

***Séjour du numérique en santé
Systèmes ouverts et non sélectifs (SONS)***

**PLATEFORME D'INTERMEDIATION (PFI)
VAGUE 2**

**Dossier de spécifications de référencement (DSR)
Annexe réglementaire DSR-HOP-PFI-Va2**

VERSION PRE-PUBLICATION – MARS 2024

Avertissement

La présente version « Prépublication » est exclusivement publiée à titre indicatif. Elle vise à présenter à l'écosystème les dispositifs SONS envisagés à ce stade pour la vague 2 du couloir Hôpital.

Seule la version définitive de ces documents, qui sera annexée à l'arrêté ministériel créant le dispositif, fera foi, et marquera le démarrage du SONS.

Sommaire

1	PRESENTATION ET DEFINITIONS	3
1.1	Présentation du dispositif SONS HOP-PFI-Va2	3
1.2	Définitions	3
2	PERIMETRE LOGICIEL ELIGIBLE AU REFERENCEMENT	5
3	EXIGENCES LOGICIELLES	5
3.1	Formalisme de description et règles d'application des Exigences	5
3.2	Présentation des Exigences logicielles HOP-PFI-Va2.....	6
3.2.1	Gestion et partage des documents de santé	6
3.2.2	Consultation et alimentation du DMP / Mon espace santé.....	9
3.2.3	Gestion de la MSSanté	10
3.2.4	Sécurité des SI	13
3.2.5	Production d'indicateurs	15
3.2.5	Exigences issues de la vague 1 du dispositif PFI	16
4	MODALITES DE REFERENCEMENT De la Solution logicielle.....	18
4.1	Calendrier du SONS HOP-PFI-Va2.....	18
4.2	Principes de Référencement	19
4.2.1	Solution logicielle éligible au référencement	19
4.2.2	Contrôles des Exigences	19
4.2.3	Audits de conformité.....	19
4.2.4	Publicité des informations.....	19
4.2	Dépôt et validation du dossier administratif.....	20
4.3	Dépôt de dossier complet de preuves de conformité.....	21
4.4	Instruction du dossier de preuves.....	22
4.5	Signature de la convention Séjour par l'Editeur et attribution du référencement.....	23
4.6	Espace Authentifié, Support et FAQ.....	24
4.7	Confidentialité	25
4.9	Protection des données à caractère personnel	25
4.10	Convention de preuve	26
5	GLOSSAIRE	27

1 PRESENTATION ET DEFINITIONS

1.1 Présentation du dispositif SONS HOP-PFI-Va2

Dans le cadre du volet numérique du Séjour de la santé, l'Etat met en place des dispositifs d'achat pour compte au bénéfice des acteurs de l'offre de soins, sous la forme de systèmes ouverts et non sélectifs de référencement et de financement (SONS).

Ces dispositifs ont pour objectif d'encourager le passage à des solutions logicielles respectant certaines Exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques, afin de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et avec l'utilisateur, pour mieux prévenir, mieux soigner et mieux accompagner.

Le présent dispositif s'inscrit dans le cadre de la vague 2 du Séjour numérique, qui vise à doter d'une mise à jour logicielle conforme aux Exigences de la vague 2 le plus grand nombre possible d'acteurs de l'offre de soins, qu'ils aient ou non bénéficié de la mise à jour de la vague 1.

Le présent dispositif relatif aux logiciels de type « Plateforme d'Intermédiation » (PFI) des établissements de santé est encadré par l'arrêté de la Ministre chargée de la santé, consultable sur le site Légifrance, et par trois annexes qui en précisent les modalités de mise en œuvre sur les plans technique, administratif et financier :

- **Le référentiel d'Exigences et de scénarios de conformité REM-HOP-PFI-Va2**, qui définit les Exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques à respecter pour bénéficier du référencement, ainsi que les scénarios de vérification associés ;
- **Le dossier de spécification de référencement DSR-HOP-PFI-Va2 (présent document)**, qui présente les modalités de présentation et d'instruction des demandes de référencement ;
- **Le document d'appel à financement AF-HOP-PFI-Va2**, qui définit l'ensemble des règles et conditions associées à l'attribution et au versement des financements, ainsi que les modalités de présentation et d'instruction des demandes de financement et de paiement.

1.2 Définitions

Sauf stipulation contraire, les termes et expressions commençant par une majuscule et employés dans le présent document ont la signification qui leur est attribuée ci-après :

Chef de file : le Chef de file est désigné lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement. Le chef de file porte le composant principal de la Solution logicielle et dispose d'un mandat de la part de la ou les autres entités impliquées. Le chef de file du groupement est l'interlocuteur unique de l'ANS pendant tout le processus de référencement. Il représente le groupement pour toute démarche ou acte au titre du référencement de la Solution logicielle.

Client : le Client désigne l'Etablissement de santé ou le groupe d'établissements bénéficiaire de la Prestation Séjour. Le cas échéant, le Client peut renvoyer à la personne ayant le pouvoir d'engager la responsabilité de l'entité représentée.

Compatibilité ascendante : elle désigne une Solution logicielle référencée capable de respecter dans sa version N+1 plus récente, les Exigences de la version N, plus ancienne, pour laquelle elle a obtenu le référencement.

Composant principal : composant applicatif central unique, édité par le Chef de file mandataire du groupement solidaire.

Composant additionnel : composant applicatif édité par un membre du groupement solidaire ou un Editeur tiers, hors mandataire. On entend par Composants additionnels intégrés un ensemble de composants interagissant entre eux sans que l'utilisateur n'ait à faire d'opérations spécifiques.

Convergence : la plateforme Convergence désigne le portail de service en ligne géré par l'ANS permettant le référencement d'une Solution logicielle (dépôt des dossiers administratifs, dépôts des preuves et instructions des preuves de conformités aux exigences, attribution du référencement).

Distributeur : toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui distribue la Solution logicielle référencée, c'est à dire qui le commercialise auprès de l'établissement ou du professionnel de santé et porte le contrat d'utilisation de la Solution logicielle avec le client final, dans la seule hypothèse où ce distributeur est mandaté par l'Editeur pour déposer une demande de financement auprès de l'opérateur de paiement.

Editeur : toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui édite la Solution logicielle, candidate au référencement par l'Agence du Numérique en Santé.

Espace Authentifié : espace sécurisé du Portail Industriels (<https://industriels.esante.gouv.fr>) permettant à l'Editeur d'accéder à des services spécifiques et à des informations personnalisées et adaptées à ses besoins. L'accès aux dites informations se fait au travers d'un compte nominatif créé via ISC.

Exigences : spécifications (générales, techniques ou détaillées) présentées dans le référentiel d'Exigences et de scénarios de conformité REM-HOP-PFI-Va2.

Groupement solidaire : lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement, elles constituent un groupement représenté devant l'ANS par un Editeur Chef de file et sont solidairement responsables au regard des obligations visées dans le présent document.

ISC : le fournisseur d'identité Industriels Santé Connect (iSC) repose sur un répertoire d'identité unique des entreprises associé à une politique d'identification électronique de leurs collaborateurs, partagée avec les applications qui lui sont rattachées ou fournisseurs de service. iSC offre à ses utilisateurs une fonctionnalité de *Single-Sign On (SSO)*, leur permettant de se connecter à ces applications ou fournisseurs de services dont la plateforme Convergence et l'Espace Authentifié du Portail Industriels, sans avoir à se réauthentifier, avec un moyen d'identification électronique à double facteur d'authentification, *Time based One Time Password (TOTP)* par courriel.

Périmètre vague 1 ou vague 2 : le Périmètre vague 1 et le Périmètre vague 2 renvoient à l'onglet « Exigences » du REM-HOP-PFI-Va2. Le Périmètre vague 1 renvoie aux exigences conservées de la vague 1, et le Périmètre vague 2 renvoie aux nouvelles exigences de la vague 2.

Prestation Séjour : la Prestation Séjour désigne l'une des deux Prestations Séjour vague 2 (Prestation Séjour vague 2 et Prestation vague 1 + vague 2) dont les périmètres sont décrits à la Section 3 de l'AF-HOP-PFI-Va2.

Profil : un Profil est un regroupement d'Exigences. Le Profil général regroupe les Exigences applicables à toutes les Versions candidates au référencement. Les autres Profils regroupent des Exigences conditionnelles, qui ne sont applicables que si l'Editeur choisit de candidater pour ce(s) Profil(s).

Solution logicielle : une solution logicielle est constituée d'un composant unique, ou d'un Composant principal et complété d'un ou plusieurs Composants additionnels intégrés dans une version majeure identifiée et référencée par l'ANS. Au sein du présent document, sauf mention spécifique, le terme Solution logicielle désigne donc le composant unique, ou le Composant principal et les Composants additionnels.

Versión candidate : version d'une Solution logicielle éligible soumise par un Editeur à l'ANS pour devenir la version référencée et identifiée par un Numéro de version technique unique. Le référencement est délivré pour une Version candidate d'une Solution logicielle. Le référencement précise le ou les Profils pour lesquels la Solution Candidate a satisfait aux Exigences.

