leurs finalités ;
- / Préciser leurs modes de réalisation ;
- / Présenter les premiers résultats tirés de ces audits.

Présentation de la démarche d'audits de conformité

Présentation de la démarche d'audits de conformité



Cadre juridique

Des **d'audits de conformité « post-référencement »** à destination de tout ou partie des éditeurs référencés et/ou financés **sont prévus dans les arrêtés relatifs au Ségur, à l'article 7** : « L'Agence du numérique en santé peut réaliser ou faire réaliser par tout tiers les contrôles nécessaires à la vérification du respect, par tout opérateur informatique dont la solution logicielle a été référencée ou par tout distributeur de cette solution, des dispositions réglementaires et des stipulations de la convention », **dont la légitimité a été renforcée par le décret n°2023-1315. La possibilité de réalisation d'audits de conformité est également prévue dans les conventions de référencement signées par les éditeurs.**



Objectifs

Ces audits de conformité visent à vérifier :

- le respect dans le temps des solutions aux exigences du référencement ;
- le caractère opérationnel de leurs fonctionnalités ;
- le respect du principe de compatibilité ascendante et de certains autres points contractuels (appels à financements, Convention de référencement) ;
- la bonne allocation des fonds publics.

Réalisés suite à un signalement ou bien à l'initiative de l'ANS, ces audits permettent également de résoudre les éventuelles non-conformités identifiées : suite à un échange contradictoire avec les éditeurs, un plan d'action est défini conjointement pour leur résolution dans les meilleurs délais.



Déroulé

Les audits ont pour objectif de **vérifier la solution telle que déployée en environnement de production**. Ils sont réalisés in-situ chez un établissement ou professionnel de santé pour les exigences éligibles, et chez l'éditeur pour les exigences ne pouvant pas être testées sur site. Afin de coller au plus près des réalités métiers, ces audits sont réalisés dans la mesure du possible sur des environnements de production.

L'ANS a lancé à l'automne 2023 des audits sur le **couloir Hôpital, dispositif DPI**, puis au printemps 2024 des audits sur le couloir **Médecine de ville, dispositif LGC**. Une généralisation de ces audits et un passage en mode nominal est prévu à partir de 2025.

Présentation de la démarche d'audits de conformité



1. Rédaction des scénarios de tests

- L'ANS et l'équipe d'audits **transposent sous forme de scénarios de tests les exigences présentes dans les REM**. Ces exigences sont ensuite réparties entre celles à tester auprès de l'ES/PS, et celles à tester auprès de l'éditeur.



2. Communication

- L'ANS mobilise chacun des **partenaires associés à la démarche** (éditeurs, ARS, GRADeS, CNAM, URPS...) et procède à l'identification d'ES/PS volontaires pour participer aux audits ;
- Une réunion de **présentation de la démarche d'audits** est réalisée pour les éditeurs et les ES/PS identifiés afin de leur présenter le déroulé opérationnel.



3. Réalisation de l'audit et échange contradictoire

- L'ANS et l'équipe d'audits récupèrent auprès de l'éditeur les différentes **preuves** déposées lors du référencement ainsi que les éléments contractuels. Les scénarios de tests concernant les exigences REM sont déroulés sur site, chez l'ES/PS et chez l'éditeur pour les exigences éligibles.
- Lorsqu'une éventuelle non-conformité est identifiée, l'ANS présente à l'éditeur son analyse d'écarts et l'éditeur formule ses observations et remarques. En cas de non-conformité avérée, **l'ANS et l'éditeur conviennent d'un plan d'actions ainsi que d'une date de mise en œuvre. Les non-conformités identifiées sont ensuite résolues sur l'ensemble des versions concernées, pour tous les clients impactés.**



4. Rédaction et remise du rapport d'audit

- L'ANS et l'équipe d'audits **rédigent le rapport d'audit définitif**.



5. Retour d'expérience

- Le **rapport d'audit définitif est partagé à l'ES/PS, à l'éditeur, ainsi qu'aux partenaires de la démarche** (CNAM, GRADeS, ARS...) Les éventuels retours des intervenants sont pris en compte afin de réaliser un bilan permettant d'améliorer la démarche.

Bilan à date des audits de conformité

Bilan à date des audits de conformité

Premier bilan des audits DPI



- / Les trois audits DPI ont joué le rôle de pilotes et ont permis à l'ANS de structurer l'activité d'audits, en préparation du passage en phase nominale. Le principe d'audits et de tests des solutions en conditions réelles a été éprouvé et a montré son intérêt pour vérifier le respect dans le temps des exigences de référencement ainsi que des exigences contractuelles. La démarche a été accueillie positivement par l'ensemble des acteurs impliqués.
- / Les retours de l'écosystème de la e-santé ont été positifs, les établissements de santé ayant fait l'objet d'un audit DPI se sont montrés intéressés par la démarche, et les éditeurs audités se sont montrés disponibles et coopératifs avec l'ANS.
- / Plusieurs non-conformités de nature variée ont été identifiées dans le cadre de cet audit (facturation pour l'utilisation d'un composant additionnel non détaillé, irrégularités dans la convention de référencement, modules de recherche INS non conformes aux exigences...). **A date, toutes les non-conformités identifiées ont fait l'objet d'un plan d'actions accepté par l'ANS, garantissant des logiciels conformes aux référentiels du Ségur.**

Premier bilan des audits LGC



- / Les audits LGC ont démarré au printemps 2024 et se termineront d'ici la fin du mois de juillet. Ils ont nécessité le concours de professionnels de santé volontaires, identifiés conjointement avec la CNAM.
- / En lien avec le bilan d'expérience tiré des audits DPI, l'ANS s'est efforcée de réduire les durées d'intervention chez les PS et les éditeurs. Ces temps d'intervention réduits permettent de dynamiser la procédure d'audits, tout en limitant les contraintes pour les parties prenantes.
- / En parallèle, l'ANS a revu l'enchaînement des tests entre in-situ et chez l'éditeur afin de gagner en efficience : les tests chez l'éditeur sont désormais planifiés en parallèle avec les tests in-situ.

Prochaines étapes



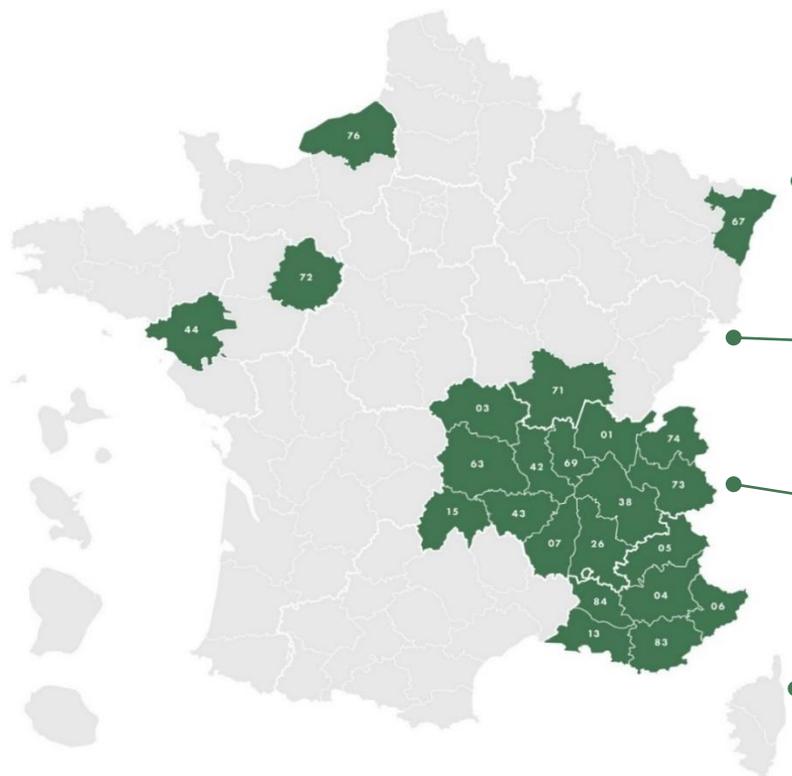
Futurs couloirs d'audits

- D'autres cycles d'audits portant sur d'autres couloirs et dispositifs sont prévus dès la fin des audits LGC. Le futur couloir à faire l'objet d'audits sera sur le couloir « Officine », dispositif LGO, à la rentrée 2024.
- Un cycle d'audits sur un couloir et dispositif additionnel sera réalisé durant l'hiver 2024 – il n'a pas été défini pour le moment.
- Dès début 2025, l'ANS procédera à une nouvelle campagne d'audits sur d'autres autres couloirs et dispositifs dans une logique nominale. Les audits seront généralisés afin de pouvoir vérifier la conformité de toute solution référencée et/ou financée, suite à un signalement ou bien à l'initiative de l'ANS.

Appli carte Vitale : Ouverture de 15 nouveaux départements et les fonctionnalités à venir

Sophie BUET – GIE SESAM-Vitale

Déploiement de l'appli carte Vitale auprès des assurés



 Départements ouverts à l'appli carte Vitale

Cnam, MSA et MGEN

- Avoir ouvert un compte ou espace assuré sur le site de son organisme d'assurance maladie
- Hors tutelle

Avoir une pièce d'identité française ou un passeport français ou un titre de séjour émis par la France

Smartphone en version minimum 7 pour Android et 12 pour iOS

Depuis mai 2024:
Déploiement d'une nouvelle version de l'appli carte Vitale

12 millions d'assurés éligibles, dans 23 départements ouverts

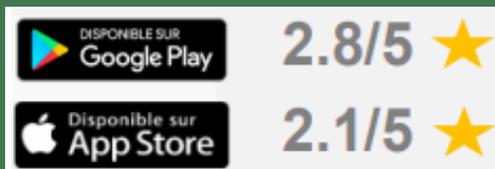
Objectif = 2M d'assurés à fin 2024

758 217 téléchargements
de l'appli carte Vitale

*France entière
au cumul en date du 9 juin 2024*



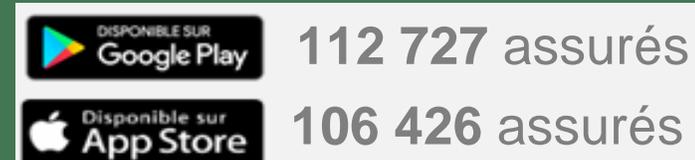
Note affichée sur les stores



au 9 juin 2024

211 857 assurés ont activé leur
appli carte Vitale

au cumul en date du 9 juin 2024



Source : GIE SESAM-Vitale

Déploiement des logiciels compatibles appli carte Vitale (France entière)

Potentiel de déploiement
95%

- 76% des éditeurs ont une offre de logiciel compatible appli carte Vitale
- 62% des éditeurs ont au moins 1 PS équipé de la version du logiciel compatible appli carte Vitale
- 22% des éditeurs ont au moins 1 PS utilisateur de l'appli carte Vitale

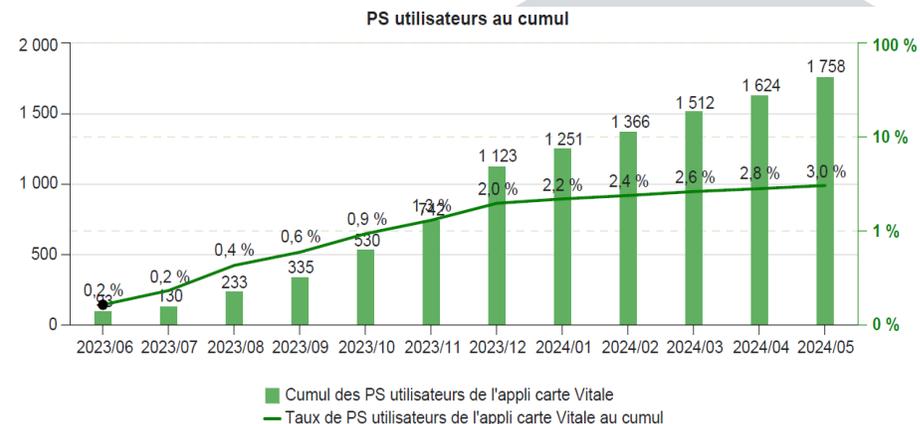
Taux de déploiement
65%

82% des médecins généralistes sont équipés d'une version de logiciel compatible appli carte Vitale

87% des pharmaciens sont équipés d'une version de logiciel compatible appli carte Vitale

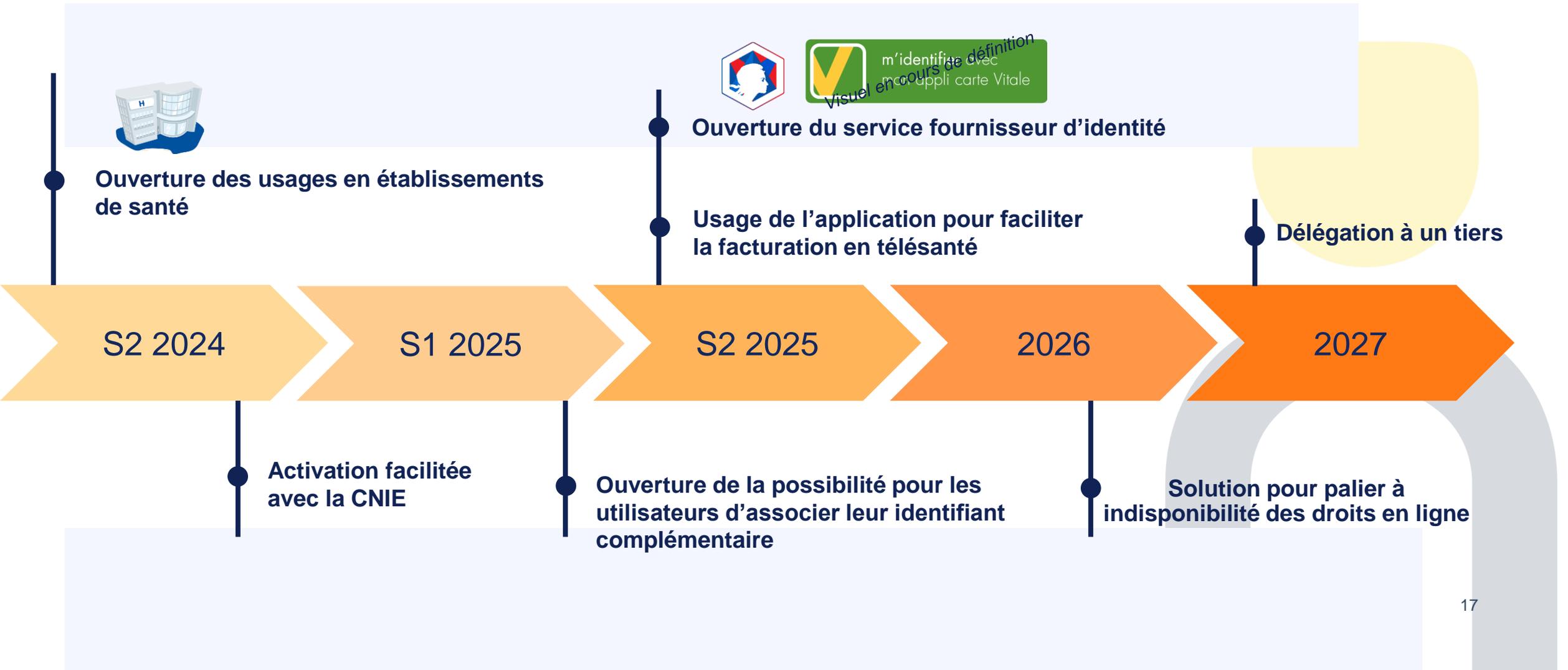
Usages de l'appli carte Vitale (23 départements)

1 758 PS utilisateurs depuis l'ouverture du service



Perspectives sur les usages...

Enrichir l'offre de service pour faire de l'appli la clé d'indentification dans tout le parcours patient



Plateforme éthicovigilance

Brigitte SEROUSSI - DNS

Présentation

Le cadre de l'éthique du numérique en santé (CENS)

Pour construire un numérique en santé humaniste, citoyen, inclusif et écoresponsable



L'éthique du numérique en santé repose sur des **principes moraux partagés par tous** qui guident le **développement et l'utilisation des technologies numériques en santé** vers un numérique préservant **l'intérêt de l'utilisateur**.

Co-construit avec les acteurs de l'écosystème et le souhait de couvrir la richesse de l'ensemble des points de vue, le Cadre de l'éthique du numérique en santé (CENS) répond à la volonté exprimée dans le [rapport Pon-Coury](#) ↓ d'inscrire l'accélération du virage numérique en santé dans un cadre de valeurs éthiques.

Ainsi, le CENS a vocation à traduire de façon opérationnelle et pragmatique des principes éthiques et humanistes dans l'objectif de garantir la confiance des citoyens et des soignants.

L'éthique du numérique en santé est une discipline vivante qui doit s'adapter en continu aux nouveaux outils technologiques, aux nouvelles pratiques de soins et aux nouvelles réglementations.

L'éthique du numérique en santé en un clic

[Définition](#)

[Corpus documentaire](#)

[Construction et mise à jour](#)

[Contexte réglementaire](#)

[Ethicovigilance](#)

[Dates clés](#)

[L'éthique en chiffres](#)

<https://esante.gouv.fr/produits-services/referentiel-ethique>

Besoin d'être guidé ?
Trouvez l'information ou la démarche correspondant à votre situation



Une définition de l'éthique du numérique en santé

L'éthique du numérique en santé se positionne à l'intersection de l'éthique clinique telle que décrite dans le serment d'Hippocrate et de l'éthique du numérique, le numérique étant considéré comme un outil au service des utilisateurs.

L'éthique clinique est ancrée sur 4 principes aujourd'hui bien connus : **la bienfaisance, la non-malfaisance, le respect de l'autonomie du sujet, et la justice ou l'équité.**

Ainsi l'éthique du numérique est plurifactorielle, et si on continue la métaphore de l'outil, on attend d'un outil qu'il soit facile à utiliser, accessible à tous, au service de son utilisateur, et écoresponsable. Ces notions se retrouvent dans les principes de bienfaisance et de non-malfaisance. En effet, la responsabilité environnementale des outils numériques en santé qui vise à limiter les impacts environnementaux et leurs conséquences néfastes sur la santé humaine relève de la non-malfaisance. Néanmoins, afin de donner du relief à cette dimension, l'écoresponsabilité est considérée comme un cinquième principe de l'éthique du numérique en santé.

Ainsi l'éthique du numérique en santé s'appuie sur ces 5 principes.



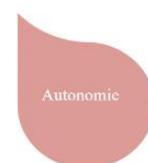
Bienfaisance



Non-malfaisance



Justice et Equité

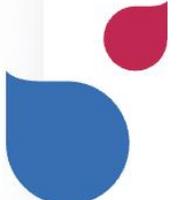


Autonomie



Ecoresponsabilité





La Plateforme d'Ethicovigilance

En dépit de l'existence du cadre de l'éthique du numérique en santé, certains utilisateurs, qu'ils soient patients ou professionnels de santé, peuvent avoir une mauvaise expérience lors de l'utilisation de solutions numériques en santé. La plateforme d'Ethicovigilance a été mise en œuvre afin de permettre aux utilisateurs de signaler ces questionnements éthiques afin de permettre leur instruction et, le cas échéant, leur résolution.

Retrouvez ici les informations sur le fonctionnement de la plateforme d'Ethicovigilance et le suivi des actions mises en œuvre pour répondre à chacun des signalements.

Consultez la page de présentation de la plateforme Ethicovigilance



Dates clés de l'éthique du numérique en santé



14 décembre 2023

Première conférence nationale de l'éthique du numérique en santé

Support de la conférence du 14 décembre 2023



23 octobre 2023

Arrêté du 23 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 23 juin 2022 relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé

Arrêté du 23 octobre 2023



17 mai 2023

L'éthique et la durabilité, valeurs cardinales de la feuille de route du numérique en santé 2023-2027

Feuille de route du numérique en santé 2023-2027



Accueil > Le cadre de l'éthique du numérique en santé (CENS) >
La Plateforme d'éthicovigilance

La Plateforme d'éthicovigilance

Pour permettre le signalement des questionnements sur l'éthique des solutions numériques en santé.

f t in

En décembre 2023, la Cellule de l'Éthique du Numérique en santé de la DNS a lancé un dispositif de surveillance des questionnements éthiques rencontrés par les utilisateurs des solutions numériques de santé.

La plateforme d'Éthicovigilance permet le signalement de ces questionnements éthiques.

Un comité d'instruction de ces signalements, constitué d'experts, analyse et traite chacun des signalements. Des propositions d'amélioration sont collectivement proposées.