2 PERIMETRE LOGICIEL ELIGIBLE AU REFERENCEMENT

Le référencement HOP-PFI-Va2 concerne la fonction Plateforme d'Intermédiation (PFI) qui a la charge de partager et d'échanger de manière sécurisée les documents de santé à l'extérieur du SIH. Cette fonction permet en particulier de transmettre et de réceptionner les documents de santé échangés via MSSanté, et de transmettre les documents reçus sur des BAL applicative aux logiciels métiers. Cette fonction porte également l'alimentation du DMP en documents de santé produits par les logiciels métiers. Plusieurs organisations sont possibles pour mettre en œuvre la fonction PFI, elle peut être portée par un DPI, un EAI, ou par une solution PFI distincte.

Une solution logicielle souhaitant candidater au référencement en tant que PFI doit mettre en œuvre des profils IHE et des transactions HL7 afin d'être interopérable avec le reste du système d'information hospitalier, ainsi que d'être en conformité avec les services socle DMP (pour l'alimentation) et MSSanté (Référentiel #2 Client de messagerie).

Ces fonctions seront explicitement vérifiées dans le cadre du processus de référencement, conformément aux Exigences formulées dans le DSR.

Pour information, un dispositif HOP-DPI-Va2, distinct du présent dispositif, concerne la fonction « Dossier Patient informatisé » (DPI) des établissements de santé, qui assure l'envoi sécurisé des documents à l'extérieur du SIH. En fonction du périmètre fonctionnel couvert, une même Solution logicielle peut présenter sa candidature au référencement HOP-DPI-Va2 d'une part, et au référencement HOP-PFI-Va2 d'autre part.

3 EXIGENCES LOGICIELLES

3.1 Formalisme de description et règles d'application des Exigences

Formalisme de description des Exigences

Les Exigences à respecter sont décrites dans le référentiel d'Exigences et de scénarios de conformité **REM-HOP-PFI-Va2**.

A chaque Exigence est associée une modalité de vérification, qui sera mise en œuvre dans le cadre du référencement. Certaines Exigences concernent la conformité à certains référentiels, dans leur version précisée dans le REM.

Au-delà des Exigences dont la conformité est vérifiée dans le cadre du référencement, l'Editeur doit se conformer à l'ensemble du cadre réglementaire applicable à son activité et à la Solution logicielle qu'il met en œuvre. Les référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par l'ANS lui sont opposables dans les conditions définies aux art. L. 1470-5 et s. du code de la santé publique.

Cas des solutions déjà référencées en vague 1

Dans le REM-HOP-PFI-Va2, chaque Exigence relève :

- Soit du Périmètre vague 2, qui rassemble les Exigences élaborées à l'occasion du présent dispositif ;
- Soit du Périmètre vague 1, qui rassemble les Exigences déjà présentes dans le dispositif publié à l'occasion de la vague 1 du Ségur numérique.

A noter : le Périmètre vague 1 a été révisé par rapport aux dispositifs publiés dans le cadre de la vague 1 :

- Certaines Exigences de la vague 1 ne sont pas reprises, car rendues « obsolètes » par des Exigences du Périmètre vague 2 couvrant les mêmes fonctionnalités ;
- Certaines Exigences de la vague 1 qui relevaient d'un Profil optionnel sont désormais imposées à toute Solution candidate ;
- Certains Profils de la vague 1 peuvent être exigés en fonction des choix de Profils fait par l'Editeur dans le cadre du présent dispositif.

Pour le REM-HOP-PFI-Va2, si la solution candidate est déjà titulaire d'une attestation de référencement au titre du dispositif HOP-PFI-Va1, alors le dépôt des preuves des Exigences du Périmètre vague 1 n'est pas exigé.

Par exception à ce qui précède, l'ANS se réserve le droit d'exiger le dépôt de certaines preuves relevant d'Exigences du Périmètre vague 1, en particulier en cas de manquement constaté de l'Editeur aux obligations couvertes par la convention de référencement signé avec l'ANS dans le cadre de la vague 1.

3.2 Présentation des Exigences logicielles HOP-PFI-Va2

Les exigences et scénarios de conformités présentés dans le document **REM-HOP-DPI-Va2** couvrent les chapitres suivants :

1. **Gestion et partage des documents de santé**
2. **Consultation et Alimentation du DMP / Mon espace santé**
3. **Gestion de la MSSanté**
4. **Sécurité des SI**
5. **Production d'indicateurs**
6. **Exigences issues de la vague 1 PFI (périmètre « Vague 1 »)**

3.2.1 Gestion et partage des documents de santé

Objectifs pour la fonction PFI en vague 2 :

Le Ségur du numérique en santé définit des exigences permettant aux professionnels de santé de disposer de logiciels à même de **produire et partager les documents de santé dans des formats enrichis et interopérables**, en particulier sur les objectifs suivants :

- Standardiser les flux d'interopérabilité entre les fonctions DPI et PFI :
 - Implémenter le volet du CI-SIS **Transmission de document(s) CDA en HL7v2**, afin que le DPI puisse transmettre les documents qu'il produit à destination de la fonction PFI chargée d'alimenter le DMP et/ou d'envoyer le(s) document(s) en pièce jointe d'un courrier électronique MSSanté à des destinataires.
 - Implémenter le volet du CI-SIS **Transmission au LPS de documents CDA provenant d'un courriel MSSanté** afin que le DPI puisse intégrer des courriels MSSanté reçus sur des BAL applicatives et exploitées par la fonction PFI d'un établissement de santé.
- Eviter les conflits entre documents identiques.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

N°	GESTION ET PARTAGE DES DOCUMENTS DE SANTE - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
1.1	Interopérabilité entre le LPS et la fonction PFI en environnement hospitalier	
	Mise en œuvre des volets d'interopérabilité entre les fonctions DPI et PFI pour la gestion des documents CDA envoyés (DMP, MSSanté) et reçus (MSSanté) Gestion des acquittements techniques et métiers de réception d'un document via la fonction PFI Transmission à la fonction PFI via le flux HL7 V2 les informations d'identification nécessaires à la constitution du jeton VIHf	PFI.CDA/HL7.01 PFI.CDA/HL7.02 PFI.CDA/HL7.03
1.2	Eviction des conflits entre documents identiques	
	Génération du PDF/A-1 rattaché au courriel MSSanté à partir des mêmes données que celles utilisées dans le document CDA correspondant contenus dans l'archive ZIP au format IHE_XDM	SC.CDA/DD.12

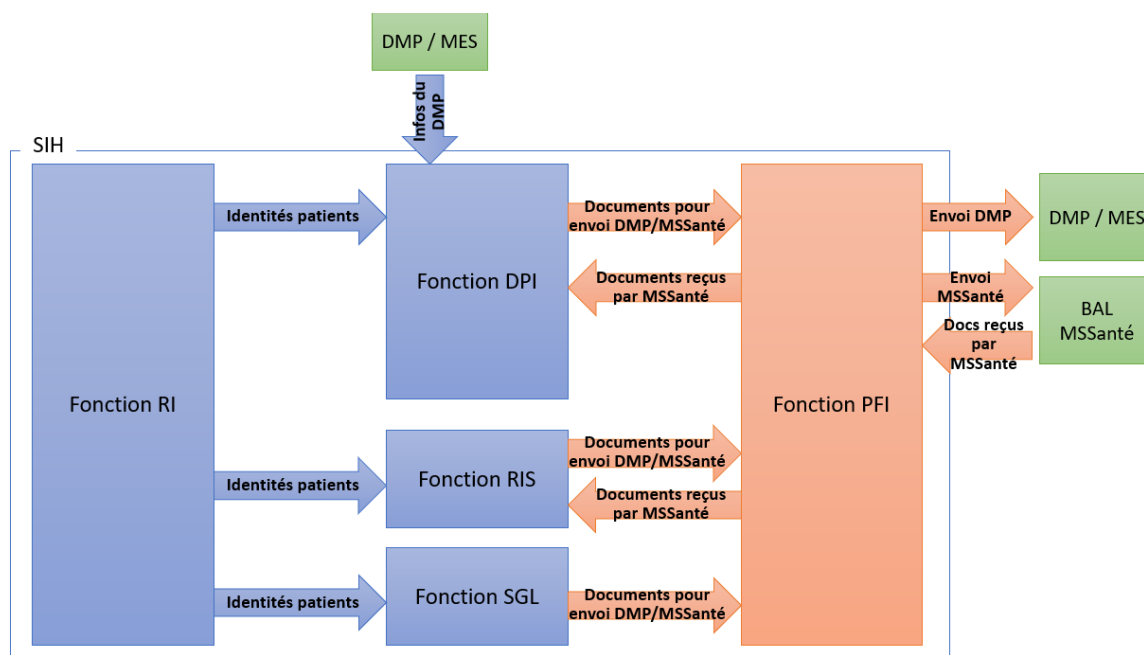
Interopérabilité des fonctions DPI et PFI

Transmission de documents CDA en HL7v2 : il s'agit d'une transaction de demande de transmission/remplacement/suppression de document(s) clinique(s) entre un système créateur de documents et une fonction PFI, dans l'objectif de partager et/ou d'échanger ces documents avec les acteurs externes à l'établissement pour la publication de document(s) clinique(s) du patient au DMP, et l'envoi à différents destinataires externes à l'établissement au moyen de la MSSanté.

Transmission au LPS d'un document CDA provenant d'un courriel MSSanté (nouveau pour la vague 2) : il s'agit d'une transaction de demande de traitement concernant un document clinique au format CDA-R2 (demande d'intégration/de remplacement/de suppression d'un document) entre la fonction PFI de l'établissement et le logiciel métier destinataire après détection par la fonction PFI d'un courriel dans une Boîte Aux Lettres (BAL) applicative MSSanté de l'établissement.

Ces deux volets comprennent des champs permettant notamment d'indiquer si le document a été mis à jour ou supprimé dans le système producteur de document, ainsi que de transmettre et récupérer les accusés de réception DMP et MSSanté.

Flux d'interopérabilité avec la fonction PFI et le SIH



Rappel réglementaire : obligations de partage par voie numérique des documents de santé

La gestion des documents de santé doit in fine permettre le partage des documents de santé, conformément aux obligations présentes dans l'article L. 1111-15 du Code de la santé publique. Cet article décrit les **obligations de partage par voie numérique** des « éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge » pour les professionnels de santé.

Ce partage s'effectue à deux niveaux :

- A travers l'alimentation du DMP / Mon espace santé
- Par envoi via messagerie sécurisée au médecin traitant, au médecin prescripteur s'il y a lieu, à tout professionnel dont l'intervention dans la prise en charge du patient lui paraît pertinente ainsi qu'au patient.

Depuis sa rédaction issue de la loi « ASAP » du 7 décembre 2020, la liste des documents sur lesquels porte cette obligation est fixée par arrêté de la ministre chargée de la santé, en tenant compte du déploiement des mises à jour logicielles permettant de systématiser ces partages numériques, avec la possibilité laissée au professionnel de retenir un envoi lorsqu'il est souhaité.

Rappel réglementaire : l'Identité Nationale de Santé (INS)

Pour rappel, tous les documents de santé doivent depuis janvier 2021 être référencés avec une INS.

Pour rappel, il est important de dissocier les deux types de flux d'alimentation : envoi au Dossier Médical Partagé (DMP) et envoi via la messagerie sécurisée de santé (MSSanté).

Ces 2 canaux répondent à des prérequis différents quant à la qualification de l'INS :

- La qualification de l'INS est obligatoire au versement dans le DMP / Mon espace santé
- La qualification de l'INS n'est pas obligatoire pour l'envoi des documents via la MSSanté

Bien qu'il soit fortement recommandé de transmettre des documents avec une INS qualifiée, il est possible de transmettre par MSSanté des documents sans INS qualifiée aux professionnels de santé, afin de sécuriser la transmission des informations nécessaires au suivi de son patient.

De même, pour qu'un professionnel puisse écrire à un patient (<MatriculeINS>@patient.mssante.fr), son INS doit en principe être qualifiée. Toutefois, une dérogation est intégrée dans le Référentiel #2 Client de Messagerie pour prendre en compte les cas d'usage de la préadmission et la réalité de la qualification de l'INS, cette dérogation restera valable jusqu'à révocation dans une future version du même référentiel.

3.2.2 Consultation et alimentation du DMP / Mon espace santé

La consultation et l'alimentation du DMP du patient constitue le cœur du Séjour numérique, avec :

- a) Les enjeux d'enregistrement de **l'information et de la non-opposition du patient** ;
- b) **La consultation, directement depuis le logiciel métier, du DMP du patient** par un membre de l'équipe de soins qui le prend en charge, et qui constitue l'objectif majeur de la vague 2 du Séjour numérique ;
- c) **L'alimentation systématique du DMP du patient** avec les copies numériques des documents qui lui sont remis à chaque épisode de prise en charge, en renforçant les fonctionnalités déjà présentes en vague 1 ;
- d) Enfin, **l'amélioration de la gestion de la visibilité des documents de santé pour les patients**, en particulier dans le cadre des consultations d'annonce effectuées par les professionnels de santé.

IMPORTANT : La fonction PFI porte la fonction d'alimentation du DMP des documents produits par les logiciels métiers producteurs de documents tel que le DPI, SGL et RIS dans le cadre du Séjour numérique. Ainsi, les exigences de la fonction PFI ne concernent que l'alimentation du DMP.

Objectifs pour la fonction PFI en vague 2 :

En vague 1, l'objectif a été de généraliser l'envoi systématique et sécurisé dans le DMP de la copie numérique des documents de santé communiqués au patient, en format CDA et en utilisant les types codes de la matrice d'habilitation du DMP.

L'objectif de la vague 2 est de :

- **Renforcer le caractère systématique de l'alimentation du DMP**, avec la capacité à de retenir l'envoi d'un document spécifique au sein du logiciel avant la validation, l'exécution de l'envoi dès que possible une fois le document validé, en différant l'ordre d'envoi lorsque nécessaire
- Permettre **d'alimenter ponctuellement** des documents présents dans le logiciel métier datant d'épisodes de santé antérieurs dit « historiques » n'ayant pas été préalablement envoyé au DMP, sous condition d'avoir au préalable qualifier l'INS du patient.
- S'assurer que la fonction de suppression des documents dans le DMP soit effective, sur demande du patient, sur erreur de patient ou suppression définitive du document dans le logiciel producteur.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

N°	ALIMENTATION DU DMP / MON ESPACE SANTE - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
2.1	Alimentation systématique de Mon espace santé	
	- Homologation CNDA pour le profil alimentation Authentification indirecte	PFI.DMP/CONF.08
	- Capacité à mettre en attente les ordres d'envoi lorsque nécessaire, et à exécuter automatiquement l'envoi ultérieurement dès que possible	SC.DMP/ALI/PROG.06 SC.DMP/ALI/PROG.07
	- Alimentation au DMP du Compte-Rendu d'imagerie avec les métadonnées propres à l'imagerie et au projet Drim-M	SC.DB/PFI.01

3.2.3 Gestion de la MSSanté

Objectifs pour la fonction PFI en Vague 2 :

La messagerie sécurisée de santé (MSSanté) est la modalité préférentielle d'échange des documents de santé entre les professionnels de santé. Dans la suite de la vague 1, qui a permis de développer significativement l'envoi par MSSanté des documents à destination des professionnels de santé et des patients, la vague 2 vise en particulier les objectifs suivants :

- Automatiser au maximum l'intégration des documents de santé reçus en établissement par BAL applicative MSSanté via la fonction PFI, lors que les identités nationales de santé se correspondent.
- Permettre de gérer les remplacements et suppression des documents reçus par MSSanté.

Fonctionnalités couvertes par les Exigences vague 2 :

N°	GESTION DE LA MSSANTE - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
3.1	Interopérabilité avec les opérateurs de MSSanté	
	-Utilisation de protocoles standardisés et sécurisés pour l'échanges de données par MSSanté Standardisation de la cinématique de connexion à une BAL MSSanté Positionnement des-têtes SMTP (invisibles de l'utilisateur) exploités par l'ANS à des fins statistiques : présence d'un INS qualifié, identifiant du logiciel référencé Séjour émettant le message, type de document CDA échangé Acceptation uniquement d'Un certificat issu de IGC Santé Santé gamme Elementaire Organisation pour se connecter à une l'interface API LPS Capacité d'identifier les courriels reçus via MSSanté avec archive zip au format IHE XDM en pièce jointe.	SC.MSS/CONF.01 SC.MSS/CONF.03 SC.MSS/CONF.05 SC.MSS/CONF.06 SC.MSS/CONF.12 SC.MSS/CONF.14 SC.MSS/CONF.15 SC.MSS/CONF.16 SC.MSS/CONF.22 SC.MSS/CONF.27 SC.MSS/UX.01
3.2	Envoi sécurisé vers la messagerie de Mon espace santé d'un patient	
	Fermeture du canal de communication avec le patient après envoi du message sur ordre du DPI	SC.MSS/CONF.21
3.3	Production et conservation de traces MSSanté	
	Enregistrement des traces des flux MSSanté réalisés avec le logiciel Enregistrement des flux de transmission en lien avec la MSSanté	SC.MSS/CONF.17 SC.MSS/CONF.18 PFI.MSS/UX.37

	Intégration et gestion des documents reçus par MSSanté	
	Génération d'un courriel de type MDN sur la base du message d'erreur transmis par le DPI	PFI.MSS/UX.11
	Renvoi d'un courriel MDN à la BAL d'origine ou vers d'autres BAL (configurables) dédiées par exemple à la réception des erreurs.	PFI.MSS/UX.12

Cas d'usage et explication de l'intégration des documents dans le DPI

Dans ce chapitre, la fonctionnalité métier principale apportée par la vague 2 est **d'automatiser l'intégration des documents reçus dans une boîte aux lettres (BAL) Applicative** opérée par la fonction PFI, qui transfère le contenu du message et le document à la fonction DPI, laquelle intègre le document quand elle détecte une correspondance entre les INS qualifiées du document et de la base patients du DPI.