La Plateforme en 1 clic

- [Le comité d'instruction des signalements](#)
- [Les modalités de traitement](#)
- [Les règles d'instruction](#)
- [Le journal des signalements](#)
- [Les chiffres clés](#)

Accédez à la plateforme d'éthicovigilance

Besoin d'être gu
Trouvez l'informa

- Objectifs :
 - Améliorer l'éthique du numérique en santé
 - Alimenter les travaux permettant la mise à jour des référentiels du CENS.

- Tout utilisateur d'une solution numérique en santé peut signaler un questionnement éthique via la plateforme d'éthicovigilance
 - Un défaut de confidentialité ou d'intégrité des données de santé,
 - Un risque sur la sécurité ou la non transparence des traitements informatiques,
 - Un déficit d'information du patient,
 - Un manque de sobriété numérique ou d'écoresponsabilité
- La plateforme d'éthicovigilance n'a pas vocation à traiter les dysfonctionnements techniques informatiques qui doivent être remontés directement à l'éditeur via les canaux ad'hoc.
- L'objectif n'est pas non plus de concurrencer ou de se substituer aux différentes procédures de signalement déjà existantes (cf CNIL) mais de les compléter sur le registre de l'éthique.

La Plateforme d'éthicovigilance

Pour permettre le signalement des questionnements sur l'éthique des solutions numériques en santé.



En décembre 2023, la Cellule de l'Éthique du Numérique en santé de la DNS a lancé un dispositif de surveillance des questionnements éthiques rencontrés par les utilisateurs des solutions numériques de santé.

La plateforme d'Éthicovigilance permet le signalement de ces questionnements éthiques.

Un comité d'instruction de ces signalements, constitué d'experts, analyse et traite chacun des signalements. Des propositions d'amélioration sont collectivement proposées.

La Plateforme en 1 clic

[Le comité d'instruction des signalements](#)
[Les modalités de traitement](#)
[Les règles d'instruction](#)
[Le journal des signalements](#)
[Les chiffres clés](#)

Accédez à la plateforme d'éthicovigilance

Besoin d'être gu
Trouvez l'informa



The screenshot shows a web page with a search bar at the top, a navigation menu, and a main content area. The article title is 'Signaler un problème éthique lié à un outil numérique en santé'. It includes a 'Sommaire' section with links to 'Introduction', 'Comment fonctionne le signalement?', and 'Formulaire de signalement'. There are buttons for 'A propos' and 'Donnez votre avis sur cette fiche'. The article text discusses the 'Cellule éthique du numérique en santé' and its role in handling ethical issues. At the bottom, there are buttons for 'Signaler un problème éthique' and 'Consulter les actions mises en œuvre suite aux signalements'. A footer note says 'Il suffit de répondre au questionnaire ci-dessous qui vous permet, en quelques minutes, de décrire votre mauvaise expérience avec une solution numérique en santé.'

<https://www.sante.fr/signaler-un-probleme-ethique-lie-un-outil-numerique-en-sante>

- Objectifs :
 - Améliorer l'éthique du numérique en santé
 - Alimenter les travaux permettant la mise à jour des référentiels du CENS.

Modalités de fonctionnement

Signalement des problèmes éthiques rencontrés sur les services numériques de santé



Principes

- Permettre à tout usager (professionnel de santé ou patient) de décrire une mauvaise expérience vécue dans l'utilisation d'un service numérique de santé
- Accessible à tous, depuis le 14/12 sur 
- Assurer une veille sur les tensions éthiques rencontrées en vie réelle

Limites

- Signalement anonyme
- Publication régulière (mensuelle ou bimestrielle), sur la même page de Santé.fr, des suites et mesures réalisées en réponse aux signalements.

Recueil du signalement

Désignation de 2 rapporteurs issus du comité d'instruction

Publication des analyses et suites à donner (article et éventuel plan d'actions) dans la FAQ

Vérification des critères d'exclusion

Instruction et présentation des conclusions

Alimentation des réflexions d'évolution du CENS

Le comité d'instruction des signalements



Pr. Brigitte SEROUSSI

Directrice de projets -
Responsable de la Cellule
Éthique du Numérique en
Santé à la DNS



Nathalie BAUDINIÈRE

Directrice de programmes
numériques en santé à l'ANS



Lina WILLIATTE

Vice-Présidente de la Société
Française de Santé Digitale -
Avocate en Droit de la santé
numérique



Frédéric DUVIGNAUD

Chef de projets Conformité
ANS



Dr. Gilles BRAUD

Directeur Domaine Conformité
ANS



Arthur DAUPHIN

Chargé de mission en
numérique en santé chez
France Assos Santé



**Dr. Pascal
CHARBONNEL**

Médecin généraliste - membre
du collège de la médecine
générale



Dr. Elsa GODART

Philosophe, psychanalyste,
directrice de recherche,
Laboratoire d'anthropologie
politique EHES



Pr. Emmanuel HIRSCH

Professeur Emérite d'Éthique
médicale, Université Paris-
Saclay - Ancien directeur de
l'espace de réflexion éthique
d'Ile de France



Nadia CHERCHEM

Cadre de santé CHU de
Rouen - Chargée de mission
Espace de réflexion éthique de
Normandie



Dr. Pierre SIMON

Ancien président de la Société
Française de Télémedecine



Caroline GUILLOT

Directrice Citoyenne
Plateforme nationale des
données de santé (Health
Data Hub)



Jérôme PERRIN

Membre du Bureau Comité
National Pilote de l'Éthique du
Numérique



Marie-Catherine TIME

Vice-présidente France Assos
Santé Auvergne-Rhône-Alpes



Dr. Pascal JALLON

Médecin Généraliste - Conseil
National de l'Ordre des
Médecins



Christian VIALLON

Président du Conseil de
surveillance de Ressourcial -
Vice-président de la Fondation
OVE



Dr. Jacques LUCAS

Ancien Président de l'Agence
du Numérique en Santé (ANS)
- Ancien Premier Vice-
Président et Délégué général
au numérique du CNOM

Des approches similaires

 **MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR ET DES OUTRE-MER**
Liberté
Égalité
Fraternité

PHAROS
Portail officiel de signalement des contenus illicites de l'Internet

Signaler un contenu Actualités Se renseigner ▾

En cas d'urgence, composez le 17

Vous souhaitez signaler un contenu illicite de l'Internet

[SIGNALER UN CONTENU](#)

Sur Internet aussi vous pouvez être témoin ou victime d'une infraction

Violence, mise en danger des personnes, menace ou apologie du terrorisme, injure ou diffamation, incitation à la haine raciale ou discrimination, atteintes aux mineurs :

je ne partage pas, je signale à PHAROS !

 **MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION**
Liberté
Égalité
Fraternité

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables [Se connecter](#)

Signaler un risque pour la santé publique
Agir pour sa santé et celle des autres

[Signaler un évènement indésirable >](#)

EN CAS D'URGENCE
Appelez le 15

EN CAS D'INTOXICATION
Contactez [le centre antipoison le plus proche](#).

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge ?
[Cliquez ici](#) pour plus d'informations.

 **MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION**

[legifrance.gouv.fr](#) [gouvernement.fr](#) [service-public.fr](#) [data.gouv.fr](#)

L'approche Sentinelle

Sentinelle, un chantier prioritaire du Ségur du numérique en santé

Pour identifier et résoudre une à une toutes les difficultés identifiées sur le terrain des nouveaux usages numériques, notamment autour du partage des documents de santé

Qu'est-ce que la démarche Sentinelle ?

Si nous voulons que le numérique améliore la santé et l'accompagnement des français, il doit d'abord **simplifier la vie des professionnels** et **améliorer leurs conditions de travail**.

Pour cela il est essentiel que les outils à leur disposition soient simples d'utilisation, intégrés et permettent d'accéder et de partager facilement les données pertinentes avec leurs confrères et les patients. C'est notamment **un des enjeux au cœur du programme Ségur du numérique** et du déploiement de Mon espace santé.

Les mises à jour logicielles et le développement des usages numériques (autour de la messagerie sécurisée, des téléservices, etc.) se sont accompagnées de **difficultés très concrètes sur le terrain**, matérialisées par des pertes de temps et des usages difficilement réalisables. C'est dans ce contexte qu'a été lancée la **démarche Sentinelle, début 2023**.

L'objectif : **identifier et résoudre une à une toutes les difficultés identifiées sur le terrain** aux nouveaux usages numériques, notamment autour du partage des documents de santé.

Quelle est la méthode de travail ?

La méthode Sentinelle s'appuie sur une **approche pragmatique et centrée sur les utilisateurs** :

1. **collecter les retours** et problématiques au plus près du terrain (via des ateliers, des démos, des entretiens, questionnaires, etc.), en lien avec les usagers et les éditeurs ;
2. **travailler** étroitement avec eux et en cycle court **pour les résoudre**.

Des **sessions de travail**, transverses ou centrées sur un sujet spécifique, sont **régulièrement organisées**, avec les différentes parties prenantes. Un séminaire tripartite pouvoirs publics - éditeurs - professionnels de santé, a été organisé le 20 novembre 2023 pour partager les avancées et co-construire la suite du plan de travail et acter cette approche de travail collaborative.

Au cours de l'année 2023, un focus particulier a été mis sur la Médecine du Ville où de nombreuses difficultés ont été remontées par les acteurs du terrain. Pour autant la **démarche Sentinelle est transverse** et vise à répondre **aux enjeux de tous les couloirs** en charge de la santé des usagers.



Rappels sur le questionnaire

Votre signalement concerne une solution numérique, c'est-à-dire un service numérique ou une application numérique, qui s'applique au domaine de la santé ou du bien-être ? *

Oui

Non

Quel est le nom de la solution numérique concerné(e) ? *

S'il s'agit d'un site internet, merci de nous indiquer le lien vers le site internet (l'adresse internet du site)

Quel est l'objet ou la fonction de la solution numérique ? *

Merci de choisir une proposition parmi les propositions suivantes, celle qui caractérise le mieux la solution

Prise de rendez-vous en ligne

Accès à des résultats d'examen sur une plateforme en ligne (par ex. analyses biologiques, imagerie médicale, etc.)

Aide au diagnostic (par ex. diagnostic d'un grain de beauté, diagnostic d'un signe ou symptôme, diagnostic d'orientation devant un problème de santé, etc.)

Mesure de constantes biologiques (par ex. tension artérielle, pouls, glycémie, apnée du sommeil, etc.)

Recueil de données de vie (par ex. mesure de la qualité du sommeil, des calories ingérées, de l'activité physique, etc.)

Rappel de la prise de médicaments ou suivi d'un traitement

Suivi d'une pathologie chronique ou d'un sevrage (par ex. diabète, arrêt du tabac, etc.)

Remplissage d'un dossier de pré-admission à l'hôpital ou dans une structure médico-sociale (par ex. ehpad, csapa, mas, mdph, etc.)

Accès à un dossier patient ou un dossier de l'utilisateur informatisé (par ex. Mon espace santé, dossier patient à l'hôpital ou chez le médecin, portail patient proposé par une structure de soins, etc.)

Recueil de données dans le cadre de la télésurveillance d'une maladie chronique (par ex. insuffisance cardiaque, suites du traitement d'un cancer, etc.)

Téléconsultation

Carnet de vaccination électronique

Site d'information et forum en santé

Autre

Rappels sur le questionnaire

Racontez-nous votre expérience en détaillant ce que vous avez fait, du début de votre utilisation de la solution numérique jusqu'au moment où vous avez rencontré la difficulté *

Merci de détailler les différentes étapes, en donnant toutes les précisions nécessaires afin que l'on puisse comprendre la difficulté que vous avez rencontrée et la reproduire

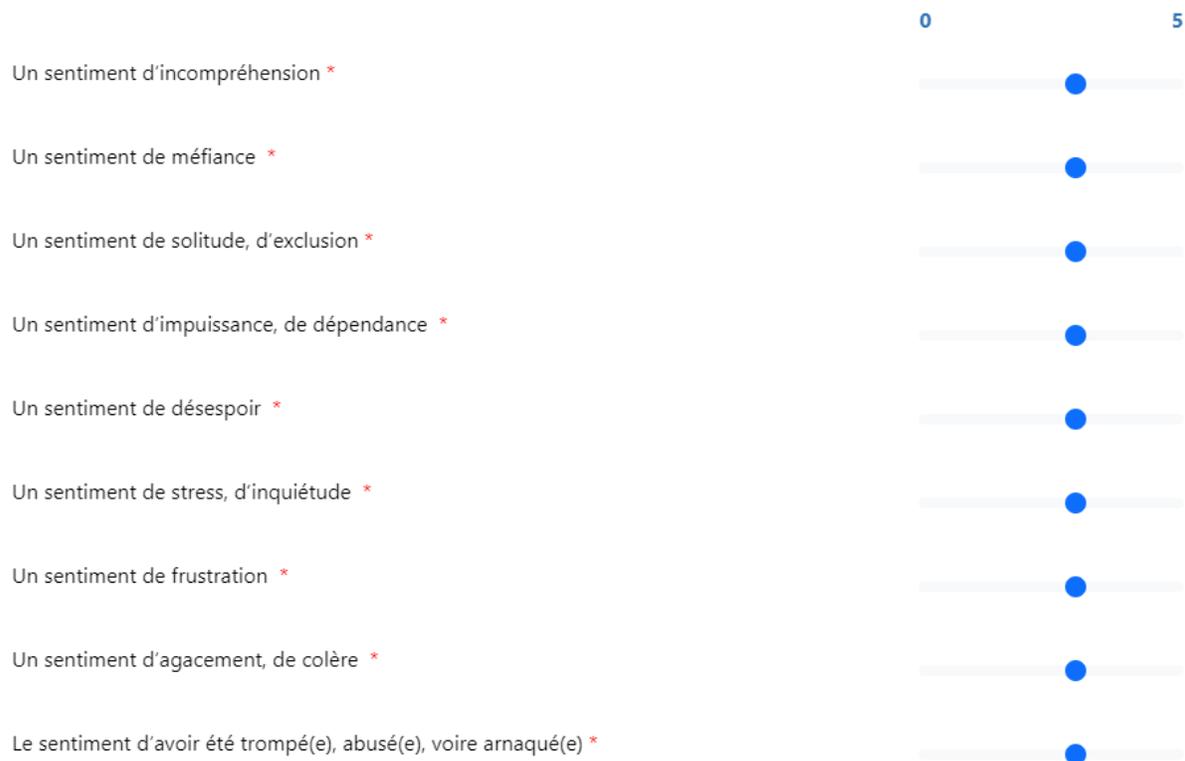
Est-ce que la difficulté rencontrée était en lien avec une des situations suivantes : *

- Vous n'êtes pas arrivé(e) à utiliser la solution numérique
- Vous n'étiez pas capable de répondre aux questions (vous n'avez pas compris le sens des questions ni leur finalité)
- Vous êtes resté(e) bloqué(e) à un moment et vous n'avez pas pu aller plus loin (par ex. case à cocher dont aucune réponse ne vous convenait)
- Vous avez été étonné(e) par la nature des questions qui vous étaient posées et vous avez refusé d'y répondre
- Vous avez eu la sensation que les questions posées n'étaient pas pertinentes et ne permettaient pas d'expliquer votre situation
- Vous avez eu l'impression de perdre votre temps à répondre aux questions
- Vous n'avez pas eu confiance dans le niveau de sécurité des données que vous transmettiez
- Vous avez trouvé qu'il y avait trop de photos et de vidéos voire trop de publicité
- Vous ne pouviez pas refuser les cookies à moins de vous abonner à la newsletter et vous ne souhaitez pas vous y abonner
- Autre

Rappels sur le questionnaire

Qu'avez-vous ressenti à ce moment-là ? *

0 = pas du tout, 5 = énormément



Avez-vous pu gérer la difficulté rencontrée ? *

Oui

Non

La solution numérique propose-t-elle un service d'aide en ligne ou un contact accessible par mail ou téléphone ? *

Oui

Non

Selon vous, de quelle manière pourrait-on résoudre la difficulté que vous avez rencontrée ? *

Rappels sur le questionnaire

Quelles sont les propositions que vous pourriez faire à l'éditeur pour régler cette difficulté ? *

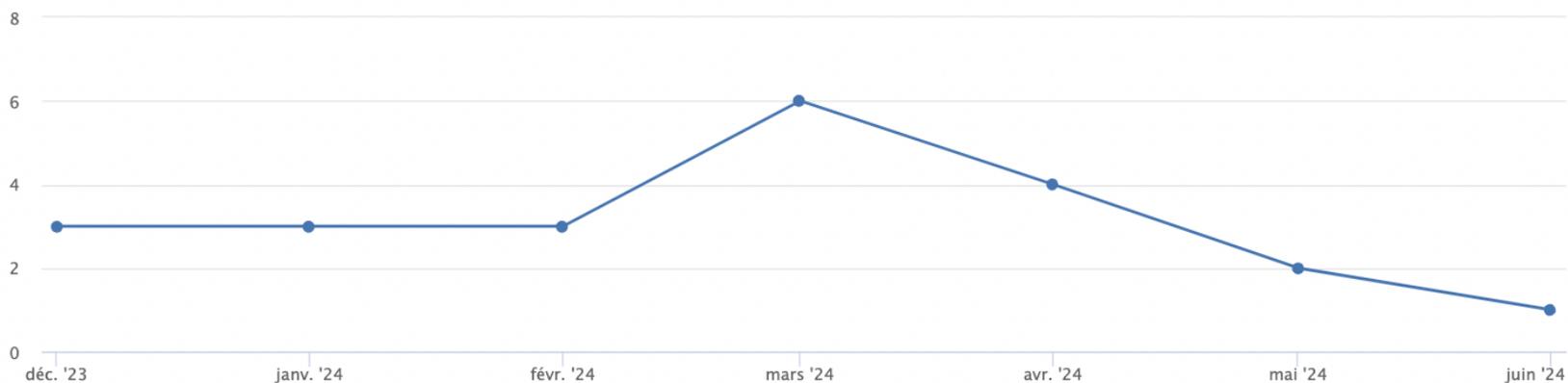
Que pensez-vous de la plateforme de signalement que vous venez d'utiliser, quelles seraient vos recommandations pour l'améliorer ?

Terminer

Quelques exemples de signalements

Bilan des signalements

Cumul des répondants



Nombre de répondants

22

Terminé En cours



Temps de réponse moyen [i](#)

00:16:37

Temps global moyen [i](#)

00:05:49

Pages

Nombre de réponses

Temps moyen de réponse

Taux d'abandon

Page 1

22

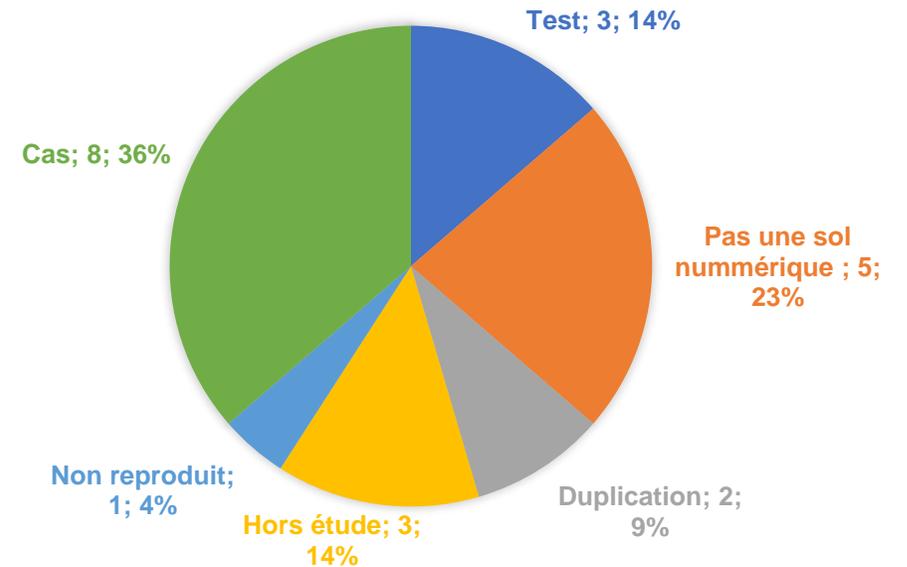
08:18

0%

Nature des signalements

- 5 cas ne correspondent pas une solution numérique
- 3 cas test
- 3 cas hors étude (pas santé)
- 2 cas en duplication
- 1 cas non reproduit
- 8 cas relatifs à l'éthique du numérique en santé
 - 3 problèmes d'identité
 - 3 ruptures secret professionnel
 - 2 cas de confiance déçue

DISTRIBUTION DES SIGNALEMENTS



Quelques exemples (1/2)

« XXXX indique partout sur ses communications réseau sociaux, internet, et site web, qu'il n'y a pas de dépassement d'honoraires. Or j'ai fait des téléconsultations et j'ai vu prélevé des frais de 4€ à chaque fois, et que ma mutuelle et la sécurité sociale refuse de me rembourser. Après avoir refait le parcours de XXXX et déplié toutes les astérisques j'ai compris qu'il y avait des frais cachés de 4€ pour chaque téléconsultation. Non remboursés par la sécurité sociale, non remboursés par la mutuelle, ni par personne. XXXX cache ces frais, et quand on les voit laisse entendre que ces frais sont remboursés alors que c'est faux. C'est caché volontairement dans le parcours. C'est de l'arnaque »
.»