La vague 2 va permettre de mettre en œuvre les cas d'usage du document « [Catalogue des usages MSSanté](#) » publié par l'ANS, et qui nécessitent l'intégration de documents envoyés en pièces jointes dans le système destinataire. Deux catégories de cas d'usage ont été identifiés :

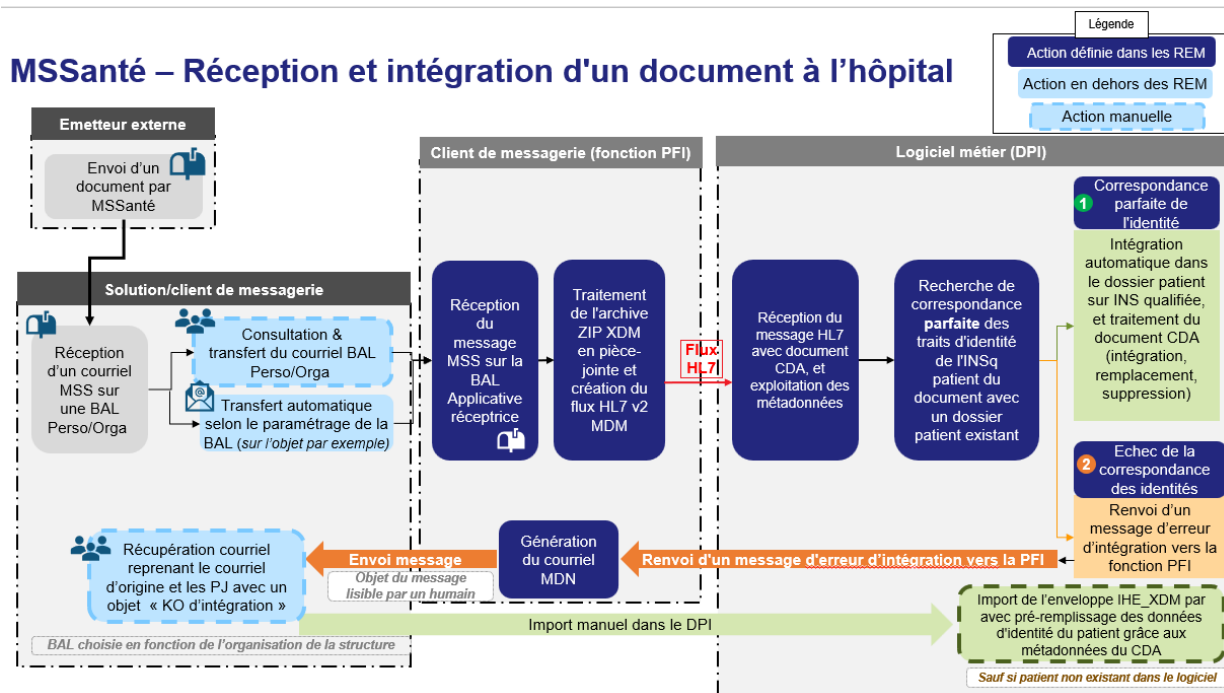
- **Echange et intégration automatique de documents lorsqu'ils sont envoyés à une BAL personnelle ou organisationnelle.** Les courriels sont consultés par un professionnel via un client de messagerie, intégré ou non au système destinataire. Cela correspond par exemple au deuxième cas d'usage du catalogue précité (Transfert d'un patient d'un CH vers un autre CH), également décrit dans le volet *Transmission de documents CDA en HL7v2*. La vague 2 propose une méthode pour intégrer automatiquement les pièces jointes dans le DPI. Comme BAL personnelles et organisationnelles ne sont pas connectés au DPI de l'établissement, le scénario d'intégration prévoit que les courriels MSSanté qui contiennent des pièces jointes IHE_XDM soit transférés manuellement ou automatiquement vers des BAL applicatives associées à des services cliniques (par exemple), sur correspondance des INS qualifiées.
- **Echange et intégration automatique de documents entre un système source (par exemple un SGL) et un système destinataire (par exemple un DPI).** Les échanges se font via des BAL applicatives et sont réalisés sans intervention spécifique des professionnels de santé. Ces échanges sont équivalents aux échanges de données via des messages HL7 ORU et MDM, mais le vecteur de communication est un courriel. Cela correspond au cas d'usage « Envoi/réception d'un CR de biologie médicale » du catalogue, qui est décrit dans son ensemble dans le volet *Transmission de document(s) CDA en HL7v2*.

Ainsi, la demande de traitement sur le document, incluse dans le courriel MSSanté reçue via la BAL Applicative, est transformée par la fonction PFI en un message HL7 v2 MDM (flux d'interopérabilité standardisé), transmis au DPI qui réceptionne ce message HL7. Le logiciel DPI compare l'ensemble des traits d'identités (nom de naissance, premier prénom, date de naissance, sexe, code INSEE du lieu de naissance, matricule INS et OID) du document reçu avec la base patients :

- **Si l'ensemble des traits d'identité correspondent parfaitement,** le logiciel métier destinataire réalise automatiquement la demande de traitement sur le document dans le dossier patient correspondant. S'il s'agit d'une mise à jour ou d'une suppression de documents, le logiciel métier destinataire viendra mettre à jour ou supprimer un document existant mais notifiera le service / professionnel et permettra de revoir l'ancienne version ou la version supprimée.
- **Si les traits d'identité ne correspondent pas,** alors le logiciel métier destinataire renvoie un message d'erreur d'intégration à la fonction PFI qui envoie un courriel à la BAL personnelle ou organisationnelle à l'origine du transfert ou à une autre BAL choisie au sein de l'établissement, pour traitement manuel de la demande. Le volet *Transmission au LPS d'un document CDA provenant d'un courriel MSSanté* spécifie le contenu d'un courriel MDN (Message Delivery Notification) que doit pouvoir générer la fonction PFI de l'établissement de soins vers la BAL personnelle ou organisationnelle à l'origine du transfert, ou à une autre BAL choisie au sein de l'établissement. Cela permet à l'utilisateur de consulter la BAL pour importer manuellement l'enveloppe IHE_XDM dans le logiciel. Le DPI doit alors exploiter les métadonnées pour pré-remplir la recherche patient (recherche habituelle du DPI) pour sélection manuelle du patient et rangement dans le dossier.

Il est important de préciser que le guide d'implémentation INS précise que l'exigence [EXI 11] du Référentiel INS prévoit la vérification de la cohérence de l'INS avec les traits d'identité à la réception de données de santé, sauf s'ils ont déjà été récupérés ou vérifiés par le téléservice INS chez le récepteur des données de santé. **Cette vérification est utile que si le récepteur ne dispose pas de l'INS du patient avec le statut « Identité récupérée » ou « Identité qualifiée ».**

Les spécifications des messages HL7 et des courriels MDN des volets « Transmission de documents CDA en HL7v2 » et « Transmission au LPS d'un document CDA provenant d'un courriel MSSanté » détaillées peuvent permettre de concevoir d'autres scénarios d'intégration spécifiques à des organisations particulières.



Exemple : Détails des étapes de l'intégration des documents non intégrés automatiquement

- Un message ayant comme pièce jointe une archive IHE_XDM est réceptionné dans une BAL organisationnelle.

Par paramétrage du client de messagerie utilisé par les utilisateurs, il est possible d'automatiser que certains documents soient transférés sur une BAL App choisie. Un exemple de règle serait : si un courriel arrive dans une BAL (ORGA) et qu'il contient une pièce jointe IHE_XDM.ZIP ou un objet formaté (XDM/1.0/DDM+<libellé> <NOM> <prénom> <date de naissance>), ce courriel peut être transféré automatiquement vers une autre BAL (par exemple, la BAL APP du service correspondant à la BAL ORG). L'émetteur du courrier transféré peut être le destinataire du courrier original, c'est-à-dire l'adresse de la BAL organisationnelle.

- Le serveur de messagerie transmet le message MSS à la BAL Applicative
- La fonction PFI, client de messagerie lit le message dans la BAL applicative, transforme le courriel MSS en flux HL7 v2 MDM et envoie ce flux HL7 v2 MDM au DPI.
- Le DPI réceptionne le message du flux HL7 et exploite les données du message HL7 et de l'entête du document CDA.
- Le connecteur entrant du DPI peut prévoir un paramétrage pour associer une adresse mail à un service de l'établissement et classer plus finement le document dans le dossier du patient (recherche d'un séjour associé au service par exemple).
- Le DPI compare l'INS qualifiée du document avec les INS qualifiées de sa base patients sur l'ensemble des 5 traits d'identité et du matricule INS. S'il y a non-correspondance des INS (si le patient n'est pas trouvé) alors le DPI renvoie vers la fonction PFI un message d'erreur (accusé de réception HL7 v2 ACK)
- La fonction PFI reçoit le message d'erreur HL7 de façon synchrone du DPI avec précision du code et du libellé de l'erreur.

- La fonction PFI crée un nouveau courriel MSS (de type MDN) vers l'espace de confiance MSS vers la BAL organisationnelle (décrit dans le volet du CI-SIS)
- Le serveur de messagerie transmet le courriel MDN vers la BAL organisationnelle d'origine.
- Dans son client de messagerie usuel, l'utilisateur consulte sa BAL organisationnelle pour y retrouver le courriel MDN qui reprendra le courriel d'origine et les pièces jointes. Un paramétrage du client de messagerie peut permettre de mettre dans un dossier particulier les mails en erreur
- L'utilisateur du DPI importe manuellement le(s) document(s) CDA du fichier IHE_XDM.zip dans le DPI (et non le(s) fichier(s) PDF). Le DPI exploite les métadonnées pour pré-remplir la recherche patient (recherche habituelle du DPI) pour sélection manuelle du patient et rangement dans le dossier.

3.2.4 Sécurité des SI

Objectifs pour le DPI en vague 2 :

Afin de renforcer les points sensibles identifiés à la suite du questionnaire de la vague 1 et en tenant compte des incidents survenus en 2022 et 2023, un ensemble d'exigences de sécurité réparties en trois thématiques principales ont été élaborées :

- Le **Socle Commun** englobant des exigences techniques et organisationnelles visant à garantir le respect des règles de base de la sécurité des systèmes d'information ;
 - Une gouvernance efficace pour sécuriser de manière proactive les solutions, assurer la conformité réglementaire et gérer efficacement les risques de la SSI ;
 - Un renforcement de la sécurité du développement logiciel, notamment par l'application de bonnes pratiques cyber tant pour la conception de nouveaux produits que pour l'intégration de nouvelles fonctionnalités ;
 - Un maintien en conditions de sécurité des solutions grâce à un processus d'identification des vulnérabilités qui comprend des tests d'intrusion, une veille sur les menaces émergentes et une gestion proactive des correctifs de sécurité ;
 - La mise en œuvre de mesures correctives et préventives pour remédier aux vulnérabilités critiques les plus fréquentes qui pourraient être exploitées par des attaquants.
- Des **exigences IE (identification électronique)** qui visent à prendre en compte la réglementation décrite dans le référentiel d'identification électronique qui est applicable lorsque le logiciel utilise une interface utilisateur, pour renforcer la sécurité des connexions aux solutions fournissant des services numériques qui traitent des données de santé et pour une amélioration de la gestion des comptes grâce à des exigences de sécurité régissant la gestion des identités et des droits d'accès ;
- Des **exigences IAM** (Identity and Access Management) spécifiques aux solutions hospitalières et conçues pour répondre au besoin d'intégration simplifiée aux systèmes des solutions de SSO (Single Sign-On) et d'IAM.

De plus, la réalisation **d'un test d'intrusion** qui a pour but d'évaluer la sécurité de la solution candidate est un élément central du renforcement de la sécurité dans la vague 2 du Séjour numérique.

Fonctionnalités couvertes par les Exigences vague 2 :

N°	SECURITE DES SI - Fonctionnalités périmètre Vague 2	Exigences associées
4.1	Démarche SSI chez l'éditeur de la solution logicielle	
	Identification des responsables de la sécurité et formalisation de leurs rôles et responsabilités	SC.SSI/GEN.01
	Sensibilisation des équipes aux enjeux et aux risques liés à la sécurité des systèmes d'information	SC.SSI/GEN.02
	Formalisation d'exigences de sécurité applicables aux tiers au travers l'élaboration d'un plan d'assurance sécurité (PAS)	SC.SSI/GEN.03
	Mise à disposition d'un standard ou guide de bonnes pratiques visant à garantir la sécurité des développements, à la fois lors de la conception du produit ou de l'ajout de nouvelles fonctionnalités	SC.SSI/GEN.11

	Réalisation d'une veille technologique continue autour des menaces émergentes	SC.SSI/GEN.20
4.2	Test d'intrusion	
	Réalisation d'un test d'intrusion par solution logicielle	SC.SSI/GEN.18
4.3	Gestion des comptes, des permissions et des sessions des administrateurs et des utilisateurs	
	Séparation des droits d'accès dans le système	SC.SSI/GEN.16
	Limitation des comptes génériques dans des cas spécifiques	SC.SSI/GEN.17
	Renforcement de la sécurité des comptes à privilèges par l'application d'une politique de mot de passe incluant différents critères tels que la longueur minimale, les délais d'expiration, le blocage des comptes, etc	SC.SSI/IAM.92
	Renforcement de la sécurité des comptes, notamment lors de la connexion et de la déconnexion des systèmes	SC.SSI/IE.36 SC.SSI/IE.39
4.4	Gestion des sauvegardes	
	Elaboration et l'application d'un processus de sauvegarde et de restauration	SC.SSI/GEN.21
4.5	Production et conservation de traces	
	Traçabilité des opérations effectuées au cours du cycle de vie des comptes, telles que la modification des attributs d'identité, la modification des autorisations, les tentatives de connexion, les tentatives de modification des mots de passe, etc	SC.SSI/IAM.91
4.6	Protection des informations / cryptographie	
	Conformité des mécanismes cryptographiques utilisés et des tailles de clés correspondantes par rapport aux règles énoncées par le RGC et guides de l'ANSSI	SC.SSI/GEN.13
4.7	Réduction de la surface d'attaque du système	
	Démarche de « durcissement » du système (réduction à l'indispensable les objets faisant partie du système, et élimination des utilisateurs et des droits non indispensables, tout en conservant les fonctionnalités requises)	SC.SSI/GEN.07

Précisions concernant la réalisation du test d'intrusion (exigence SSI/GEN.18)

Le test d'intrusion exigé dans le cadre du référencement vague 2 doit être réalisé, à la charge de l'Editeur, par un Prestataire d'Audit Qualifié de la Sécurité des Systèmes d'Information (PASSI). **Attention : la réalisation d'un audit PASSI n'est pas requise.**

Le test d'intrusion se base sur :

- Le formulaire de test d'intrusion,
- Le guide d'utilisation associé.

Ces deux documents sont accessibles sur le site de l'ANS.

Le contenu du test d'intrusion se base sur le référentiel du Top 10 de l'**Open Web Application Security Project – OWASP** (Open Web Application Security Project), qui liste les 10 risques de sécurité les plus critiques pour les applications web.

Pour chacun de ces risques, le formulaire de test d'intrusion définit les points de contrôle permettant d'évaluer le niveau d'exposition de l'application aux vulnérabilités les plus souvent exploitées par les attaquants. Ce formulaire comprend :

- Des points de contrôle communs à toutes les applications,
- Des points de contrôle spécifiques par type d'applications.

Pour chaque point de contrôle, un niveau de gravité est défini :

- Niveau de gravité haute,
- Niveau de gravité moyenne.

La Solution logicielle est conforme à l'exigence SC.SSI/GEN.18 à condition qu'elle respecte les 2 seuils de conformité aux points de contrôles suivants :

- Pour les points de contrôle de gravité haute : **0 point de contrôle KO**
- Pour les points de contrôle de gravité moyenne : **jusqu'à 10 points de contrôle KO**

Les modalités pratiques de déroulement du test d'intrusion sont indiquées dans le Guide d'utilisation disponible sur le site de l'ANS.

3.2.5 Production d'indicateurs

Objectifs :

Afin de suivre les usages en établissement de santé et d'obtenir des indicateurs pour le financement des programmes hospitaliers, la production de statistiques d'usage du DMP et de la MSSanté exploitables est essentielle.

Ces statistiques, se déclinent par FINESS géographique, par type de documents, par période temporelle, et concernent :

- L'alimentation des documents au DMP
- L'envoi des documents par MSSanté (professionnelle et citoyenne de Mon espace santé)
- La réception de courriels par MSSanté transmis au DPI

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

Autres fonctionnalités - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
Production d'indicateurs	
Fourniture de statistiques	SC.STAT/ES.02

Précisions concernant la production de Statistiques

Le système DOIT fournir les statistiques suivantes :

- par FINESS géographique
- par type de documents (pour tous les documents issus du REM "liste des documents Séjour " : lettre de liaison de sortie, compte-rendu opératoire, prescription (toutes), CR ou fiche de consultation ou de visite)
- par période temporelle (à minima tous les mois de l'année courante et de l'année précédente)

Pour l'alimentation DMP :

- Nombre de [type de document] transmis au DMP (en flux) – **réussi**
- Nombre de [type de document] transmis au DMP (en flux) – **en échec**
- Nombre de [type de document] "historique" transmis au DMP (dont la date est antérieure, avec une profondeur de 5 ans) – **réussi**

Pour l'envoi par MSSanté professionnelle

- Nombre de documents envoyés aux correspondants de santé externes vers MSSanté – **réussi**
- Nombre de documents envoyés aux correspondants de santé externes vers MSSanté – **en échec**
- Nombre de documents avec une INS qualifiée envoyés aux correspondants de santé externes vers MSSanté – **réussi**
- Nombre de documents avec une INS qualifiée envoyés aux correspondants de santé externes vers MSSanté – **en échec**

- Nombre de documents mis à jour envoyés aux correspondants de santé externes vers MSSanté
- Nombre de documents supprimés envoyés aux correspondants de santé externes vers MSSanté

Pour l'envoi par MSS citoyenne de Mon espace santé

- Nombre de documents transmis au patient vers MSSanté – **réussi**
- Nombre de documents transmis au patient vers MSSanté – **en échec**

Pour la réception par MSSanté :

- Nombre de courriels reçus et transmis au logiciel destinataire - **réussi**
- Nombre de courriels reçus et transmis au logiciel destinataire - **en échec**
- Nombre de courriels de “demande de mise à jour ou suppression” reçus depuis la MSSanté

Les modalités de restitution à l'établissement sont de la responsabilité de l'éditeur, notamment il est possible de proposer un tableau de bord dans le logiciel pour une meilleure représentation. Cependant dans le cadre de la vague 2, seuls les fichiers CSV exploitables sont exigés. Un exemple de formatage du CSV est fourni dans le package documentaire associé au dispositif SONS PFI.