Description du Signalement

Un client du service de TLC XXXX déplore la facturation de frais non remboursés (4 €) pour lesquels il n'avait pas trouvé d'information sur le site. Il juge ces frais en contradiction avec l'absence de dépassement d'honoraire communiquée par la société.

Réponse apportée

La facturation de frais par la société de TLC XXXX ne relève pas d'un problème juridique car les frais, optionnels ou pas, sont autorisés jusqu'au 31 août 2024 (date d'entrée en vigueur de l'agrément des sociétés de téléconsultation) et sont signalés dans le parcours d'accès à la TLC et dans les conditions générales de vente.

Cependant, l'analyse du signalement suggère de mieux mettre en valeur ces frais dès le début du parcours d'accès à la téléconsultation et le fait qu'il s'agit d'un reste à charge qui ne sera remboursé ni par l'assurance maladie ni par la mutuelle.

Le décret du 29/03/24 relatifs aux sociétés de TLC précise que la TLC ne pourra pas être facturée au-delà des tarifs conventionnels. Ces sociétés pourront toutefois proposer d'autres prestations ou services payants, sous réserve de l'information préalable du patient de leur caractère optionnel. Le référentiel HAS précise que le patient doit recevoir avant la TLC une information sur les frais auxquels il pourrait être exposé, sur les conditions de leur prise en charge et de dispense d'avance des frais.

Quelques exemples (2/2)

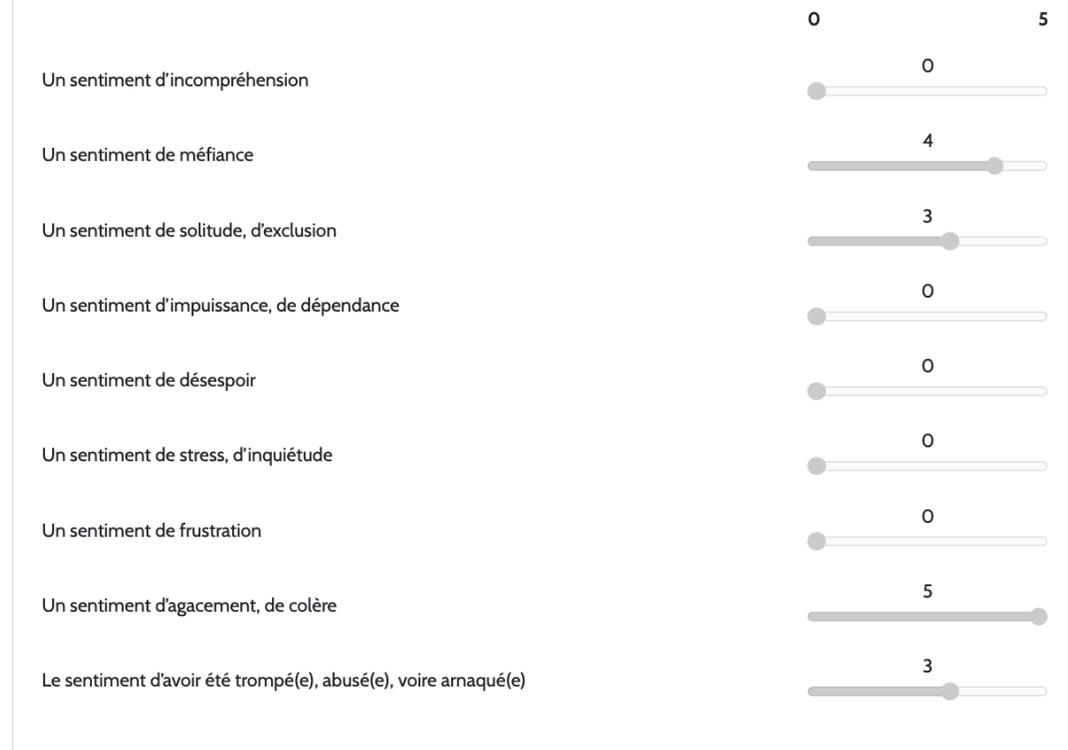
MES : « pas de dossier de mon médecin traitant, cardiologue, voire en partie (Béclère), sinon pas du tout (Pompidou) AP-HP qui ne renseignent pas la totalité des traitement »

« Arrêter la solution numérique si les praticiens ne le remplissent pas. appelé secrétaire du médecin (lorsque disponible!) pour disposer d'un écrit »

« Demander aux praticien de remplir MES »

« Repenser la logique (administrative, il est vrai) de saisie par le monde médical: chacun dans son coin, pas de partage des examens, bilans, analyses à corriger »

1.7. Qu'avez-vous ressenti à ce moment-là ?



Le DPI ORBIS permet d'alimenter le DMP de manière automatique à la validation des documents pour tous les sites de l'AP-HP à l'exception de :

- l'Hôpital européen Georges Pompidou dont l'interface d'alimentation à partir du DPI DxCare n'a pas encore été activée
- l'Hospitalisation à domicile dont l'interface d'alimentation à partir du DPI Domilink est en cours de développement

ORBIS est paramétré pour exporter automatiquement à la validation tous les documents présents dans la liste ci-après. Encore faut-il que les procédures soient correctement suivies par les utilisateurs et que ces derniers ne décochent pas l'export DMP. Sont également transmis au DMP à partir d'ORBIS les comptes rendus d'imagerie avec un délai de 15 jours et ceux de médecine nucléaire avec un délai de 1 mois après leur validation. Enfin sont envoyés au DMP les comptes rendus de biologie à partir du système de gestion de laboratoire GLIMS.

Depuis l'arrêt de la TD00 à l'automne dernier qui permettait l'alimentation des DMP indépendamment de la qualification de l'INS, le taux d'alimentation a nettement baissé puisque seuls 35% des INS AP-HP étaient qualifiées (ce taux est depuis passé à 45% et l'objectif est d'atteindre 60% d'ici fin 2024)

SI, un an après

David FLECHE - CNDA

Un an après : Donnez-nous votre avis sur le nouveau Système d'Information du CNDA



Evolution de la réglementation européenne sur la sécurité des SI

Vincent CROISILE - ANS

Inflation des réglementations européennes sur la sécurité des SI

Inflation de la réglementation européenne sur la sécurité des SI

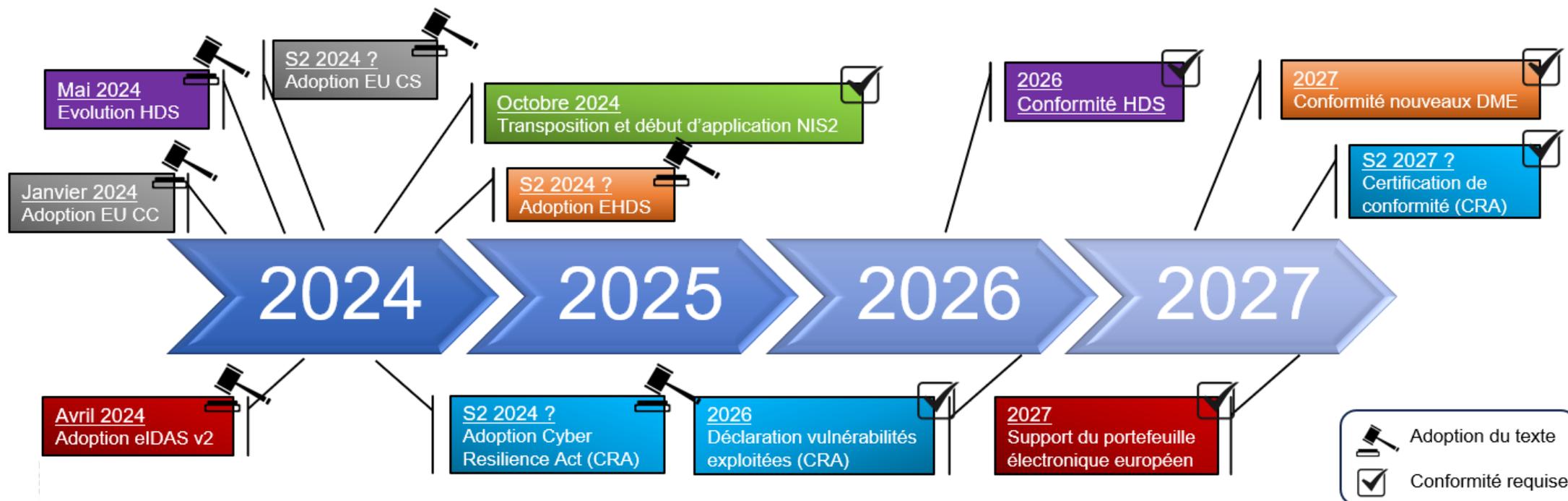
Inflation de la réglementation européenne de cybersécurité

1. La **cybersécurité** est devenue une préoccupation majeure du fait de la **multiplication et du coût croissant des cyberattaques**.
2. En 2021, l'Union Européenne s'est dotée d'une **stratégie de cybersécurité pour renforcer sa résilience** face aux cybermenaces.
3. Cette volonté se traduit dans de nouvelles réglementations européennes :
 - Renforcement du rôle et des moyens de l'agence européenne pour la cybersécurité : **ENISA**
 - Nouvelle directive sur la sécurité des réseaux et des systèmes d'information : **directive NIS2**
 - Nouveau règlement sur la cybersécurité des produits intégrant du logiciel : **Cyber Resilience Act**
 - Nouvelle version du règlement eIDAS intégrant la création du portefeuille électronique européen : **eIDAS v2**
 - Création d'un espace européen des données de santé : **EHDS**
 - Définition de schémas européens de certification de produits (**EU CC**) et de services Cloud (**EU CS**)

Inflation de la réglementation européenne sur la sécurité des SI

Des échéances d'application proches

Les échéances d'application de ces réglementations se situent toutes dans les prochains mois ou années.



Inflation de la réglementation européenne sur la sécurité des SI

Règlementations européennes de cybersécurité

Règlementation	Thème	Objectifs principaux	Entrée en vigueur	Entrée en application
NIS2 <i>Directive 2022/2555</i>	Cybersécurité des réseaux et des SI	Mise en œuvre d'un niveau de sécurité minimal des SI, sur un périmètre plus étendu et plus exigeant que la directive NIS de 2016	17/01/2023	18/10/2024
Cyber Resilience Act	Cybersécurité des composants logiciels	Prise en compte de la cybersécurité sur les composantes logicielles des produits, dont la publication gratuite de patches de sécurité	S2 2024 ?	S2 2027 ?
eIDAS v2 <i>Règlement 910/2014</i>	Identité électronique Services de confiance	Création du portefeuille électronique européen, et évolution des services de confiance dont la signature électronique	20/05/2024	2025-2027
Marquage CE des DM <i>Reg^{lent} 2017/745 et 746</i>	Sécurité des dispositifs médicaux	Impose des exigences de sûreté et de sécurité (dont cybersécurité) pour les dispositifs médicaux	26/05/2017	26/05/2021
European Health Data Space	Utilisation des données de santé et dossier médical	Encadrement de l'utilisation primaire (soins) et secondaire (recherche) des données de santé, et interopérabilité des DME	S2 2024 ?	2027-2030 ?
EU CC scheme	Certification EU de produits	Propose un schéma de certification européen de produits basé sur les Critères Communs et proposant différents niveaux de sécurité	31/01/2024	31/01/2024
EU Cloud Services certification scheme	Certification EU des services Cloud	Propose un schéma de certification européen de services Cloud basé sur des exigences SSI adaptées aux différents niveaux de sécurité	S2 2024 ?	S2 2024 ?

Inflation de la réglementation européenne sur la sécurité des SI

Référentiels nationaux sectoriels associés

Référentiel	Thème	Contenu	Entrée en vigueur	Entrée en application
Hébergeur des données de Santé v1.1	Certification des hébergeurs de données de santé	Exigences de sécurité pour un service d'hébergement de données de santé à caractère personnel	16/05/2024	16/11/2024 16/05/2026
Référentiel d'identification électronique	Identification électronique des ASPP, ASPM et usagers	Exigences de sécurité concernant l'identification et l'authentification des utilisateurs d'un service numérique en santé	28/03/2022	2022-2025
Dispositif Médical Numérique	Interopérabilité et sécurité des dispositifs médicaux numériques	Exigences d'interopérabilité et sécurité des dispositifs médicaux numériques pour l'inscription d'un DMN sur la liste des produits et prestations remboursables ou sur la liste des activités de télésurveillance médicale	03/03/2023	03/03/2023

Impact potentiels des réglementations sur les éditeurs

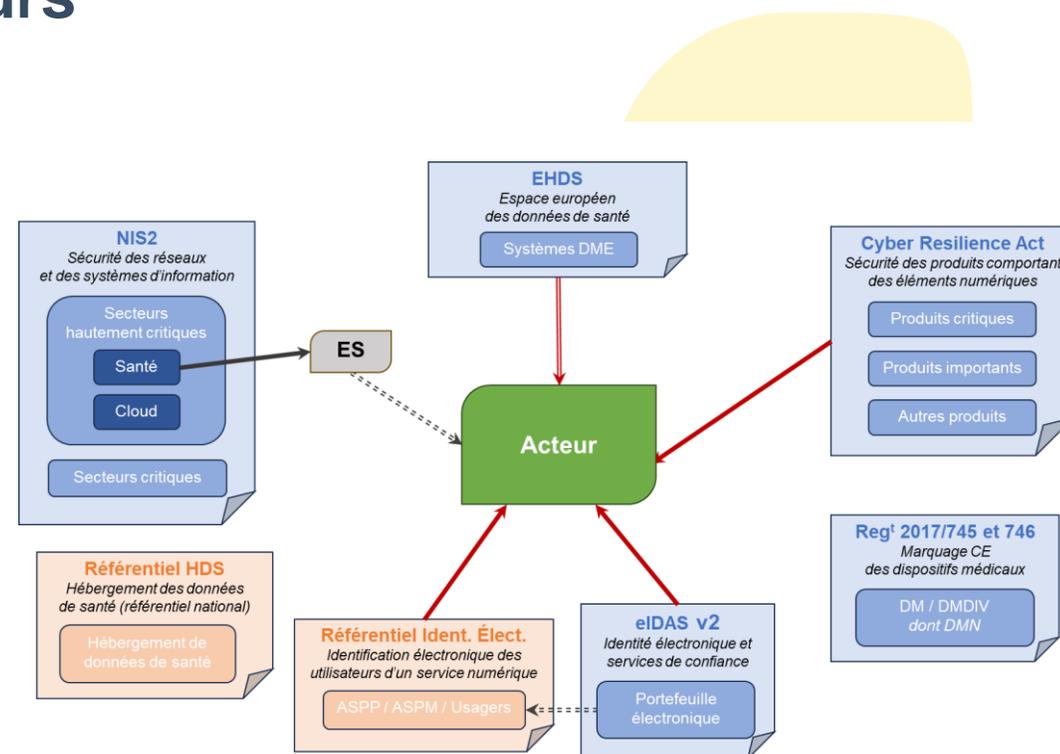
Présentation des impacts pour les éditeurs

1. L'impact d'une réglementation est représenté par une flèche vers un acteur, pour :

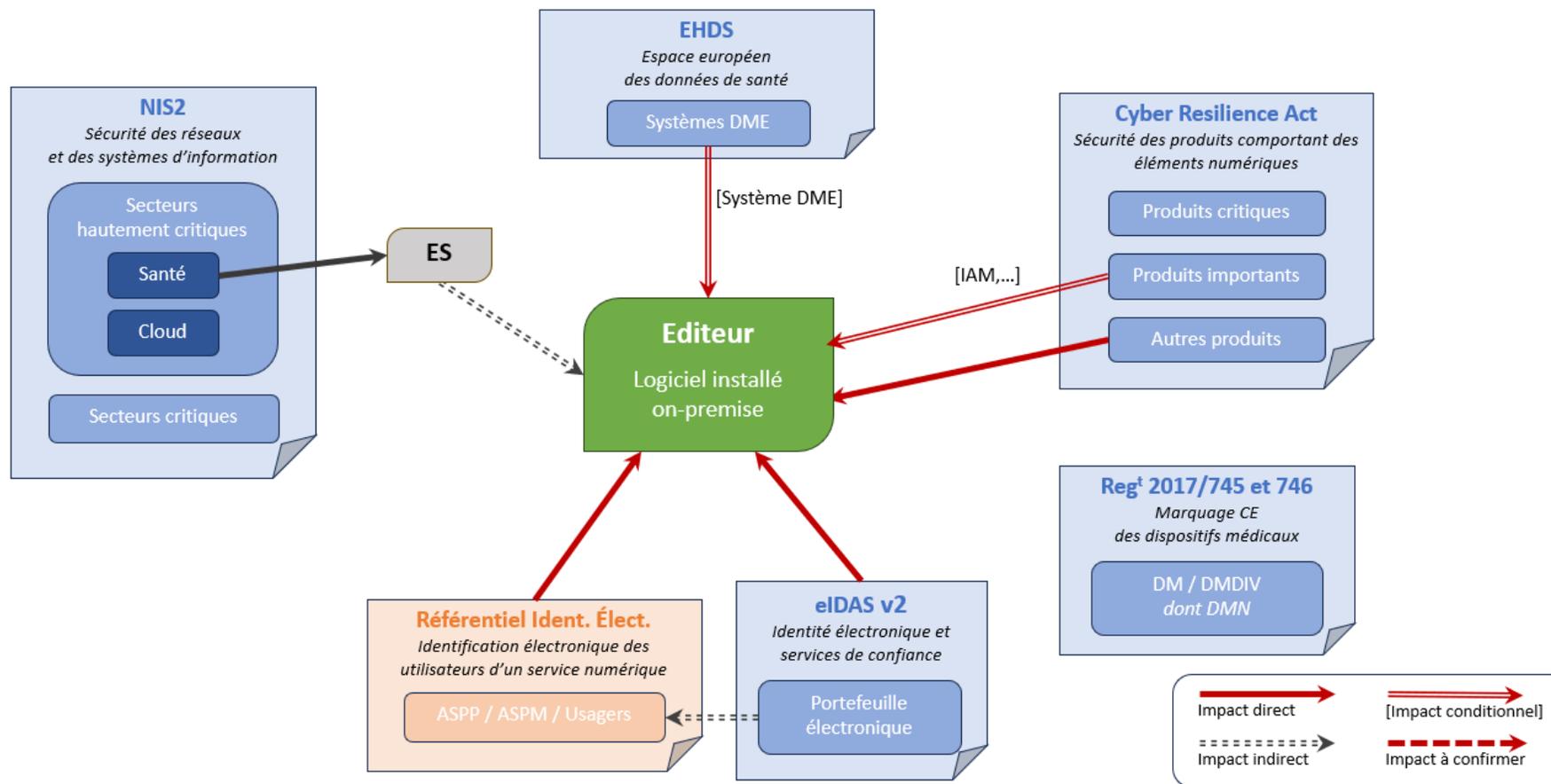
- NIS2
- European Health Data Space
- Cyber Resilience Act
- Marquage CE des DM
- eIDAS v2

- Référentiel HDS
- Référentiel Identification électronique
- Référentiel DMN

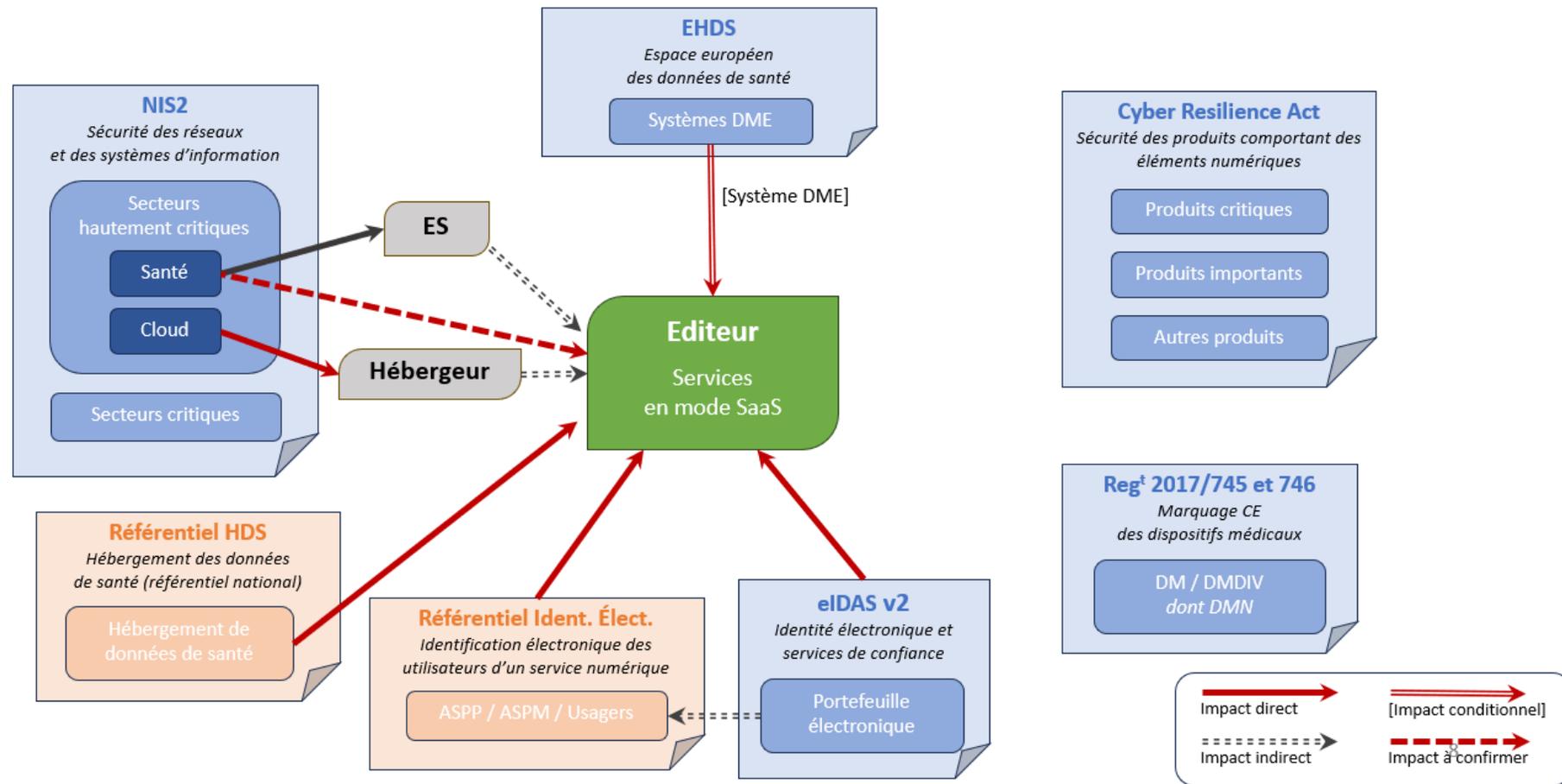
2. Les schémas de certification européens ne sont imposés par aucune réglementation à ce jour, ils ne sont donc pas représentés.