NB 1 :

Pour les indicateurs de taux d'envoi de documents (alimentation DMP, envoi par MSSanté) l'assiette (dénominateur) doit être adaptée en fonction des types de documents :

- *L'indicateur pour la lettre de liaison à la sortie d'un ES se calcule sur la base de tous les séjours d'hospitalisation.*
- *L'indicateur du compte-rendu opératoire (CRO) se calcule sur la base de tous les séjours avec une activité chirurgicale.*
- *L'indicateur sur les ordonnances de sortie / prescriptions se calcule sur la base des séjours pour lesquels au moins une ordonnance de sortie / prescriptions a été produite.*
- *L'indicateur sur les comptes-rendus de consultation se calcule sur la base des consultations pour lesquels un compte-rendu de consultation a été produit.*

3.2.5 Exigences issues de la vague 1 du dispositif PFI

Le périmètre « Vague 1 » est issu de la vague 1 du Séjour numérique pour la fonction PFI, qui visait en particulier à systématiser l'alimentation du profil Mon espace santé du patient à chaque épisode de soins. Pour la fonction PFI, plusieurs de ces exigences ont été complétées et renforcées dans la vague 2 comme la conformité au Guide d'intégration DMP 2.9. Les exigences revues de la vague 1 pour la vague 2 concernent notamment :

- La conformité aux référentiels et services socles du numérique en santé.
- L'envoi des documents et données numériques par MSSanté vers un professionnel de santé et vers le patient, précisant les caractéristiques du courriel.
- La conformité INS avec la prise en charge de l'Identité Nationale de Santé (INS) dans les standards d'interopérabilité et les volets du CI-SIS.

Certaines exigences initialement présentes dans le dispositif vague 1 ne sont pas reprises à l'occasion de la vague 2, car rendues « obsolètes » par des exigences du périmètre « Vague 2 » couvrant les mêmes fonctionnalités, et bénéficiant des retours terrain du déploiement de la vague 1.

Sous réserve des dispositions de la section 3.1.3, le dépôt des preuves correspondant à ce périmètre « Vague 1 » **n'est pas exigé pour les solutions déjà référencées dans le cadre de la vague 1.**

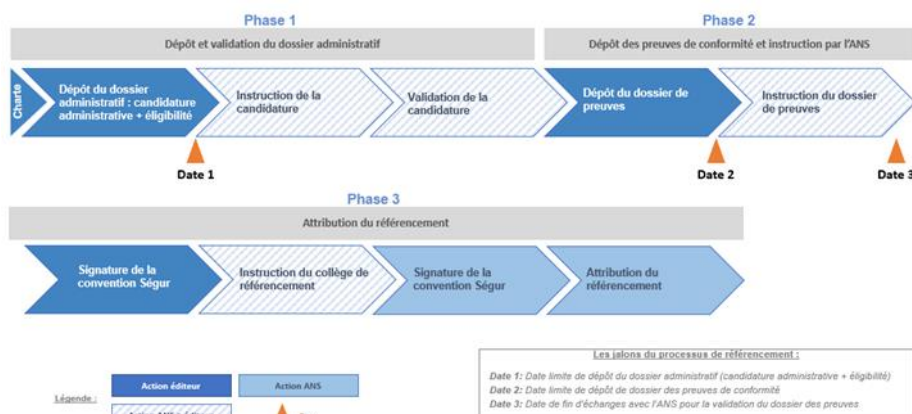
Fonctionnalités du périmètre « Vague 1 » :

CHAPITRE	FONCTIONS VA1	Exigences associées
Gestion de l'identité nationale de santé	Conformité INS et gestion du téléservice INSi	INS/va1.16
Consultation et alimentation du DMP / Mon espace santé	Alimentation ponctuelle de Mon espace santé	DMP/va1.01
Gestion de la MSSanté	Envoi de messages et de documents CDA R2 par MSSanté	MSS/va1.04
		MSS/va1.08
MSS/va1.09		
MSS/va1.11		
MSS/va1.12		
MSS/va1.13		
MSS/va1.14		
MSS/va1.15		
	Envoi sécurisé vers la messagerie de Mon espace santé d'un patient	MSS/va1.16
		MSS/va1.17

4 MODALITES DE REFERENCEMENT DE LA SOLUTION LOGICIELLE

Le processus de référencement Ségur *via* la plateforme en ligne Convergence, se déroule en 3 grandes phases :

- Le dépôt et la validation du dossier administratif
- Le dépôt des preuves de conformité l'et instruction par l'ANS
- L'attribution du référencement



Pour accéder à la plateforme Convergence, l'Editeur doit préalablement être inscrit au fournisseur d'identité Industriels Santé Connect (iSC).

4.1 Calendrier du SONS HOP-PFI-Va2

Le système ouvert et non sélectif (SONS) pour HOP-PFI-Va2 est mis en œuvre selon le calendrier suivant :

Date de parution au JO de l'arrêté ministériel relatif à la vague 2, ci-après Date 0	Lancement du SONS HOP-PFI-Va2
Date 0+6 mois, ci-après Date 1	REFERENCEMENT : Date limite de dépôt du dossier administratif à l'ANS
Date 0+10 mois, ci-après Date 2	REFERENCEMENT : Date limite de dépôt d'un dossier complet de preuves de conformité
Date 0+13 mois, ci-après Date 3	REFERENCEMENT : Date de fin des échanges entre l'Editeur et l'ANS pour validation du dossier de preuves
Date 0+16 mois, ci-après Date 4	FINANCEMENT : Fin de la période de réception des demandes de financement et de versement de l'avance. Toute demande de financement et de versement d'une avance postérieure à cette date est irrecevable.
Date 0+22 mois, ci-après Date 5	FINANCEMENT : Fin de la période de réalisation des Prestations Ségur par les Fournisseurs. A cette date, le Fournisseur doit, soit avoir déposé sa demande de solde, soit avoir envoyé son attestation de fin de Prestation, selon les modalités présentées à la Section 6.4.
Date 0+25 mois, ci-après Date 6	FINANCEMENT : Fin de la période de réception des demandes de paiement du solde. Toute demande de paiement du solde postérieure à cette date est irrecevable.

Toute demande, de quelque nature qu'elle soit, liée à la mise en œuvre du SONS est réputée effectuée à la date à laquelle elle a été reçue par l'ANS ou l'ASP, selon les cas.

4.2 Principes de Référencement

4.2.1 Solution logicielle éligible au référencement

Dans le cas où l'Editeur commercialise plusieurs Solutions logicielles couvrant le périmètre fonctionnel du DSR-HOP-PFI-Va2, il peut solliciter des référencements pour chacune de ces Solutions logicielles en déposant autant de candidatures que de Solutions logicielles à référencer.

La demande de référencement se fait pour une Version candidate d'une Solution logicielle avec un Composant principal unique ou d'une association d'un Composant principal avec un ou plusieurs Composant(s) additionnel(s) répondant aux Exigences édictées par le présent DSR. Le référencement précise le ou les Profils pour lesquels la Solution Candidate a satisfait aux Exigences.

Note sur l'identification des versions logicielles et numérotations :

Le Numéro de version technique est aisément accessible à l'utilisateur dans l'IHM (Interface Homme-Machine) de la Solution logicielle.

La succession chronologique des Versions techniques doit être clairement compréhensible au travers d'une numérotation alphanumérique.

4.2.2 Contrôles des Exigences

Les preuves de conformité aux Exigences déposées par l'Editeur font l'objet de contrôles effectués lors de la phase d'instruction du dossier par les équipes de l'ANS et conformément aux scénarii de vérification de conformité détaillés dans le REM-HOP-PFI-Va2.

L'Editeur fournit à l'ANS en toute circonstance des informations exactes et reflétant fidèlement les caractéristiques et fonctionnalités de la Solution logicielle.

4.2.3 Audits de conformité

Les audits de conformité ont pour objet de contrôler la conformité aux Exigences du référencement de la Solution logicielle tel qu'elle est effectivement commercialisée ainsi que le caractère opérationnel de ses fonctionnalités. Ils sont réalisés majoritairement *in situ* et comprennent également les contrôles de conformité vis-à-vis des différentes obligations contractuelles.