Impacts potentiels des réglementations sur les éditeurs – Editeurs on-Premise



Impacts potentiels des réglementations sur les éditeurs – Editeurs SaaS



Grandes lignes de la directive NIS2

- Directive (UE) 2022/2555 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2022
- Objectifs
 - **Renforcer la régulation par les États membres**
 - Renforcement des prérogatives des Etats : autorités nationales, CSIRT, mesures contraignantes...
 - Sanctions significatives (jusqu'à 2% du CA annuel mondial)
 - **Etendre le périmètre d'application de la directive**
 - 18 secteurs d'activité dont 11 hautement critiques et 7 critiques (seulement 11 secteurs concernés par NIS)
 - Secteurs hautement critiques : 5. Santé : Prestataires de soins de santé, Fabricants de DM critiques
 - Secteurs critiques : 5. Fabrication : Fabrication de produits informatiques, électroniques (capteurs santé) et optiques (IRM, ...)
 - Entités concernées à partir de 50 employés ou 10 M€ de CA annuel
 - **Améliorer le niveau de sécurité**

Grandes lignes du Cyber Resilience Act

- **Règlement en cours d'adoption**, voté au Parlement le 12/03/2024, en attente de la décision du Conseil
- Objectifs
 - **Informer et protéger les utilisateurs** de produits comportant un composant logiciel
 - **Augmenter la résilience des produits** et des systèmes dans lesquels ils sont utilisés
 - **Installer une régulation par les États membres** : moyens de contrôle, sanctions
- Périmètre
 - **Inclut tous les produits remplissant les deux critères suivants** :
 - comportant des éléments numériques (logiciel, firmware...)
 - ET pouvant être connectés à un réseau ou à un autre appareil
 - **Sont exclus : les dispositifs médicaux** régis par le règlement 2017/745 et 746 et autres produits déjà régulés
 - Acteurs concernés : fabricants, importateurs, distributeurs
- La conformité **vise à la fois le produit et les processus de gestion des vulnérabilités** du fabricant

Grandes lignes de l'espace européen des données de santé (EHDS)

- **Règlement en cours d'adoption**, voté au Parlement le 24/04/2024, en attente de la décision du Conseil
- Objectifs
 - **Améliorer l'accès et le contrôle par les citoyens** de leurs données de santé électroniques
 - **Faciliter et encadrer les échanges de données de santé** (soin / recherche politiques publiques)
 - **Encadrer et favoriser l'interopérabilité** des solutions de "dossiers médicaux électroniques" (DME)
 - **Mettre en place des infrastructures transfrontalières** obligatoires pour l'utilisation des données de santé
- Thèmes du règlement
 - Utilisation primaire des données de santé électroniques
 - **Sécurité et interopérabilité des systèmes de DME** et des applications de bien-être
 - Utilisation secondaire des données de santé électroniques
 - Gouvernance et coordination européennes

Le catalogue de services de Mon espace santé

Julien ALLARD – GIE SESAM-Vitale
Pierre DUBREUIL - DNS

Mon espace santé met à disposition un catalogue de services numériques sélectionnés pour leur qualité et leur respect de critères de sécurité, pour accompagner la santé des usagers



Des solutions utiles

Des services numériques publics et privés dans le domaine de la santé, du bien-être ou du maintien de l'autonomie pour mieux gérer la santé des usagers.



Des services numériques de confiance

Des services sélectionnés par l'Etat sur la base de critères éthiques et techniques, et pour la qualité de leur contenu, leur transparence, leur accessibilité et leur éco-responsabilité.

Tous les services numériques référencés dans le catalogue de services sont conformes à la [doctrine du numérique en santé](#).



Des informations de santé partagées simplement et en toute sécurité [là venir](#)

L'échange de données permettra de synchroniser les services avec Mon espace santé pour, par exemple, alimenter et enrichir le profil médical avec les données d'un objet connecté (poids, rythme cardiaque, indice glycémique), ou encore partager des informations de santé avec les services utilisés au quotidien.

Le catalogue de services : une priorité 2023 – 2027

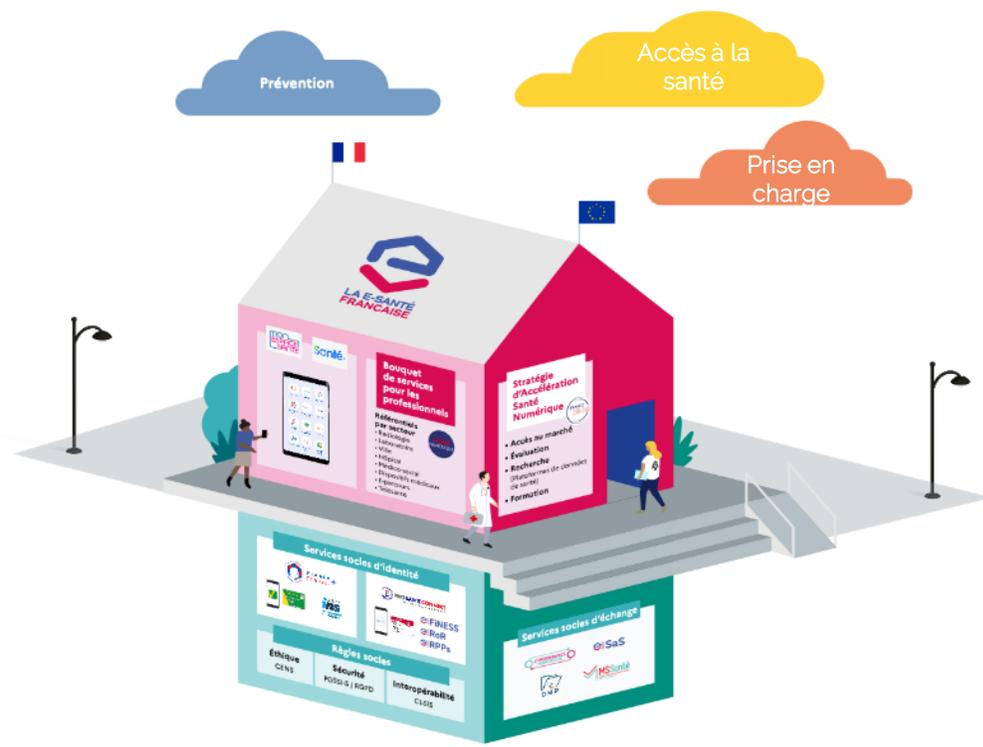
Action 3 de la FdR 2023-2027 :

Rendre chacun
acteur de sa santé
et maître de ses
données

3-1. Catalogue d'applications
avec échanges

3-2. Accès temporaire à Mon
espace santé

3-3. Contrôle d'accès aux
données



Un besoin de proposer aux citoyens un catalogue de services référencés pouvant interagir de manière **fluide et sécurisée** avec les documents et l'agenda de Mon espace santé, qui passe également par :

- L'établissement de relations de confiance et l'accompagnement en proximité des éditeurs
- La poursuite de l'amélioration de la procédure de référencement pour simplifier le parcours éditeur

Pourquoi se référencer au catalogue de services de Mon espace santé ?

En tant qu'éditeur, se référencer à Mon espace santé c'est :



Un marché

La visibilité sur un marché de plusieurs millions de citoyens

Plus de 60 millions de français ont un profil Mon espace santé

→ La garantie d'une mise en visibilité et valorisation du service référencé.



Une garantie de confiance pour les usagers

Le référencement est synonyme de sécurité



Un accès aux données de Mon espace santé

Sous réserve du consentement de l'utilisateur

L'utilisateur pourra choisir de donner accès aux données de Mon espace Santé aux applications de son choix et, réciproquement, d'enregistrer les données issues de ces applications dans Mon espace santé (mesures de santé, rendez-vous, documents) 60

Les services déjà présents dans le catalogue



Le catalogue de services permet aux usagers d'accéder à une offre de services numériques sélectionnés pour leur qualité et leur respect de critères de sécurité.

31 services référencés

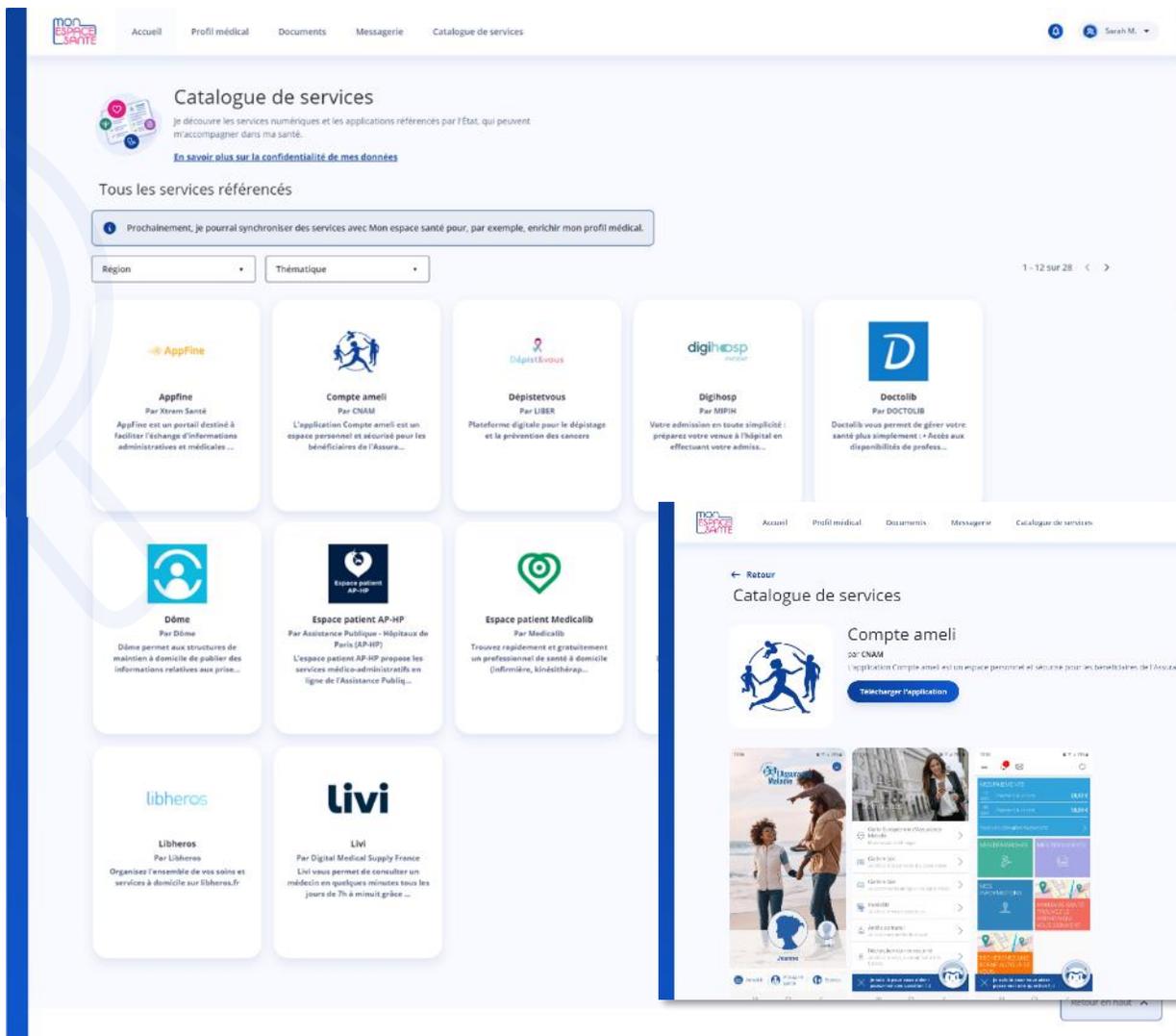
1 En cours de référencement

Les services déjà présents dans le catalogue

Maiia
—cegedimsanté—

Cas d'usages couverts aujourd'hui

Au sein de Mon espace santé, le catalogue de services me permet aujourd'hui d'accéder aux détails des services numériques utiles et de confiance pour prendre en main ma santé au quotidien



The image displays two screenshots of the 'Mon Espace Santé' web application. The top screenshot shows the 'Catalogue de services' page, which lists various digital health services. A notification at the top indicates that services can be synchronized with the user's profile. Below this, there are filters for 'Région' and 'Thématique'. The main content area features a grid of service cards, each with an icon, name, provider, and a brief description. The services listed include Appfine (for administrative information), Compte ameli (for social security services), Dépistevous (for cancer screening), DigiHosp (for hospital admissions), Doctolib (for medical appointments), Dôme (for administrative information), Espace patient AP-HP (for public assistance services), Espace patient Medicalib (for home medical services), Libheros (for home care services), and Livi (for telemedicine consultations). The bottom screenshot provides a detailed view of the 'Compte ameli' service, showing a 'Télécharger l'application' button and a preview of the mobile app interface.

Cas d'usages couverts demain

3 APIs permettant les échanges de données entre Mon espace santé et les services numériques tiers sont **déjà disponibles**. Le recours aux APIs est défini dans le cadre du **processus de référencement**, en fonction des **cas d'usages couverts** par l'éditeur (finalités des services)



API Mesures

L'API se base sur le volet « Mesures de santé » du CI-SIS

Création de mesures de santé :
Ex :

- Taux moyen de glucose et indicateur de gestion de glucose,
- Mesures des objets connectés (montre, balance, capteur glycémique)

Consultation de mesures de santé



API Agenda

L'API se base sur le volet « gestion d'agendas partagés » du CI-SIS

Alimentation / modification des rendez-vous de l'agenda MES

Consultation des rendez-vous de l'agenda ME



API Documents

L'API se base sur le volet « Partage de documents de santé » du CI-SIS
Mon espace santé et le DMP partagent la même base de données de documents.

Alimentation des documents
Ex :
• Dépôt rapport glucose (Ambulatory Glucose Profile)

Récupération des documents

- Ex :
- Prescriptions d'actes infirmiers
 - Prescriptions d'actes de kinésithérapie

SERVICES NUMÉRIQUES TIERS

Ouverture des échanges de données



Accueil

Profil Médical

Documents

Messagerie

Catalogue de services



Inaya M. 



Catalogue de services

Je découvre les services numériques et les applications référencés par l'État, qui peuvent m'accompagner dans ma santé. Certains de ces services et applications permettent l'échange des données avec mon profil Mon espace santé. Je peux à tout moment modifier les préférences d'échanges de données que j'ai déjà paramétrées depuis la rubrique "[Services synchronisés](#)" des paramètres de mon compte.

[En savoir plus](#)

Tous les services référencés

1 - 50 sur 50 < >

 AppFine

AppFine

Par OPENXTREM

AppFine est un portail destiné à faciliter l'échange d'informations administratives et médicales...



Compte Ameli

Par CNAM

L'application Compte ameli est un espace personnel et sécurisé pour les bénéficiaires ..



FreeStyle LibreLink

Par ABBOTT

L'application mobile FreeStyle LibreLink s'adresse aux personnes atteintes de diabète...



Health Mate

Par Withings

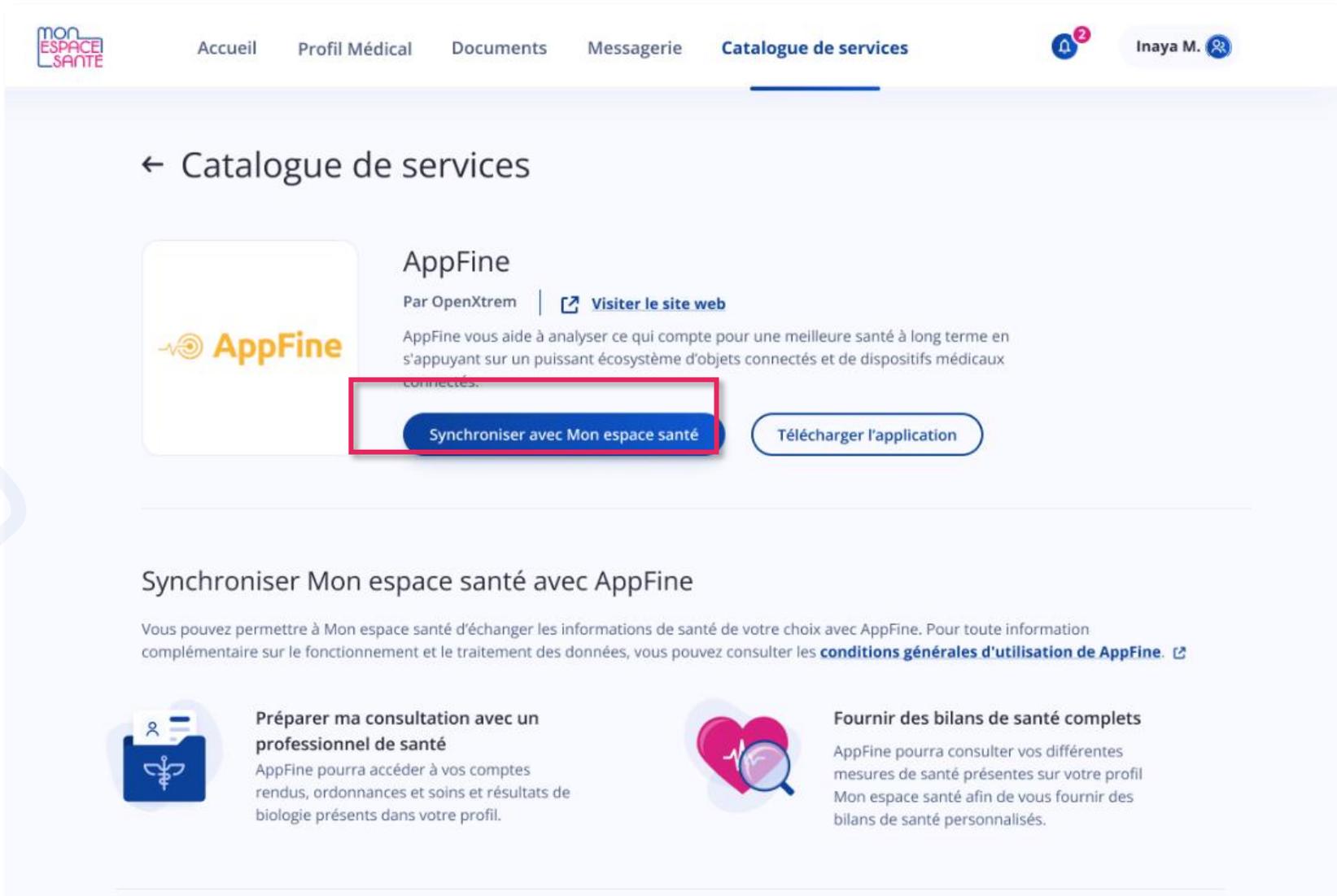
La meilleure façon de suivre votre activité, votre sommeil, votre poids et plus encore

 Synchronisé

Le catalogue des services numériques affiche les services qui peuvent être synchronisés avec Mon espace santé

Ouverture des échanges de données

Le détail de la fiche du service m'informe que le service peut être synchronisé avec Mon espace santé



mon ESPACE SANTÉ

Accueil Profil Médical Documents Messagerie Catalogue de services

Inaya M.

← Catalogue de services



AppFine

Par OpenXtrem | [Visiter le site web](#)

AppFine vous aide à analyser ce qui compte pour une meilleure santé à long terme en s'appuyant sur un puissant écosystème d'objets connectés et de dispositifs médicaux connectés.

Synchroniser avec Mon espace santé | Télécharger l'application

Synchroniser Mon espace santé avec AppFine

Vous pouvez permettre à Mon espace santé d'échanger les informations de santé de votre choix avec AppFine. Pour toute information complémentaire sur le fonctionnement et le traitement des données, vous pouvez consulter les [conditions générales d'utilisation de AppFine](#).



Préparer ma consultation avec un professionnel de santé

AppFine pourra accéder à vos comptes rendus, ordonnances et soins et résultats de biologie présents dans votre profil.



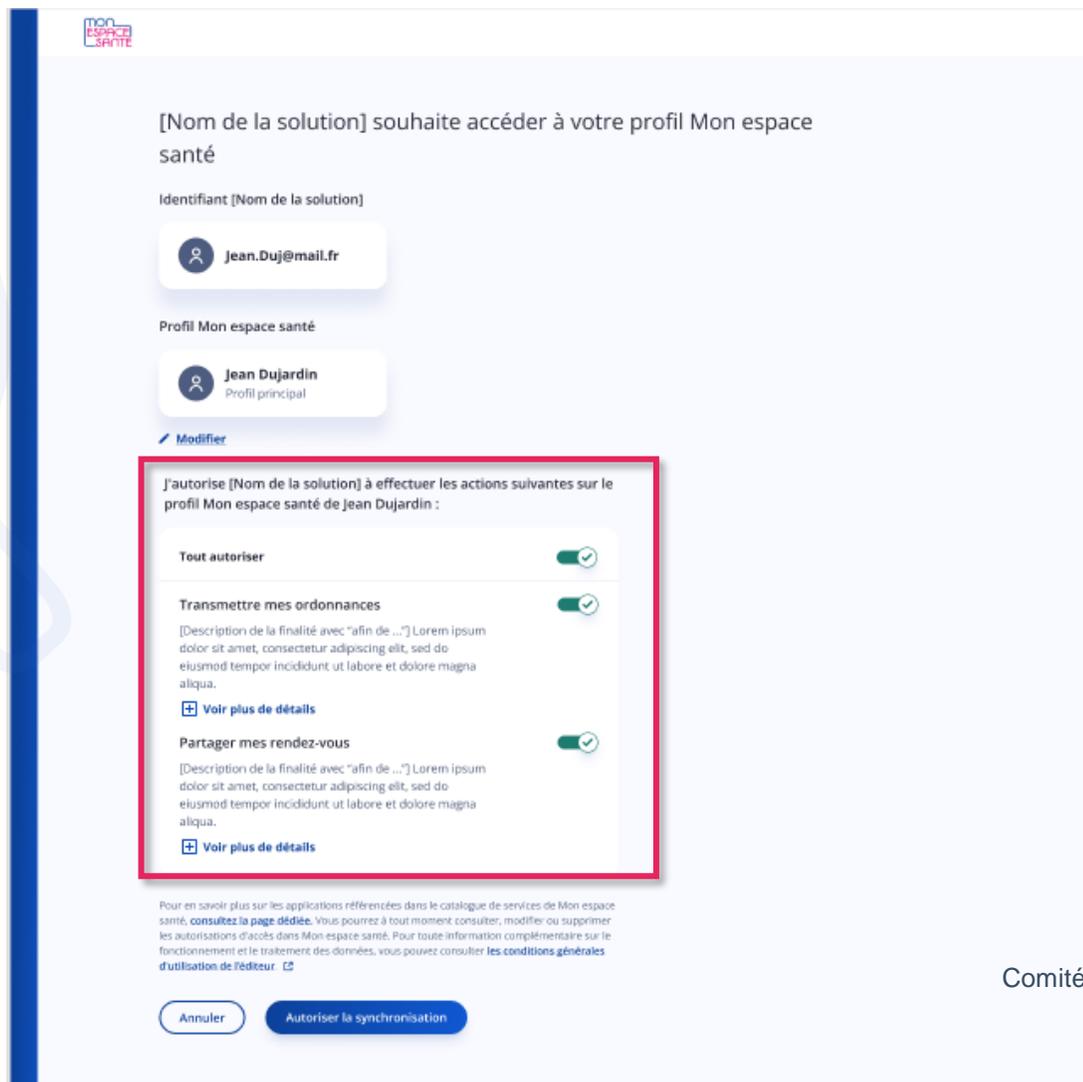
Fournir des bilans de santé complets

AppFine pourra consulter vos différentes mesures de santé présentes sur votre profil Mon espace santé afin de vous fournir des bilans de santé personnalisés.

Ouverture des échanges de données

J'ai accès aux finalités des traitements proposés par le service

Je décide des données que je souhaite synchroniser en donnant mon consentement



MON ESPACE SANTÉ

[Nom de la solution] souhaite accéder à votre profil Mon espace santé

Identifiant [Nom de la solution]

 Jean.Duj@mail.fr

Profil Mon espace santé

 Jean Dujardin
Profil principal

[Modifier](#)

J'autorise [Nom de la solution] à effectuer les actions suivantes sur le profil Mon espace santé de Jean Dujardin :

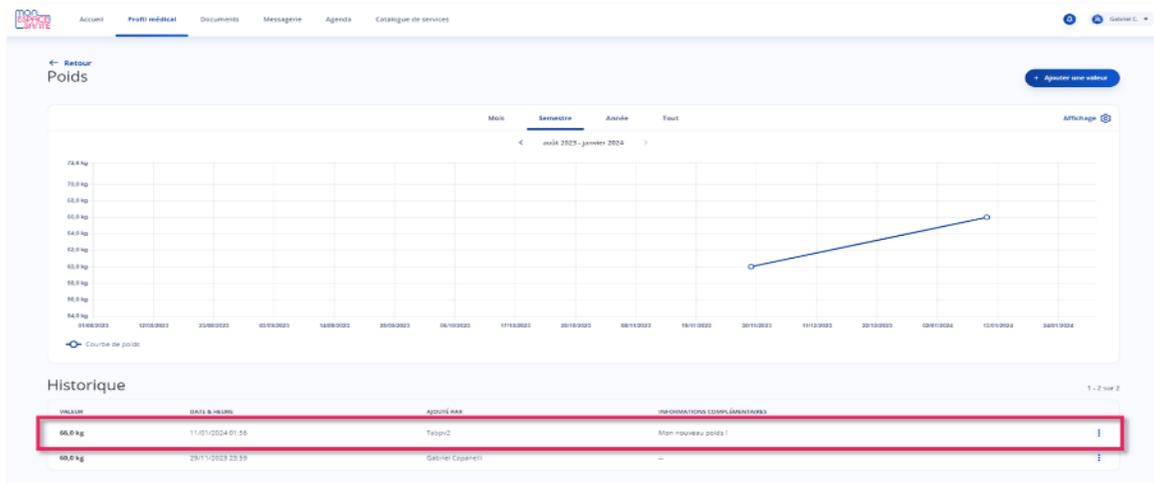
Tout autoriser	<input checked="" type="checkbox"/>
Transmettre mes ordonnances [Description de la finalité avec "afin de ..."] Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.	<input checked="" type="checkbox"/>
Voir plus de détails	
Partager mes rendez-vous [Description de la finalité avec "afin de ..."] Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.	<input checked="" type="checkbox"/>
Voir plus de détails	

Pour en savoir plus sur les applications référencées dans le catalogue de services de Mon espace santé, consultez la [page dédiée](#). Vous pourrez à tout moment consulter, modifier ou supprimer les autorisations d'accès dans Mon espace santé. Pour toute information complémentaire sur le fonctionnement et le traitement des données, vous pouvez consulter les [conditions générales d'utilisation de l'éditeur](#).

[Annuler](#) [Autoriser la synchronisation](#)

Ouverture des échanges de données

Mes documents sont mis à jour dans Mon espace santé



Mes RDV sont mis à jour dans mon espace santé

Agenda de santé

Rappels

Rendez-vous

Prochains rendez-vous

Prochainement

- 24 jan RDV détartrage
Dr Dupont Dentiste
18:00 Ajouté par Gabriel C.
- 30 jan Test_Ajout_RDV
Dr Adam Careful Cardiologue
14:00 Confirmé Ajouté par Tahiry2

Mes mesures sont mises à jour dans Mon espace santé par le service synchronisé

Documents de santé

Documents

1 - 6 sur 6

NOM	DATE	AJOUTÉ PAR	CATÉGORIE
Test_SNR auteur doc et depot	07/08/2024	V1.0 SnrTab	Ma santé en résumé
MicrosoftTeams-image	11/01/2024	Gabriel Caparelli	Pièces administratives
Test_SNR author deposit - praticionner role author doc	09/01/2024	V1.0 SnrTab	Ma santé en résumé
Test_SNR author deposit-ConnectedDevice author Doc - SIREN orga	08/01/2024	V1.0 SnrTab	Ma santé en résumé
Test_SNR author doc and author deposit	07/01/2024	V1.0 SnrTab	Ma santé en résumé
Test_SNR author doc and author deposit	07/01/2024	V1.0 SnrTab	Ma santé en résumé

Comment être référencé dans Mon espace santé ?

Prérequis au référencement Mon espace santé

 Une solution numérique qui **s'adresse aux usagers** (patients, citoyens)

ET

 qui concerne la **prévention, diagnostic, soins ou suivi social et médico-social**



Peut être proposée par des
acteurs publics et privés



Peut se présenter sous la forme
d'application mobile (iOS, Android)
ou d'un site Web

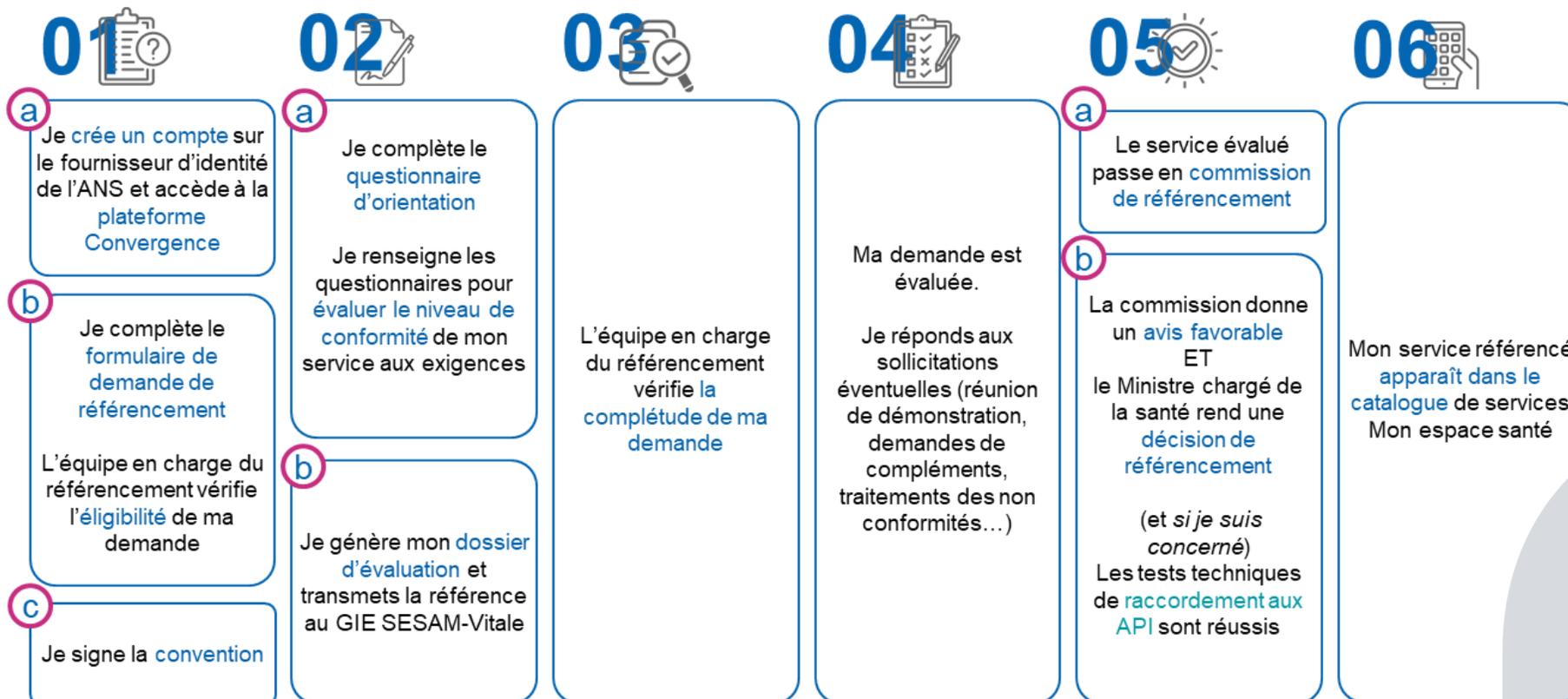


Peut être **gratuite ou payante**



Peut être **reliée** ou non à **des
objets connectés** ou **dispositifs
médicaux**

Les étapes du référencement



Je réalise les tests techniques unitaires

Je réalise les tests techniques de bout-en-bout et de raccordement aux API

Spécificités pour l'échange de données

Des questionnaires complémentaires

- Le questionnaire sécurité pour les échanges de données
- Le questionnaire RGPD pour les échanges de données

Ces questionnaires apparaissent sur Convergence et leurs réponses sont intégrées à mon dossier de référencement

Des tests techniques à réaliser

Avant le dépôt de mon dossier

1 Tests unitaires

→ Je télécharge les **swaggers** sur la page éditeurs
☑ Je m'assure que mon code est compatible avec les spécifications MES

Pendant l'instruction de mon dossier

2 Tests de bout-en-bout

→ L'équipe MES me transmet le **cahier de tests**
→ Je vérifie que je suis en capacité d'effectuer les **appariements** et d'**appeler une API** de données de manière unitaire
→ Je transmets à l'équipe MES mon **dossier de recettes**

3 Tests de raccordement

→ J'effectue les **tests de raccordement** en coopération avec l'équipe MES
→ Le **cahier de tests final** est rempli en parallèle

Tous les éléments de tests sont intégrés à mon dossier de référencement qui sera présenté en commission

Les profils à mobiliser au sein des équipes éditeur

Conformité à la Doctrine du numérique en santé	<ul style="list-style-type: none">✓ Interopérabilité✓ Urbanisation✓ Sécurité	MOA, architecte solutions et sécurité
Conformité aux critères éthiques	<ul style="list-style-type: none">✓ Qualité du contenu✓ Transparence✓ Intelligence artificielle✓ Éco responsabilité	MOA, juriste RGPD, architecte solutions et appui d'experts (accessibilité, IA si applicable)
Respect du RGPD et de la loi Informatique et liberté	<ul style="list-style-type: none">✓ Responsabilité de traitement et protection des données personnelles✓ Finalités des traitements opérés✓ Hébergement des données✓ Analyse d'impact sur la vie privée	DPO, juriste RGPD
Conformité spécifique pour les échanges de données	<ul style="list-style-type: none">✓ Sécurité pour les échanges de données✓ Tests techniques raccordement	Expert sécurité

Les démarches pour se faire référencer

Je souhaite en savoir plus sur les étapes du référencement et connaître les attendus :

La page éditeurs

<https://editeurs.monespacesante.fr>

- La documentation du processus de référencement à MES
 - Le **Guide du référencement** à MES
 - L'arrêté relatif aux critères applicables
 - Le formulaire de demande de référencement
- La documentation spécifique aux échanges de données avec MES
 - Les documents relatifs à la sécurité des échanges de données

Je suis prêt à faire ma demande de référencement Mon espace santé pour ma solution :

La plateforme Convergence

<https://convergence.esante.gouv.fr>

- L'ensemble des questionnaires à compléter pour l'évaluation de la conformité
 - Le questionnaire d'orientation
 - La doctrine du numérique en santé
 - Les critères éthiques
 - Le questionnaire RGPD
 - Le questionnaire sécurité (pour le parcours avec échange de données)

LE GIE SESAM-VITALE EST VOTRE INTERLOCUTEUR POUR VOUS ACCOMPAGNER DANS VOS DEMARCHES

referencement@mes.sesam-vitale.fr

Nouveaux Domaines CaRE

Jean-Marc CHEVILLEY - DNS

Un premier domaine activé avec succès !

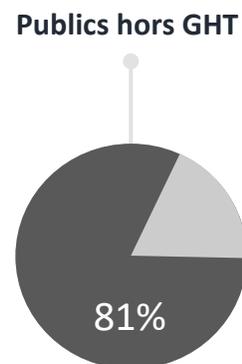
Domaine « annuaires d'entreprise et exposition internet »

- 65 M€
- 03/2024 → 03/2025
- 5 objectifs généraux
- 1 objectif GHT

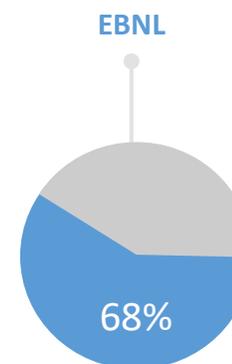
1 430 établissements éligibles, 1 216 candidatures enregistrées, 1 181 candidatures validées



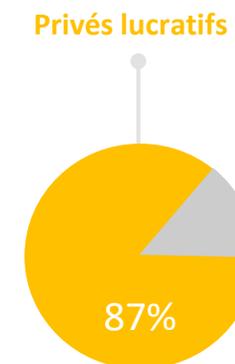
133 candidatures validées



17 candidatures validées



279 candidatures validées



752 candidatures validées



Le projet HospiConnect pour fiabiliser l'authentification des professionnels

Objectif : **accélérer l'adoption par les établissements de solutions qui soient conformes au référentiel d'identification électronique** et permettant de **simplifier et sécuriser l'accès des professionnels aux services numériques sensibles**



Un premier appel à projet HospiConnect pour travailler sur les scénarios de déploiement

Trois cibles possibles :

1. 2FA pour l'accès au DPI, avec enregistrement RPPS de l'ensemble des professionnels concernés
2. 2FA sur une solution autonome de Web SSO
1. 2FA pour FI Tiers PSC

23 candidats
et
15 lauréats
dont plusieurs
ESMS

Etablissement	Forme Juridique	Région	Cible choisie
ADAPEI LES PAPILLONS BLANCS	Association déclarée	Pays de la Loire	Cible 1
CENTRE HOSPITALIER FLEYRIAT	Établissement d'hospitalisation	Auvergne-Rhône-Alpes	Cible 2
CENTRE HOSPITALIER TARBES-LOURDES	Établissement d'hospitalisation	Occitanie	Cible 2
CENTRE HOSPITALIER D'ARLES	Établissement d'hospitalisation	Provence-Alpes-Côte d'Azur	Cible 3
ADEF RESIDENCES	Association déclarée	Ile-de-France	Cible 3
CENTRE MEDICAL PORTE VERTE CMPV	Association déclarée	Ile-de-France	Cible 3
INSTITUT CLAUDIUS REGAUD	Autre personne morale de droit privé	Occitanie	Cible 3
CENTRE ASSOCIATIF LYONNAIS DE DIALYSE	Association déclarée	Auvergne-Rhône-Alpes	Cible 3
CENTRE HOSPITALIER PIERRE OUDOT	Établissement d'hospitalisation	Auvergne-Rhône-Alpes	Cible 3
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LILLE	Établissement d'hospitalisation	Hauts-de-France	Cible 3
CENTRE HOSPITALIER DE CAMBRAI	Établissement d'hospitalisation	Hauts-de-France	Cible 3
CENTRE HOSPITALIER DE DUNKERQUE	Établissement d'hospitalisation	Hauts-de-France	Cible 3
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE D ORLEANS	Établissement d'hospitalisation	Centre-Val de Loire	Cible 3
FONDATION SAINT SAUVEUR	Fondation	Grand-Est	Cible 3
CENTRE HOSPITALIER DE KOUROU	Établissement d'hospitalisation	Guyane	Cible 3

« Stratégie de continuité et de reprise d'activité »

Une démarche de co-construction ...