L'Editeur s'engage à se soumettre à tout audit de conformité de la Solution logicielle ainsi qu'à y apporter leur concours, conformément aux instructions qui leur seront données.

Les modalités des audits de conformité et les conséquences en découlant sont définies dans la convention de référencement.

4.2.4 Publicité des informations

L'ANS publie sur son site internet les principales informations décrivant la liste des candidats (couple Editeur-Solution) en cours de référencement pour chaque dispositif de la vague 2, ainsi que les informations décrivant

les Solutions logicielles ayant obtenu leur référencement, en intégrant l'ensemble des informations nécessaires aux Clients pour s'assurer du respect des dispositions du SONS.

4.2 Dépôt et validation du dossier administratif

Le dossier administratif est composé d'une candidature administrative et d'un formulaire d'éligibilité.

La personne physique ou morale ayant le pouvoir d'engager la responsabilité de l'Editeur accepte d'appliquer les dispositions de la Charte de référencement Séjour qui décrit le déroulement des étapes clés de la démarche de référencement ainsi que les droits et devoirs de chaque partie prenante (Editeur et ANS).

L'acceptation de la Charte de référencement permet à l'Editeur d'accéder à l'espace de dépôt du dossier administratif sur la plateforme Convergence.

La date de dépôt du dossier administratif est la date à laquelle la candidature administrative et le dossier d'éligibilité ont été soumis au moins une fois par l'Editeur. Cette date ne peut être postérieure à la **Date 1**.

L'ANS peut solliciter l'Editeur par l'intermédiaire de l'outil Convergence pour toute demande de complément. Si l'Editeur ne répond pas à la sollicitation dans un délai de 5 jours ouvrés à compter de celle-ci, sa demande de référencement est rejetée, conformément aux dispositions inscrites dans la Charte de Référencement.

L'Editeur doit renseigner les informations indiquées ci-après pour chaque Version candidate qu'il inscrit dans le processus de référencement (les mentions signalées par une * sont obligatoires) :

Les Solutions logicielles référencées Vague 1 pour lesquelles les informations administratives ci-dessous ont déjà été communiquées, sont dispensées de les fournir à nouveau à l'exception d'une information ayant l'objet d'une modification (ceci est valable pour toutes les Solutions logicielles portées par l'entreprise reconnue sur l'outil de candidature).

Informations relatives à l'Editeur :

- Dénomination sociale de l'entreprise (*)
- Numéro d'identification SIRET de l'entreprise (*)
- Forme juridique de l'entreprise : SAS, Sarl etc. (*)
- Fonction du dirigeant / responsable légal de l'entreprise : CEO, Président, DG etc. (*)
- Adresse du siège social (*)
- Nom/Prénom du représentant légal de l'entreprise (*)
- Titre du représentant légal (*)
- Coordonnées mail et téléphoniques du représentant légal (*)
- Nom/Prénom de la personne à contacter dans le cadre du référencement (*)
- Coordonnées mail et téléphoniques de la personne à contacter (*)

Informations relatives à la Version candidate :

- Dénomination commerciale (*)
- Date prévisionnelle du dépôt de dossier de preuves complet
- Si référencé vague 1 :
 - Le numéro unique de référencement vague 1
 - L'attestation de référencement vague 1
- La description de l'éventuel groupement d'Editeurs présentant la candidature, avec le cas échéant, le(s) mandat(s) communiqué(s) par les membres du groupement au Chef de file. Dans le cas d'une demande de référencement présentée par un groupement de personnes non doté de la personnalité morale (groupement solidaire), les règles suivantes doivent être respectées :
 - Une candidature unique au référencement est portée pour le groupement ;
 - Le **Chef de file** du groupement est l'interlocuteur unique de l'ANS pendant tout le processus de référencement. Il représente le groupement pour toute démarche ou acte au titre du référencement de la Solution logicielle.

Informations CNDA¹ :

- Numéro d'Identification Editeur (NIE délivré par le CNDA) (*)
- Numéro d'Identification Logiciel (NIL délivré par le CNDA) (*)
- Attestation de dépôt d'une demande d'obtention des labellisations CNDA (Assurance Maladie) (*)

Informations sur la Solution logicielle :

- Numéro de version technique soumise au référencement (*)
- L'Editeur transmettra à l'ANS les éléments suivants pour chaque version existante :
 - N° de version technique
 - Nom de version commerciale (plusieurs versions techniques pouvant être rattachées à un nom de version commerciale)
 - L'information si la version technique est référencée en vague 1
 - Pour les Solutions logicielles pour lesquelles l'Editeur entend mobiliser des financements Séjour au titre de l'AF-HOP-PFI-Va2, l'Editeur déclare la liste des versions techniques de la Solution logicielle ayant fait l'objet d'une information publique par l'Editeur auprès de ses Clients au plus tard à la **Date 0**, d'arrêt de maintenance ou d'arrêt de commercialisation. Ces versions sont concernées par les dispositions décrites à la Section 4.3 de l'AF-HOP-PFI-Va2.
- L'information si la Solution logicielle est commercialisée *via* des distributeurs mandatés et le cas échéant, la liste des Distributeurs ayant vocation à démarcher des Clients et faire des bons de commande de Prestations Séjour en leur nom propre, et donc à ce titre amenés à demander des financements auprès de l'ASP dans le cadre du présent dispositif : Dénomination sociale, SIRET, date de signature du mandat de distribution, date de fin du mandat de distribution.

La Documentation logicielle (*) :

- Documentation fournie par l'Editeur, précisant en quoi sa Solution logicielle répond aux critères de définition des fonctionnalités minimales décrites dans la Section 2 du présent DSR.

Profils pour lesquels l'Editeur demande le référencement de sa solution (*) :

- Le Profil général doit être sélectionné dans Convergence car il est obligatoire pour tous les candidats, les autres sont optionnels.
- Les Profils optionnels sélectionnés seront modifiables en fonction des temporalités suivantes :
 - Jusqu'à la **Date 2**, il est possible d'en ajouter
 - Tout au long du processus, il est possible d'en retirer

Composants additionnels (*) : précisez, pour chaque composant additionnel

- Nom de l'Editeur du Composant additionnel.
- Dénomination commerciale du Composant additionnel.
- Version du Composant additionnel.
- NIL du Composant additionnel, applicable uniquement s'il se substitue au Composant principal pour l'obtention d'une homologation CNDA
- Chapitre du REM concerné (liste déroulante).

4.3 Dépôt de dossier complet de preuves de conformité

L'Editeur dépose la totalité des preuves de conformité attendues sur la plateforme Convergence.

¹ En conséquence, la première formalité à réaliser par l'Editeur est l'inscription auprès du CNDA afin d'obtenir ces numéros.

La date de dépôt du dossier complet de preuves de conformité est la date à laquelle le formulaire de dépôt de preuves doit avoir été soumis avec des preuves répondant aux Exigences du REM-HOP-PFI-Va2 sélectionné, déposées au moins une première fois par l'Editeur. Cette date ne peut être postérieure à la **Date 2**.

Un dossier complet de preuves de conformité correspond à un dossier dont l'Editeur a fourni :

- L'ensemble des preuves attendues, en tenant compte des dispositions de la Section 3.1. Pour chaque Exigence, les preuves de conformité à fournir sont décrites dans le REM. Plusieurs preuves de conformité peuvent être demandées pour attester de la conformité de la Solution logicielle à une même Exigence (capture d'écrans, vidéos, fichiers, logs, homologations...).
 - Le dépôt des preuves peut être effectué en une fois ou par chapitre sur la plateforme Convergence.
 - Chaque preuve demandée dans Convergence est obligatoire.
- Pour chaque homologation à obtenir auprès du CNDA : l'attestation d'homologation, ou à défaut une **attestation de pré-examen** du dossier d'obtention de l'homologation concernée (ou une copie d'écran de son espace personnel CNDA) afin d'attester que l'Editeur a déposé auprès du CNDA toutes les preuves nécessaires à ladite homologation.
- Le **rapport de test d'intrusion**.

4.4 Instruction du dossier de preuves

L'ANS instruit l'analyse des preuves de conformité reçues et peut, le cas échéant, solliciter l'Editeur en cas de preuves non conformes.

Règles de traitement des dossiers et délais :

L'instruction s'effectue suivant une file d'attente déterminée par l'ordre de réception d'un chapitre complet de dépôt de preuves de conformité.

Pendant l'instruction du dossier, une phase d'échanges entre l'ANS et l'Editeur peut être nécessaire afin d'apporter des précisions sur les éléments de preuves fournis par l'Editeur. Dans ce cas, l'ANS peut être amenée à solliciter l'Editeur via Convergence.

Conformément à la Charte de référencement, lorsque l'Editeur est sollicité par l'ANS :

- Le décompte du temps d'instruction des preuves de conformité par l'ANS est suspendu jusqu'à la réponse de l'Editeur.
- La place dans la file d'attente est garantie dans le cas de réponse de l'Editeur dans les 24h après notification de la demande de complément par l'ANS.
- La demande de référencement est considérée comme abandonnée en cas d'absence de réponse de l'Editeur dans les 30 jours après la sollicitation de l'ANS.