- ▶ Un **groupe de travail** composé de membres de la **Task Force Cyber** (ANS, DNS, ARS, GRADeS, FSSI, DGOS, ANSSI) experts du sujet ainsi que de représentants des **établissements sanitaires et fédérations hospitalières** se réunit chaque semaine depuis le 26 janvier 2024 pour construire les objectifs de ce domaine.

... une déclinaison médico-sociale ...

- ▶ Un groupe de travail spécifique a été lancé en avril avec des représentants des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) sur la base du volontariat pour une déclinaison adaptée au secteur.

... et des travaux qui se poursuivent

- ▶ Définition **à date** de 4 macro-objectifs d'ordre **technique** concernant la **sauvegarde et la restauration** des données mais également d'ordre **organisationnel** autour de la **continuité et de la reprise d'activité**.
- ▶ Les travaux de construction vont se poursuivre avec notamment une déclinaison des objectifs et prérequis par cible (sanitaire, médico-sociale, GHT, ...).
- ▶ Objectif ouverture **automne 2024**

« Accès distants »



Des accès distants qui se sont multipliés (fournisseurs, partenaires, salariés...)

Et qui sont impliqués dans la plupart des attaques majeures des dernières années



Des solutions techniques qui permettent de sécuriser ces connexions existent

Tellement de diversité que leur mise en œuvre est un défi pour beaucoup d'établissements et d'éditeurs



Une balance à trouver entre le niveau de sécurisation et le maintien de la capacité d'intervention des éditeurs

Début des travaux à la rentrée, pour une publication premier semestre 2025.

Nous aurons besoin de l'éclairage des éditeurs dans les groupes de travail !



Les parcs informatiques sont pour beaucoup confrontés à un vieillissement important, qui ne permet pas toujours leur maintien en condition de sécurité.

« Poste de travail et détection »

Quand l'obsolescence n'est pas un problème, le paramétrage des postes et des réseaux est souvent perfectible, et quand le paramétrage général est correct, certaines zones « spéciales », par exemple sur les plateaux techniques, peuvent subsister, créant des points de fragilité.



©2019 LESEDITIONS ALBERT RENÉ / GOSCINNY-UDERZO



Et les solutions de détection type EDR/XDR ne sont pertinentes que sur des bases solides.

**Début des travaux en 2025,
pour une publication fin
2025.**

**Nous aurons besoin de
l'éclairage des éditeurs dans
les groupes de travail !**

Espace de Confiance – API Pro Santé Connectées

Lancement de la concertation

Emmanuel CLOUT – DNS
Jean-Baptiste LAPEYRIE – ANS
Alexandre SALZMANN - ANS

1. Contexte
2. Introduction de l'Espace de Confiance
3. Fonctionnement de l'Espace de Confiance
4. Dispositifs de conformité
5. Documentation à destination des acteurs de l'EDC
6. Prochaines étapes

Doctrine 2023 du numérique en santé

Depuis 2020, les pouvoirs publics publient annuellement la doctrine du numérique en santé, qui porte les fondements essentiels du numérique en santé. En 2023, une importance particulière est accordée aux enjeux de la sécurité, avec notamment :

- De nombreux travaux menés dans le domaine de l'interopérabilité (nouveaux volets CI-SIS) ;
- Le lancement du programme Cybersécurité accélération et Résilience des Etablissements (CaRE) ;
- Le programme HospiConnect, axé sur la sécurisation et la simplification de l'identification électronique des professionnels.

Contexte & objectifs

Trajectoire Pro Santé Connect

Une approche a conjointement été définie par la DNS, l'ANS, l'Assurance Maladie et le GIE Sesam Vitale en cohérence avec les enjeux de la doctrine, aboutissant à l'apparition de deux nouvelles notions :

- Les API PSConnectées, définies dans le CI-SIS volet transport du 5 juin 2023, dont l'objectif est d'ouvrir la possibilité de connexion par API PSConnectées, en particulier aux services socles du numérique en santé ;
- Les FI Tiers PSC, dont la mise en place est accélérée par le programme HospiConnect (adoption MIE 2FA et briques SSO/IAM).

Ainsi, l'objectif est de définir des environnements garantissant à l'ensemble de ces nouveaux acteurs, un niveau de sécurité compatible avec les enjeux de la Doctrine 2023 du numérique en santé en s'appuyant sur une diffusion massive grâce à la vague 2 du Ségur du numérique.

Ce qu'on cherche à faire

Dès la vague 2 du Ségur numérique pour le DMP, le TLS INSi, l'Ordonnance numérique, la MSSanté et à terme pour l'ensemble des téléservices notamment la facturation

Besoin de permettre aux professionnels d'accéder à l'ensemble des **services numériques** nécessaires à leur activité, de façon **fluide et sécurisée.**

Directement depuis son logiciel, sans avoir besoin de se ré-authentifier

Conforme aux exigences de la PGSSI-S



Les objectifs

Définir un référentiel d'exigences de sécurité applicables pour intégrer l'Espace de confiance pour la mise en œuvre d'API PSC connectées.

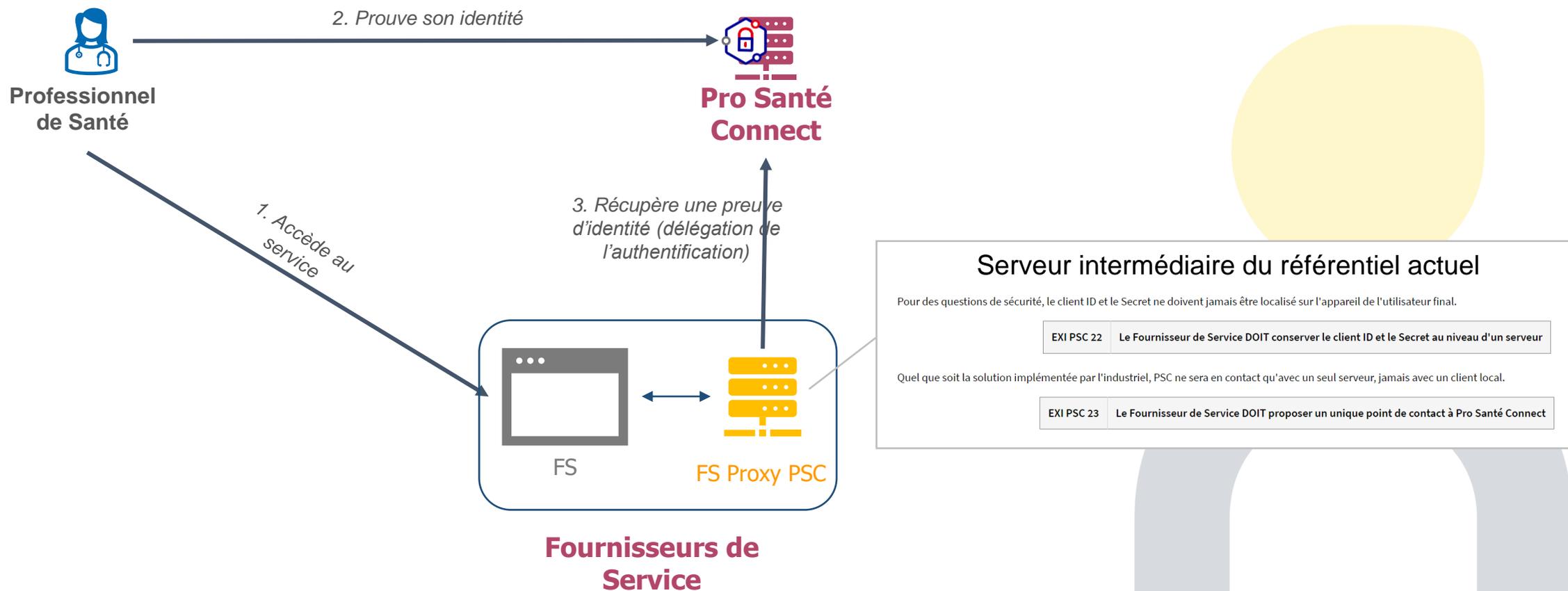
L'architecture des Fournisseurs de service Utilisateur doit intégrer un Proxy e-Santé, portant l'essentiel de la sécurité des échanges, présenté en juin 2023 à l'écosystème (volet CI-SIS dédié).

L'ANS doit mettre en œuvre les processus de contractualisation, de contrôle de conformité et de supervision des services dans l'espace de confiance.

Embarquer l'écosystème, via le Ségur, pour mettre en œuvre ces nouvelles architectures pour l'accès au DMP, INSi et ON

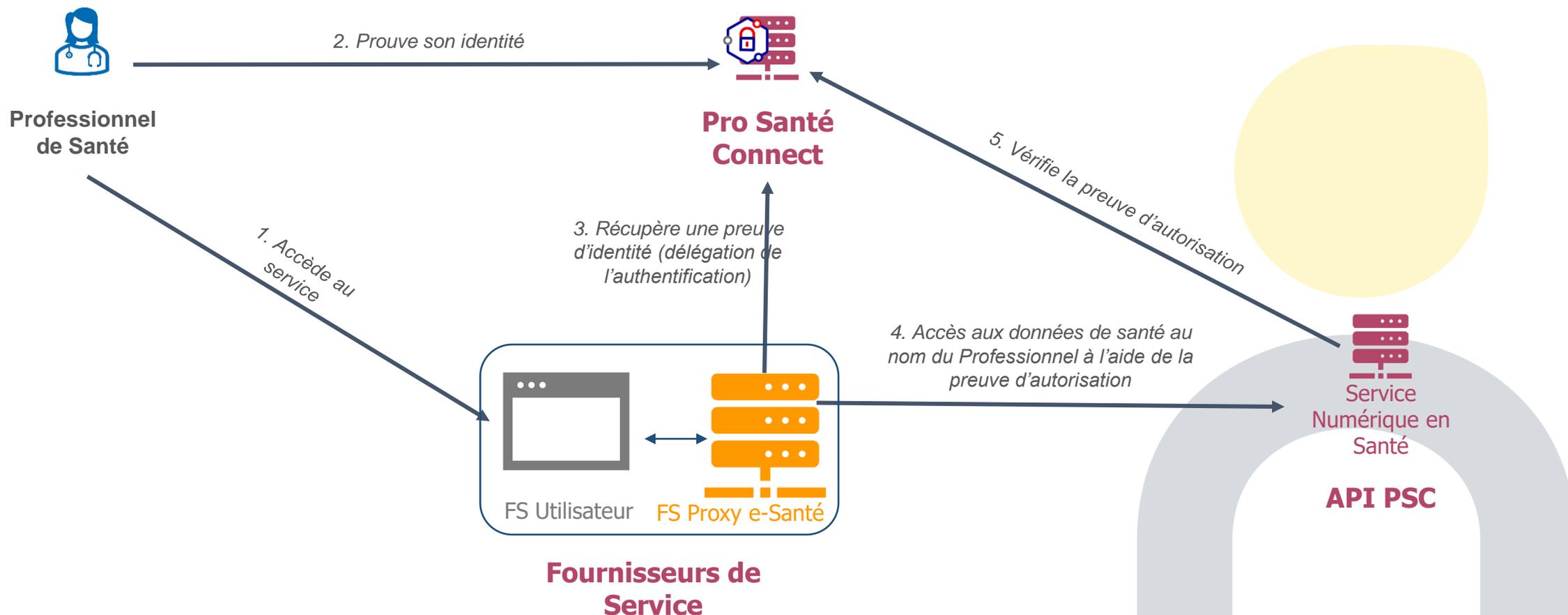
Introduction de l'Espace de Confiance

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

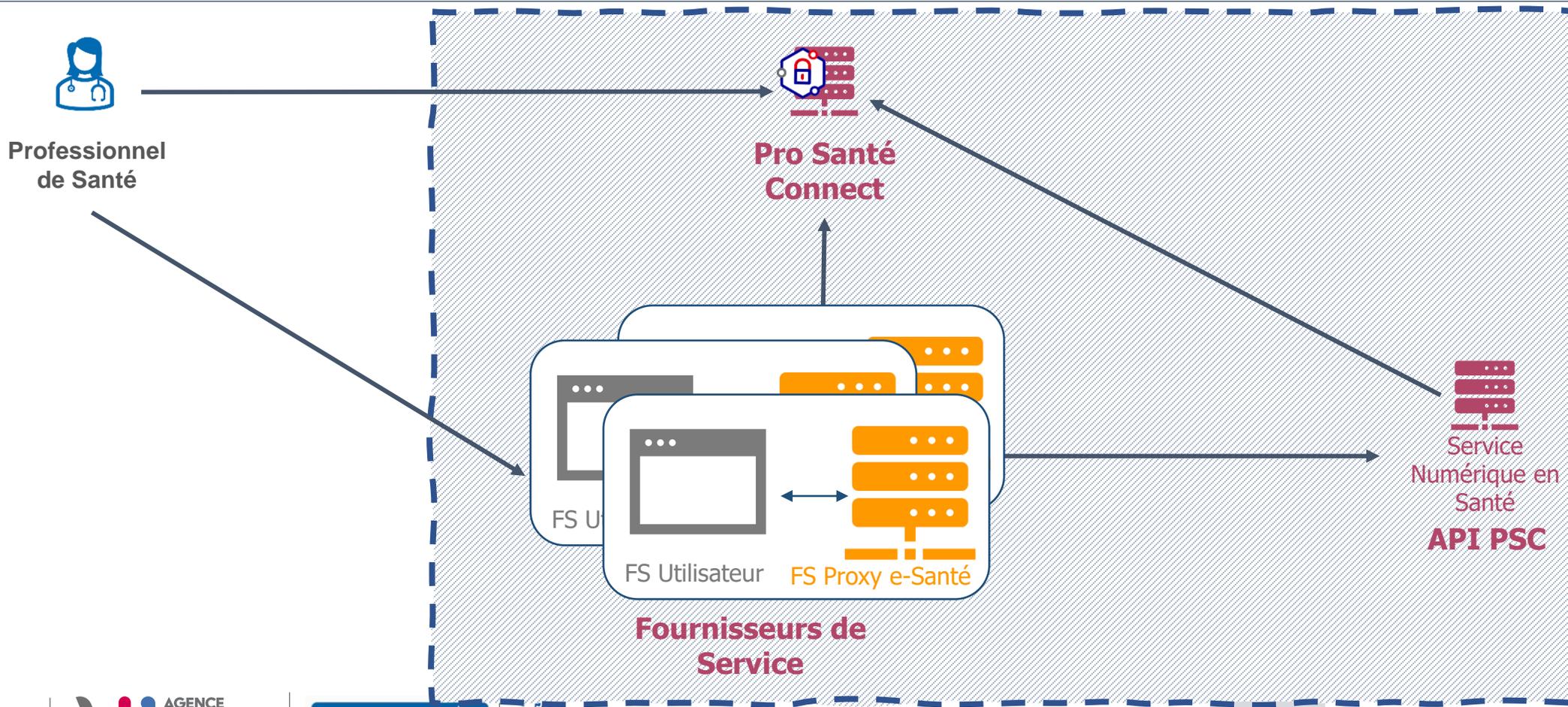


Le modèle API Pro Santé Connectée

– vue d'ensemble fonctionnelle



Espace de Confiance PSC du référentiel PSC



Fonctionnement de l'Espace de Confiance

Contractualisation et Référentiel PSC

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

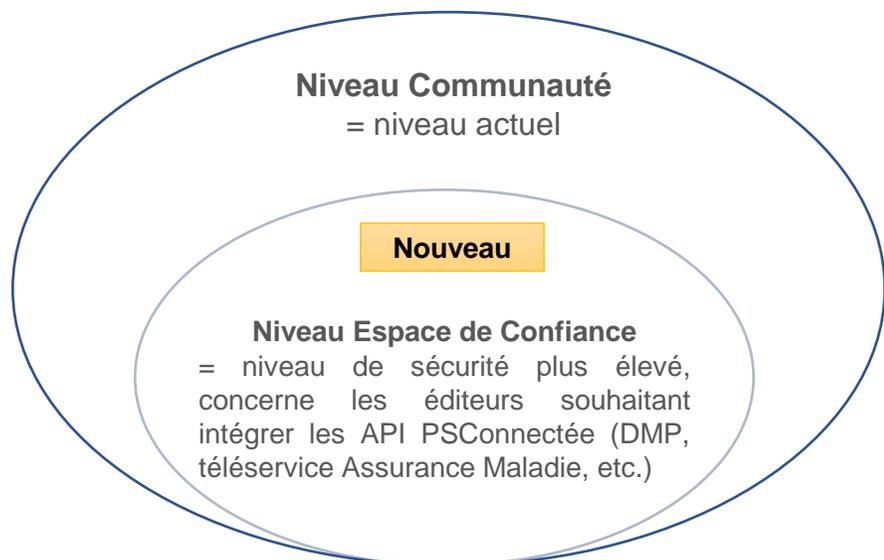
Référentiel
Pro Santé Connect

Niveau « Communauté » :

- équivalent 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.



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

→ 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**.

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 Utilisateur

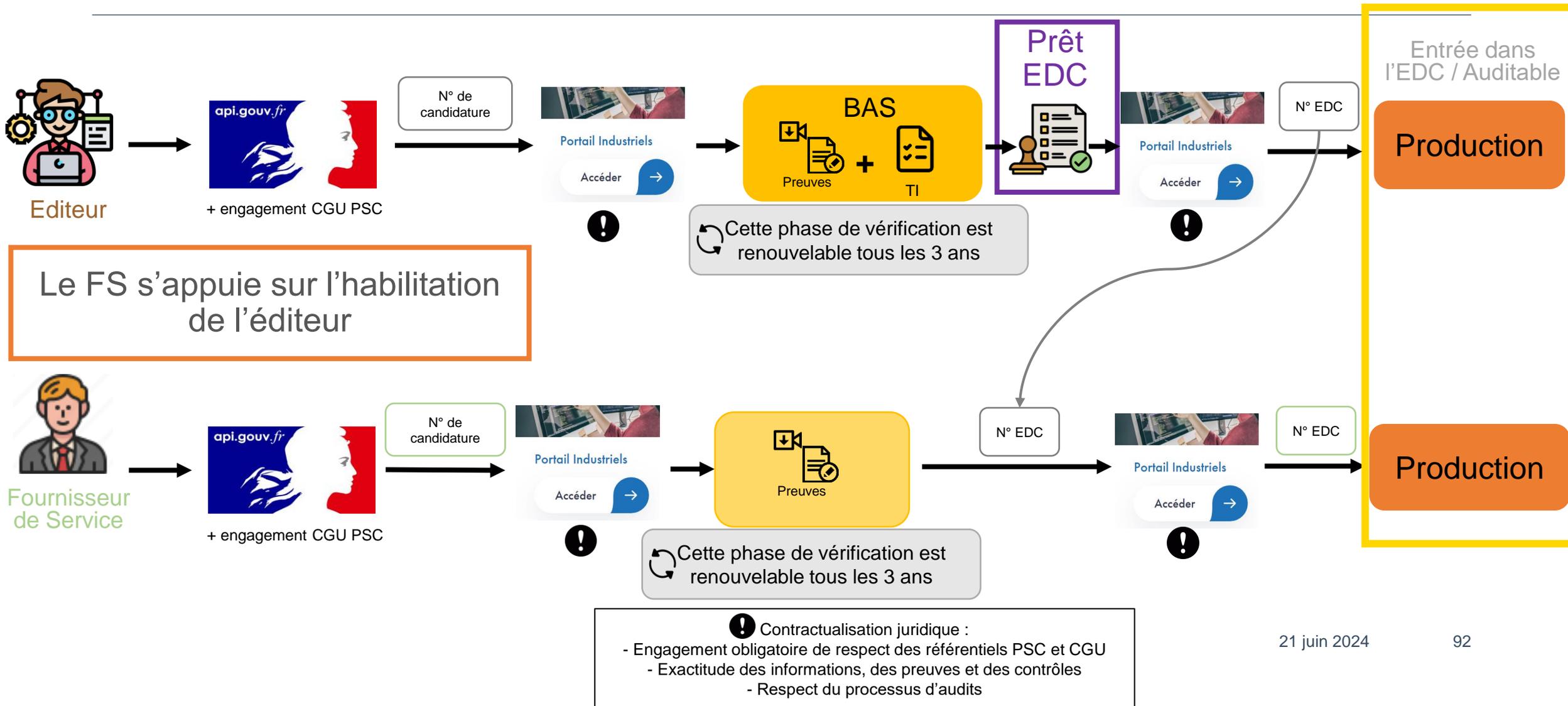
Désigne la personne morale immatriculée dans l'Union européenne, **qui fournit et maintient** un service numérique en santé aux Utilisateurs, possédant **une habilitation dans l'environnement de Production PSC**.

Fournisseur de Service Proxy e-Santé

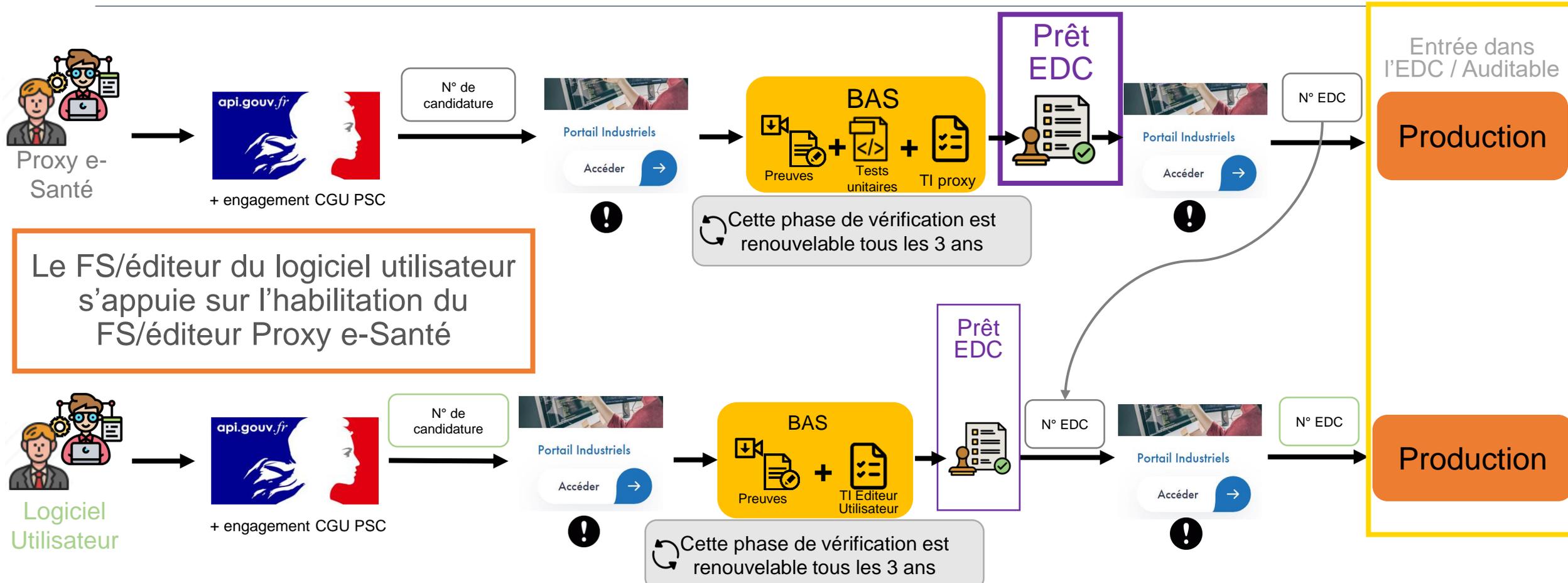
Désigne la personne morale immatriculée dans l'Union Européenne, qui **fournit et maintient** un service numérique de l'EDC, constitué uniquement **du serveur intermédiaire Proxy e-Santé**, possédant **une habilitation dans l'environnement de Production PSC**.

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

Parcours de raccordement : cas éditeur/fournisseur distincts



Parcours de raccordement et contractualisation juridique



Le FS/éditeur du logiciel utilisateur s'appuie sur l'habilitation du FS/éditeur Proxy e-Santé

⚠ Contractualisation juridique :

- Engagement obligatoire de respect des référentiels PSC et CGU
- Exactitude des informations, des preuves et des contrôles
- Respect du processus d'audits

Dispositifs de conformité

Légende

Périmètre du référencement Ségur
 EDC PSC

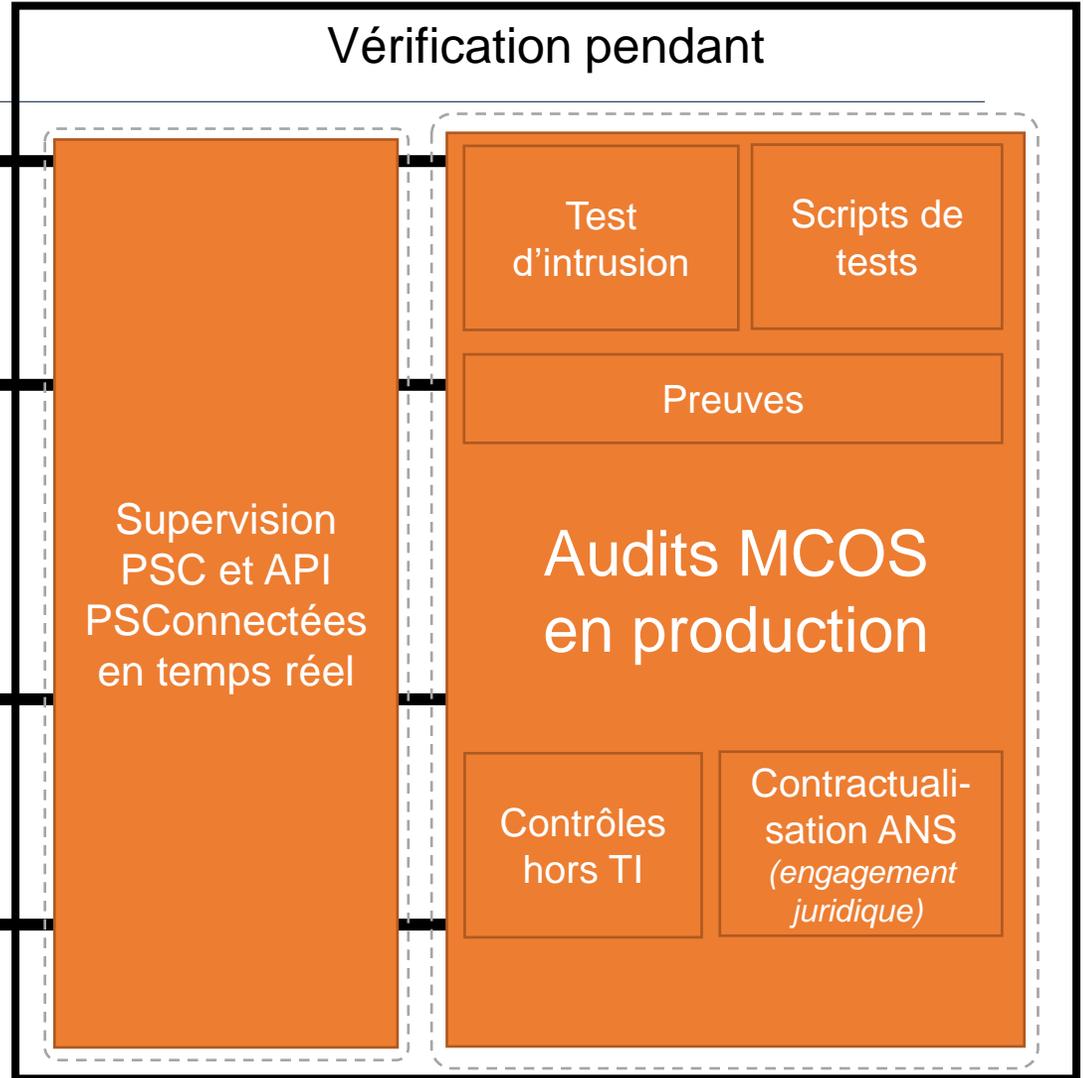
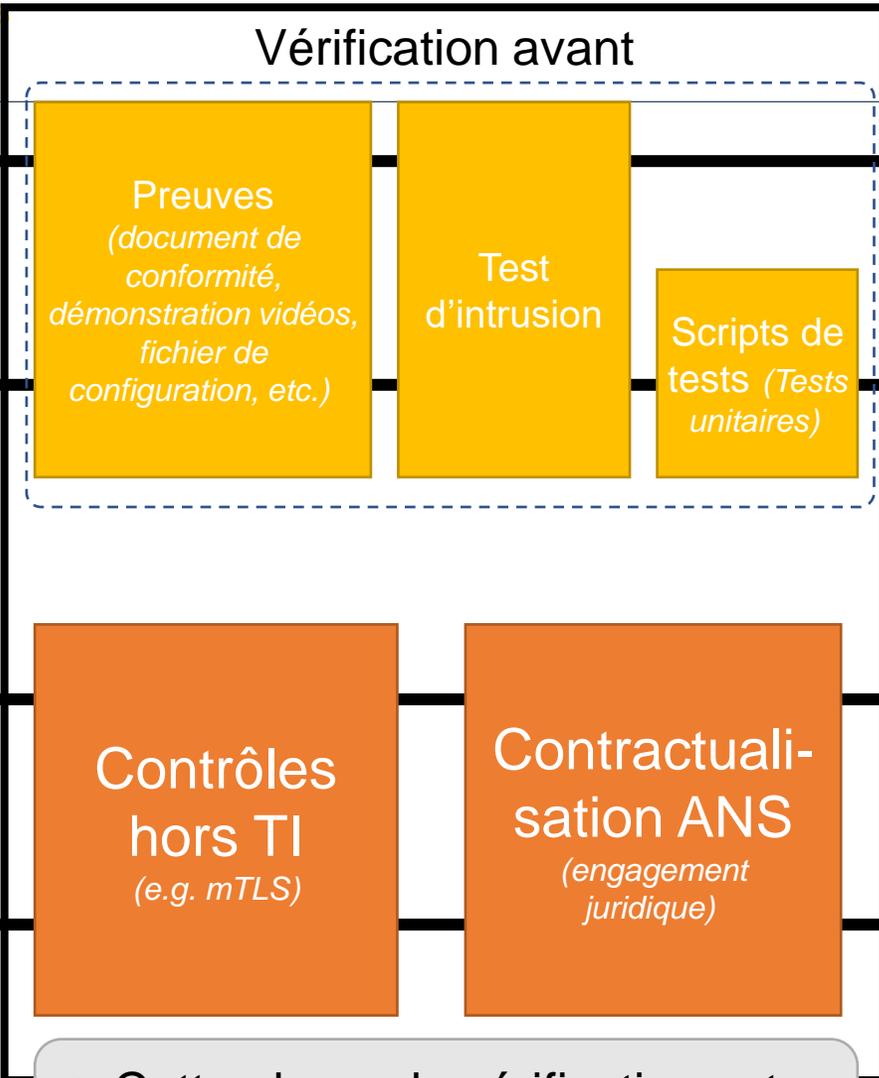
BAS
PROD

Editeur de logiciel Utilisateur

Editeur de logiciel Proxy e-Santé

FS Utilisateur

FS Utilisateur Proxy e-Santé



🔄 Cette phase de vérification est renouvelable **tous les 3 ans**

Les étapes obligatoires pour l'EDC

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 **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

Documentation à destination des acteurs de l'Espace de confiance

Documentation



E		G	H	K		L	M	N
Niveau exigences référentiel EDC	FS Utilisateur	Editeur de Langage	Contrôles AVANT (Parcours de contractualisation/test d'intrusion)			Contrôles PENDANT (Supervision)		
	UI		Contrôles	Niveau (N1-N2-N3-N4)	Format Avant	Contrôles NS		
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'audit comme étant	N1 - Document de Conformité ou preuve Sûr	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	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. L'auditeur doit vérifier que l'ensemble des sections du Document de conformité sont bien renseignées. L'auditeur doit vérifier que l'ensemble des sections du Document de conformité sont bien renseignées.	N1 - Document de Conformité ou preuve Sûr	Document de conformité équivalent fourni et section "Mises à jour" complétée s'il ne s'agit pas d'une première version	Document de conformité entièrement rempli		
			L'auditeur doit vérifier que l'ensemble des sections du Document de conformité sont bien renseignées.	N1 - Document de Conformité ou preuve Sûr	Document de conformité section "Mises à jour" complétée ou autre document équivalent fourni	Document de conformité section "Mises à jour" complétée ou autre document équivalent fourni		

Résultat d'audit de sécurité - Proxy						
ID	Périmètre	Nom court	Règles de sécurité	Notation	Commentaire	Gravité
P1	Contrôle conforme aux standards	Vérification respect des standards	L'auditeur doit vérifier que les règles effectuées par le Fournisseur de Service sont conformes aux standards listés dans la section "Conforme aux standards" du Document de conformité sont respectés.			Haute
P2	Détection de message	Test procédure d'alerte	L'auditeur doit tester des cas de messages par requêtes non conformes afin de vérifier que le système reçoit la requête et déclenche correctement la procédure d'alerte			Haute
P3	Détection de message	Vérification accès ressource	Toute demande d'usage/modification d'une référence directs à une ressource (soit de base de données, nom de fichier, ressource web, etc.) par le client fait nécessairement l'objet d'une vérification d'autorisation côté serveur et d'une autorisation explicite pour tout utilisateur.			Haute
P4	Protection des communications	Cryptographie	L'ensemble des flux client-serveur sont soumis à un protocole de chiffrement. Exemple de protocole HTTPS. Les flux HTTPS sont soit directs soit relayés vers HTTPS et le serveur doit inclure l'ensemble de sécurité HSTS dans ses réponses.			Haute
P5	Inventaire	Vérification cohérence inventaire	L'auditeur doit vérifier la cohérence entre l'inventaire déclaré et le système testé.			Haute
Résultat d'audit de sécurité - Client Lourd 3-Tiers ou plus						
ID	Périmètre	Nom court	Règles de sécurité	Notation	Commentaire	Gravité
P6	Analyse Statique	Stockage des données	Côté client, le client lourd ne stocke aucun secret (cf. définition du guide d'utilisation) en clair dans les binaires ou dans les fichiers qu'il manipule et accessible aux utilisateurs.			Haute
P7	Analyse dynamique	Signature du binaire	Le binaire de la solution doit être signé par l'éditeur afin de permettre la vérification de son intégrité lors de son installation.			Moyenne
	Analyse dynamique	buffer overflow	Le client effectue des contrôles sur les tailles des entrées utilisateur afin de prévenir toute attaque par débordement de tampons.			Moyenne
	Analyse dynamique	Injection de commande	Toute entrée de l'utilisateur sur le client lourd doit faire l'objet d'un nettoyage qui interdise en particulier les injections de commande (commandes arbitraires ciblant le système d'exploitation au travers de l'application).			Haute
	Analyse dynamique	Connexion au serveur	La base de données ne doit pas être directement accessible depuis le client lourd (utilisation d'un serveur applicatif) (NB : applicable uniquement si l'industriel ou un tiers sous sa responsabilité assure l'hébergement de tout ou partie des composants du produit, ou fournit tout ou partie du produit sous forme de service)			Haute
	Analyse dynamique	Graphical User Interface	Les fonctions accessibles par l'utilisateur au niveau du GUI de l'application ne doivent être activables qu'après avoir contrôlé que son niveau d'habilitation était suffisant.			Haute
	Analyse dynamique	Analyse de la RAM	La RAM doit être nettoyée dès que l'usage d'un secret n'est plus nécessaire, afin d'éviter qu'elle ne contienne des secrets en clair. NB : nous rétorque que la technologie utilisée par le client lourd permette la gestion fine de la mémoire.			Moyenne
	Gestion des sorties	Configuration des réponses	Les pages d'erreur ne doivent pas retourner des informations sensibles, notamment des informations permettant d'identifier les composants et technologies utilisés par le serveur. NB : une fonctionnalité de debug dont l'accès est soumis à habilitation, permet de récupérer ces informations.			Moyenne

Référentiel EDC

Document de conformité

Points de contrôles

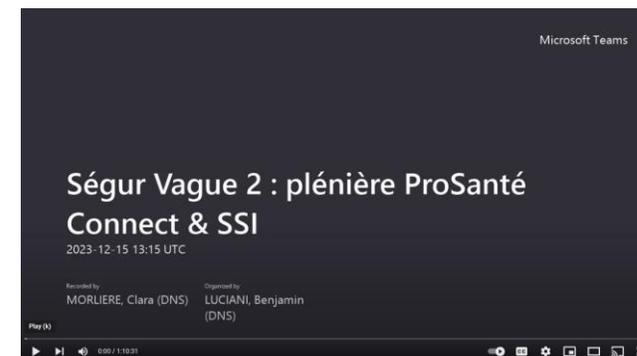
TI logiciel utilisateur
TI Proxy



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](#)

Prochaines étapes

- Série de webinaires à venir pour répondre à vos questions
 - Replay du 24/06
 - [Lien d'inscription Vendredi 28/06](#) 10h-12h
 - [Lien d'inscription Vendredi 05/07](#) 10h-12h
 - [Lien d'inscription Vendredi 12/07](#) 10h-12h
- Échéances
 - Début de la concertation et mise en visibilité des documents : 24 juin
 - Fin de la concertation : 14 juillet

Retour sur les chantiers d'accompagnement des ENS

*Sophie BUET – GIE SESAM-Vitale
Emmanuel CLOUT - DNS*

1. Rappel de la démarche d'identification des chantiers pour l'accompagnement des ENS

Rappel des sources pour la remontée des irritants

Rencontres Industriels

Sondage réalisé en séance plénière le 22/06/2023

Comité ENS

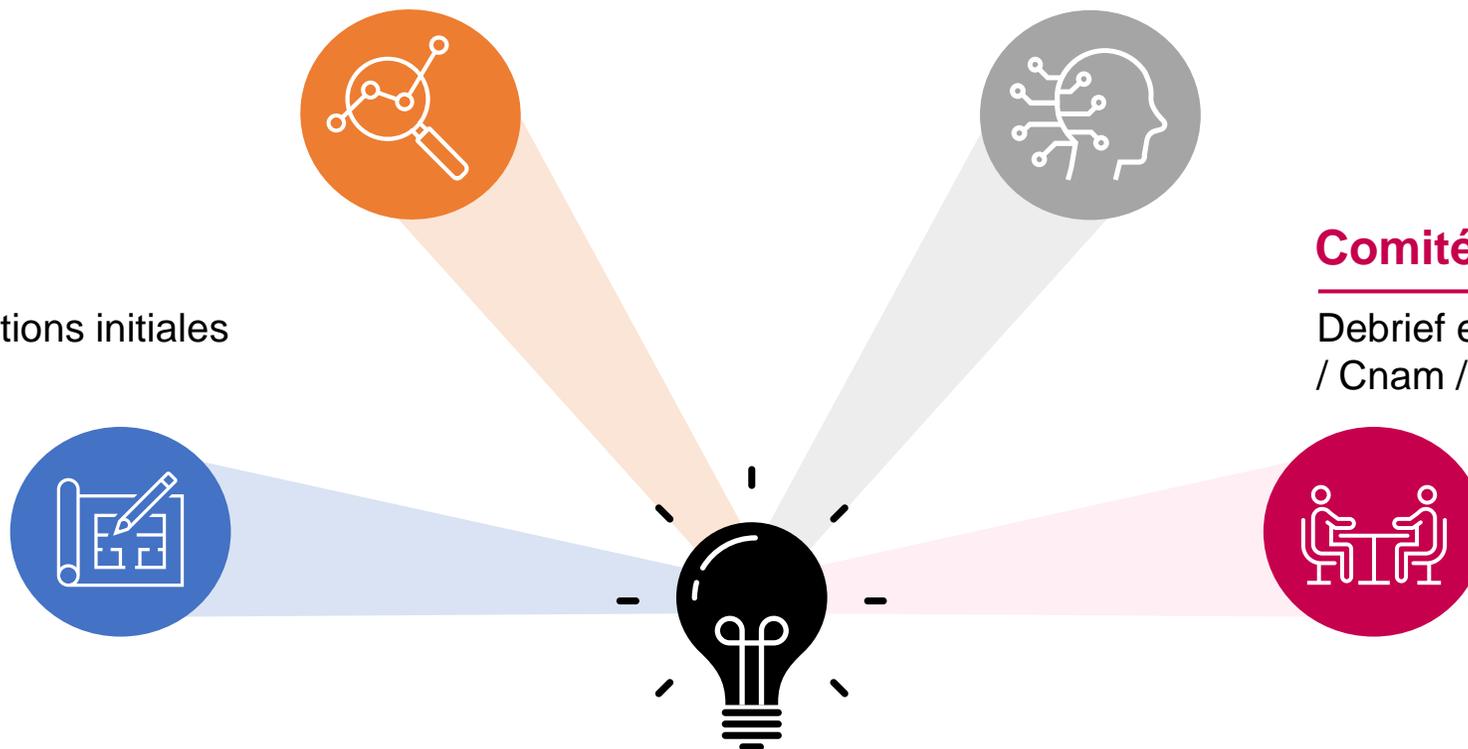
Atelier avec les fédérations d'industriels le 23/06/2023

Cadrage

Premières propositions initiales issues de la DNS

Comités de priorisation

Debrief et échanges DNS / ANS / Cnam / GIE SV / CNDA



Rappel de l'approche pour l'analyse des irritants

Irritants identifiés et remontés des ENS

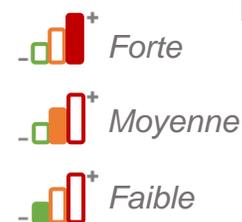
- 20 irritants remontés au travers des différentes sources, soumis à une macro-évaluation de l'impact pour les ENS
- Des irritants positionnés tout au long de 10 étapes d'un « parcours générique » pour une ENS
- Des irritants associés, lorsque pertinent, à des actions concrètes, évaluées et priorisées communes aux opérateurs

Des domaines d'actions prioritaires identifiés

3 niveaux d'impacts pour les irritants des ENS



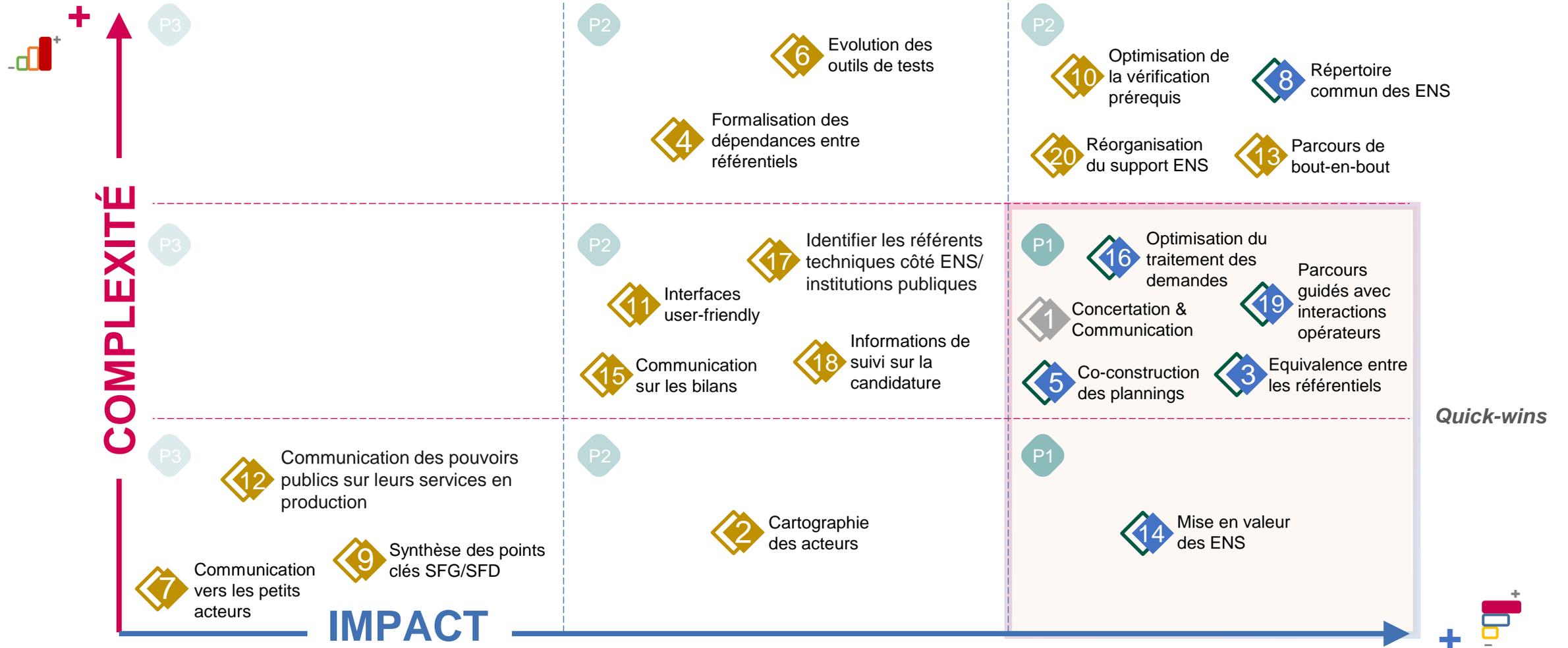
3 niveaux de complexité de mise en œuvre des actions pour les opérateurs...



... pour aboutir à une priorité



Projection des actions identifiées



Rappel des chantiers menés (T4 2023 – T2 2024)

Chantier #3

Equivalence entre référentiels

Proposer une équivalence entre certains référentiels pour alléger la charge de mise en conformité des ENS



Lead



Chantier #5

Consolidation des feuilles de route

Mettre à disposition de manière centralisée les échéances associées aux différents référentiels applicables pour les ENS



Lead



Chantier #8

Répertoire unique des ENS

Mettre en place un répertoire permettant d'utiliser une identité unique des ENS par tous les opérateurs impliqués dans l'accompagnement



Lead



Chantier #14

Mise en valeur des ENS

Conduire des actions de communication pour mettre en valeur les projets des ENS comme des réussites



Lead



Chantier #16

Traitement fluide des demandes

Assurer un suivi fluide et partagé du traitement des demandes des ENS et optimiser le passage de relais entre opérateurs



Lead



Chantier #19

Parcours ENS avec interactions

Présenter un parcours de bout-en-bout en fonction du profil de l'ENS, en mettant en évidence les interactions avec les opérateurs



Lead



2. Avancement des chantiers d'accompagnement des ENS

Les actions menées au travers des chantiers (1/3)



Des chantiers ANS / GIE SV / CNDA / CNAM / DNS qui ont permis de produire des premiers résultats pour mieux accompagner les ENS



Chantier #3 Equivalence entre référentiels



- Réflexion menée sur les équivalences, les besoins d'harmonisation et de réconciliation des adhérences entre les référentiels Mes, DMN et Téléconsultation
- Analyses approfondies menées dans un travail de rapprochement DMN/Mes (ANS/DNS/Cnam)
- Décision CNAM / DNS de mise en œuvre d'un **parcours spécifique référencement MES pour les DMN certifiés** (annoncé au Comité du Numérique en Santé du 18/06) => planning d'ouverture à établir



Cadre d'équivalence
MES / DMN



Cadre d'équivalence
MES / TLC



Cadre d'équivalence
TLC / LGC



Synthèse : règles, principes de
cohérence, opportunités de passerelles



Chantier #5 Consolidation des feuilles de route



- Recensement des informations de calendrier par référentiel à restituer aux ENS
- Concertation et RETEX via les représentants d'ENS (FEIMA, Numeum, Asinpha, SNITEM)
- **Organisation la publication des roadmaps** dans des comités dédiés en cours de mise en place, permettant la mise à jour en coordination avec les différents référents



Fichier interne de recensement des
référentiels avec responsables et jalons



Maquette v0 pour
premiers tests



RETEX avec les
premiers utilisateurs



Solution v1 mise à
disposition

Les actions menées au travers des chantiers (2/3)

 Des chantiers ANS / GIE SV / CNDA / CNAM / DNS qui ont permis de produire des premiers résultats pour mieux accompagner les ENS



Chantier #8
Répertoire unique
des ENS



- Conduite d'une étude d'opportunité ayant permis d'aligner les acteurs sur les principes de gouvernance et le périmètre du répertoire
- Lancement du chantier opérationnel de mise en œuvre d'une solution dans une approche « MVP », pour aboutir à un produit minimum rapidement exploitable, avant de futures évolutions



Etude d'opportunité : principes de gouvernance, principes d'architecture générale



Chantier #14
Mise en valeur
des ENS



- Réflexion menée sur les axes possibles de valorisation commune des travaux des ENS
- Recensement des opportunités d'actions des opérateurs à court et moyen terme, dans la continuité des initiatives déjà lancées ou via de nouvelles initiatives
- Conduite de premières actions communes à court terme



Fichier interne de recensement des actions de communication par référentiel



Synthèse de la vision, du cadre et des objectifs



Premières actions : parcours Expert SantExpo

Les actions menées au travers des chantiers (3/3)



Des chantiers ANS / GIE SV / CNDA / CNAM / DNS qui ont permis de produire des premiers résultats pour mieux accompagner les ENS



Chantier #16

Traitement fluide des
demandes



- Recensement de points de contact thématiques pour faciliter le passage de relais entre opérateurs
- **Mise en œuvre d'une coordination inter-opérateurs** sur une sélection de demandes d'ENS
- Cadrage et lancement d'une instance régulière dédiée à l'analyse des demandes communes



Fichier interne de redirections inter-opérateurs (référents thématiques)



Macro-processus de gestion commune des demandes



Réunion bimensuelle de traitement des tickets (responsables support par thématique)



Chantier #19

Parcours ENS avec
interactions



- Réflexion menée sur les besoins communs à couvrir en termes de parcours pour les ENS
- Production d'un parcours de bout-en-bout du **point de vue d'une ENS**, couvrant les prérequis en amont du référencement et les étapes de suivi/MCO relatifs au **référencement Ségur**
- Publication à venir du parcours au travers des portails d'accompagnement des opérateurs



Fichier interne de recensement des positionnements opérateurs par étape de parcours



Parcours Ségur « macro » intégrant les prérequis et redirections vers les opérateurs/contenus

Conclusion

Jean-Marc CHEVILLEY - DNS

Replay des deux derniers mois ...

- Concertation sur le projet de référentiel **Pro Santé Connect - Espace de confiance** pour les API PSC connectées #1 – 24 juin 2024 – [REPLAY](#)
- **Ségur** du numérique en santé : comité de suivi trimestriel – 19 juin 2024 – [REPLAY](#)
- **Ségur** Vague 2 Hôpital : atelier d'échange autour de la DRIMbox – 14 juin 2024 - [REPLAY](#)
- Introduction au **Ségur** et démarrage de la Vague 2 – 12 juin 2024 – [REPLAY](#)
- **Ségur** Vague 2 Hôpital : atelier d'échange autour du Dossier médical partagé – 07 juin 2024 – [REPLAY](#)
- **Cybersécurité** : gestion des vulnérabilités – 30 mai 2024 – [REPLAY](#)
- **Ségur** Vague 2 Hôpital : atelier d'échange autour des exigences de sécurité et du test d'intrusion – 26 avril 2024 – [REPLAY](#)
- Point d'étape sur le mode de remboursement **PECAN** - 25 avril 2024 – [REPLAY](#)
- Exploration de la **cartographie des services numériques régionaux** : enjeux, présentation et perspectives – 12 avril 2024 - [REPLAY](#)

Concertation en cours

- CI-SIS - Volet Structuration minimale des documents de santé v1.16 du 05 juin au 05 juillet 2024 - [LIEN](#)
- Espace de Confiance Pro Santé Connect – API Pro Santé Connectées du 24 juin au 14 juillet 2024 – [LIEN](#)
- Guide d'implémentation FHIR Mesures de santé du 24 juin au 20 septembre 2024 – [LIEN](#)
- Guide d'implémentation FHIR télésurveillance du 24 juin au 20 septembre 2024 – [LIEN](#)

Support Vitale Days

- Toutes les présentations présentées lors des Vitale Days sont accessibles dans l'espace Industriels des éditeurs du GIE SESAM-Vitale : <https://industriels.sesam-vitale.fr/>

- La nouvelle **Doctrine du Numérique en Santé** – 26 juin 2024 – 15h00 – [INSCRIPTION](#)
- **Ségur** Vague 2 - Présentation des parcours guichet DPI-PFI sur la plateforme Convergence – 27 juin 2024 – 15h00 - [INSCRIPTION](#)
- **Ségur** Vague 2 Hôpital : atelier d'échange autour de la MSSanté et l'interopérabilité – 28 juin 2024 – 10h00 – [INSCRIPTION](#)
- Concertation sur le projet de référentiel **Pro Santé Connect - Espace de confiance** pour les API PSC connectées #2 – 10h00 - [INSCRIPTION](#)
- **Ségur** Vague 2 Imagerie - Etat d'avancement et prochaines étapes sur les dispositifs RIS et DRIMbox – 03 juillet 2024 – 17h00 – [INSCRIPTION](#)
- **Observatoire de la e-santé**, levons le voile sur la nouvelle version – 04 juillet 2024 – 14h00 – [INSCRIPTION](#)
- **Ségur** Vague 2 Hôpital : atelier d'échange autour de la procédure de référencement et de financement – 05 juillet 2024 – 10h00 – [INSCRIPTION](#)
- Concertation sur le projet de référentiel **Pro Santé Connect - Espace de confiance** pour les API PSC connectées #3 – 05 juillet 2024 – 10h00 – [INSCRIPTION](#)
- Concertation sur le projet de référentiel **Pro Santé Connect - Espace de confiance** pour les API PSC connectées #4 – 12 juillet 2024 – 10h00 - [INSCRIPTION](#)

ANNEXES

Rappel des irritants et des actions associées (1/4)



1. Concertation, prospection & innovation

2. Orientation & Autodiagnostic

3. Test & Développement

Absence de **gouvernance unifiée**, manque de concertation et de **partage de vision stratégique** en amont des grands programmes (Ségur, etc.) entre les acteurs institutionnels et la sphère industrielle : définition des politiques et priorisation commune des chantiers, et tout au long des programmes (décisions de report de jalons, etc.)

Manque de **clarté** et de définition des **rôles** de chaque acteur institutionnel (ANS, DNS, GIE SV, etc.), besoin de comprendre/connaître finement l'articulation entre ces acteurs.

Complexité induite par des interdépendances et **recoupements** entre les référentiels, avec un fort impact sur les cycles de conception/développement,

Ressources documentaires de qualité mais **dispersées** entre les différents sites / portails avec des **niveaux d'information différents**, des contradictions et un manque de cohérence du discours

Temps de développement accordés aux ENS non alignés avec les cycles de développement des produits pour respecter les échéances de sortie de versions (ex: Ségur)

Environnements « bac à sable » pas assez proches de la réalité terrain, ne permettant pas de **tester la cohérence globale** de la solution, ni un **parcours bout en bout**

Manque de **transparence** et de communication homogène vis-à-vis de tous les acteurs (exemple : MES, etc.)



1

Refondre le processus de concertation et assurer une communication sur les actions concrètes prenant en compte les remontées



2

Construire une cartographie des acteurs, rôles et interactions sur les différents parcours et périmètres, lien avec les référentiels



3

Assurer une équivalence entre les référentiels pour alléger la charge (ex. : *DPI conforme Ségur*, => *conformité partielle Réf. Téléconsultation*)



4

Formaliser les dépendances techniques et les liens entre référentiels quels que soient les portails où ils sont publiés (DMP, CI-SIS, etc.)



5

Coconstruire les plannings et les feuilles de route avec les ENS en fonction des contraintes



6

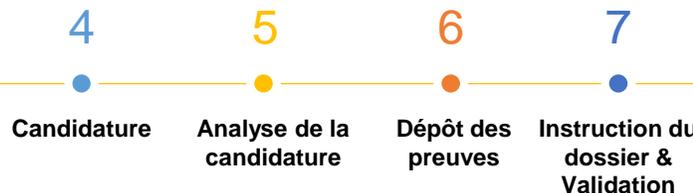
Faire évoluer les outils et les scénarios de tests afin d'accompagner l'ENS sur l'ensemble du parcours avec des cas bout en bout



7

Renforcer la vigilance et la communication vers les plus petits acteurs pour impliquer tout type d'ENS (test, concertation, etc.)





Rappel des irritants et des actions associées (2/4)



4. Candidature

Manque de **partage des informations de contexte** de l'ENS, qui doit répéter les informations sur sa situation et ses produits, sur chaque portail de candidature : Convergence, Portail Industriel GIE SV, Portail Industriel ANS, Portail CNDA, etc.

Spécifications denses et riches mais qui manquent parfois d'indications synthétiques sur les éléments essentiels vs accessoires

5. Analyse de la candidature

Processus de vérification des prérequis donne une **impression de redondance pour l'ENS** (exemple : l'INS vérifié par plusieurs acteurs CNDA pour l'appel au téléservice et l'ANS pour le guide d'implémentation, articulation référencement MES, etc.)

6. Dépôt des preuves

Outils de **dépôt des preuves parfois trop complexes** et n'étant pas « user friendly » (parfois testés « en live » avec les premières ENS réalisant le parcours de référencement) – (ex: Ségur – démarrage vague 1)



Mettre en place un répertoire soutenant l'identification unifiée des ENS et optimiser le partage d'informations de contexte sur les ENS



Faire évoluer les SFD/SFG pour répondre au besoin de synthèse des ENS (fiches synthétique, ajout de rubriques synthèse, etc.)



Optimiser/rationnaliser les processus de vérification des prérequis et exigences



Simplifier les démarches pour les ENS et construire des portails user-friendly (déjà mis en place depuis 2 ans)



Rappel des irritants et des actions associées (3/4)



9. Déploiement & Production

Manque de **cohérence** ressenti entre les exigences imposées aux acteurs privés et celles sur les services mis à disposition par les pouvoirs publics

Manque de validation collégiale des **parcours complets** (via des sites pilotes par exemple) pour l'utilisateur en se basant sur des cas d'usage avant de développer (exemple à suivre : Pro Santé Connect)

Besoin de **valorisation des succès**, de réduire le « bashing » des ENS, de communiquer sur les résultats avec des démonstrations concrètes : parcours Ségur SantExpo, histoire de TOM, etc.

Manque de retours sur **l'évaluation des grands programmes nationaux** : KPI d'usage, évaluation financière (financement prévu/montant versé aux ENS, aux ES d'HOPEN, etc.)

Manque d'optimisation des **outils de ticketing** notamment sur des enjeux de traçabilité, suivi des demandes, retours unifiés, orientation, etc.

Des interlocuteurs support parfois trop éloignés des réalités terrain : besoin de réels experts disponibles pour répondre aux ENS notamment sur les sujets Ségur, problématiques logiciels, portabilité, sécurité, etc.



Renforcer la communication des pouvoirs publics sur les services mis à disposition (KPI de production et communication sur les incidents)



Proposer et inclure dans les tests des parcours complets liés à des cas d'usages concrets



Conduire des actions de communication pour mettre en valeur les ENS comme réussites



Mettre en œuvre une communication régulière sur les bilans des grands programmes



Assurer un suivi fluide et partagé du traitement des demandes des ENS (contexte, démarches en cours, réponses, avancement, etc.) et optimiser le passage de relais entre opérateurs



Identifier les référents techniques côté ENS et institutions publiques apportant les expertises nécessaires (en cours)



Rappel des irritants et des actions associées (4/4)



10. Suivi continu & support

Manque de **visibilité sur le suivi** des étapes sur tout le parcours de référencement et a posteriori (indicateurs d'avancement)

Multiplication des échanges et des sources d'information, notamment lié au nombre d'interlocuteurs et d'organismes par lesquels l'ENS doit passer au cours de son parcours

Besoin d'anticiper les **nouveaux besoins de support des ENS** par les opérateurs (ANS, GIE SV, etc.) pour **accompagner l'usage** des nouveaux services (API Pro Santé Connect, téléservices, etc.)



Mettre en œuvre une communication commune et homogène avec l'ENS tout au long de son parcours / cycle de vie et produire des indicateurs de délais de traitement des candidatures



Présenter les différents parcours possibles en fonction du profil ENS, en mettant en évidence les interactions avec les opérateurs (parcours guidés, etc.)



Faire évoluer les activités de support au travers d'une organisation optimisée permettant de s'adapter rapidement aux nouveaux besoins et orienter les ENS