La date limite de fin des échanges de l'Editeur avec l'ANS pour la validation du dossier de preuves de conformité est la **Date 3**, date à laquelle le formulaire de dépôt de preuve n'est plus ouvert. Au-delà de la **Date 3**, aucun nouvel échange entre l'Editeur et l'ANS ne peut intervenir et aucune réponse complémentaire de l'Editeur ne sera instruite.

En particulier, **l'Editeur peut déposer un nouveau rapport de test d'intrusion jusqu'à la Date 3**.

Les Editeurs ayant validé auprès du CNDA l'ensemble des preuves nécessaires à l'homologation (compte-rendu de pré-examen déclenchant une date d'examen) et restant dans l'attente d'une attestation d'homologation de la part du CNDA, peuvent, à titre dérogatoire de la condition définie précédemment relative à la **Date 3**, transmettre à l'ANS les éléments justificatifs au-delà de cette date limite.

4.5 Signature de la convention Séjour par l'Editeur et attribution du référencement

Sur la base du dossier complet, et une fois l'ensemble des preuves validées, l'ANS prépare le projet de convention de référencement Séjour et le soumet à l'Editeur pour signature électronique ; l'Editeur signe ensuite le projet de convention de référencement.

La convention de référencement, décrit l'ensemble des droits et devoirs à respecter dans la durée, par l'Editeur et par l'ANS, dans le cadre du référencement. La convention précise notamment la durée du référencement (art.5). Une convention de référencement obtenue dans le cadre de la vague 1 du Séjour reste en vigueur à la suite de l'obtention d'une convention vague 2.

La signature de la convention par l'Editeur est un prérequis pour la présentation du dossier au collège technique de référencement. Lors du collège technique de référencement, le dossier candidat est examiné par les membres du collège qui lui attribuent ou non le référencement Séjour.

Collège technique de référencement

Après la phase d'instruction du dossier, un collège technique de référencement décide de l'attribution ou du refus du référencement de la Solution logicielle. Ce collège se tient de manière hebdomadaire et est composé de membres de l'ANS participant à l'instruction du dossier de candidature, et éventuellement de ses partenaires (CNDP/GIE SV/CNAM).

Le collège peut statuer de deux manières sur la Solution logicielle candidat :

- **Attribution du référencement** : la version technique de la Solution logicielle candidate au référencement est référencée en l'état ;
- **Réserves bloquantes : non attribution du référencement.** La décision de non-attribution du référencement est communiquée à l'Editeur ainsi que la ou les raisons expliquant cette décision. Dans le cas où cette décision intervient avant la Date 3, l'Editeur peut redéposer les preuves considérées non-conformes.

Notification de l'Editeur

A la suite de la tenue du collège technique de référencement, l'Editeur est notifié de la décision de l'ANS via Convergence, ainsi que par courriel.

L'Editeur de la Solution logicielle référencée (ou le Chef de file en cas de groupement d'Editeurs) reçoit une attestation de conformité ANS.

Utilisation du Logo de référencement Séjour

Dès lors qu'une Solution logicielle est déclarée référencée celui-ci peut utiliser le logo de référencement Séjour de l'ANS. Le logo ne peut être utilisé que pendant la durée de la présente Convention et exclusivement pour les finalités et le périmètre de celle-ci. L'Editeur ne peut utiliser le logo qu'à compter de la signature de la présente Convention par les deux parties (Editeur et ANS).

L'Editeur s'engage à ne pas utiliser le logo en violation des dispositions des présentes, ainsi qu'à des fins ou dans des conditions illicites, contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, susceptibles de porter atteinte aux droits ainsi qu'à l'image de l'ANS ou de tout tiers.

En cas d'usage abusif du logo "Référéncé Séjour", l'Agence du numérique en santé appréciera l'opportunité d'engager les démarches décrites dans la Convention (pour mémoire et à toutes fins utiles cf. art. 12 à 18 de la convention de référencement).

4.6 Espace Authentifié, Support et FAQ

4.6.1 Création d'un compte iSC et activation de l'Espace Authentifié

Depuis la page d'accueil du Portail Industriels (<https://industriels.esante.gouv.fr>) en accès libre, l'Editeur peut accéder au service iSC :

- Pour s'inscrire au fournisseur d'identité iSC (en transmettant les pièces justificatives permettant de vérifier l'identité de l'entreprise de l'Editeur - Kbis, pièce d'identité du mandataire) et ainsi accéder à plusieurs fournisseurs de service,
- Pour se connecter à l'Espace Authentifié via le module d'authentification du fournisseur d'identité iSC (une fois inscrit à iSC).

Les CGU du fournisseur d'identité (iSC) sont accessibles à cette adresse : <http://isconnect.esante.gouv.fr>.

Une fois qu'il s'est inscrit au service iSC et qu'il a validé les CGU associées, l'Editeur peut utiliser l'Espace Authentifié.

Les CGU de l'Espace Authentifié du Portail Industriels sont accessibles à cette adresse : <https://industriels.esante.gouv.fr/cgu-portail-industriels>

4.6.2 Utilisation des services proposés par l'Espace Authentifié

Une fois authentifié, l'Editeur peut, selon son Profil :

- Contacter son référent ANS : un gestionnaire de compte dédié, expert dans son domaine, pour accompagner l'Editeur dans ses démarches et le conseiller ;
- Consulter des notifications personnalisées en fonction de ses besoins, pour être au courant des dernières actualités, webinaires et événements sur ses sujets de prédilection.
- Consulter l'historique de ses demandes auprès de l'équipe accompagnement des Industriels de l'ANS et suivre l'avancement du traitement de ses demandes ;
- Consulter son tableau de synthèse de ses produits, préalablement enregistrés sur la plateforme Convergence, avec un accès direct pour consulter le détail de chacun d'entre eux ;
- Profiter d'un accès simplifié pour gérer son raccordement à Pro Santé Connect, sur les environnements de production et bac à sable ;
- Profiter d'un accès dédié pour activer l'API Sesali ;
- Gérer son Profil et modifier ses données et ses besoins.

L'Espace Authentifié propose un accompagnement sur-mesure, notamment dans le cadre du référencement Séjour et de nouveaux services continueront à être déployés pour informer, guider et orienter les éditeurs. Les candidats sont ainsi invités à activer leur Espace Authentifié pour bénéficier de fonctionnalités clés et trouver facilement les informations utiles dans le cadre de leur mise en conformité et stratégie réglementaire.

4.6.3 FAQ et Contact

Les candidats sont encouragés à se référer à la base de connaissances ([FAQ des industriels](#)) ; celle-ci est régulièrement mise à jour et fournit des éclaircissements et des informations complémentaires sur le contrôle de certaines Exigences.

Si les candidats ne trouvent pas la réponse à leur interrogation dans la FAQ, ils peuvent contacter l'équipe accompagnement Industriels de l'ANS, via l'Espace Authentifié. En retour, l'équipe accompagnement Industriels s'engage à traiter la sollicitation puis à reprendre contact avec les candidats dans les cas suivants :

- Le candidat rencontre une difficulté dans son processus de référencement ;
- Le candidat rencontre un problème lié au traitement de sa candidature ;
- Le candidat rencontre une difficulté avec les vérificateurs de son dossier de référencement, nécessitant une médiation de la part de l'ANS.

4.7 Confidentialité

L'ANS s'engage à conserver comme strictement confidentielles et à ne pas divulguer, révéler ou exploiter, directement ou indirectement, les informations qu'elle peut recueillir sur tout ou partie de la Solution logicielle du candidat. Elle s'engage à reporter cette obligation de confidentialité auprès de tout prestataire de son choix éventuellement appelé à intervenir dans le processus d'attribution du référencement. L'ANS s'engage à ne pas communiquer sur la qualité intrinsèque de la Solution logicielle. Les présentes dispositions s'appliquent en particulier aux résultats obtenus par la Solution logicielle tout au long du processus de référencement décrit plus haut. Elles s'appliquent également à toutes les informations techniques, méthodes, savoir-faire, procédés et documents de quelque nature qu'ils soient, communiqués par l'Editeur à l'ANS. Il est expressément convenu que l'ANS ne saurait être tenue pour responsable de la divulgation d'une information si celle-ci relève du domaine public ou si elle a été obtenue licitement à partir d'autres sources.

Par exception, l'ANS se réserve le droit de communiquer par tout moyen sur l'identité de l'Editeur ou du groupement d'Editeurs ainsi que sur la Solution logicielle pour laquelle une demande de référencement est en cours d'instruction par ses services.

Les règles de confidentialité s'appliquant à compter de l'octroi du référencement sont précisées dans la convention de référencement.

4.9 Protection des données à caractère personnel

Conformément à la réglementation européenne et française sur la protection des données personnelles, l'Editeur est informé que des données à caractère personnel sont susceptibles d'être traitées par l'ANS. Le traitement mis en œuvre a pour finalité l'instruction et le suivi du processus de référencement et de financement, le pilotage du programme de financement et du déploiement auprès des établissements et professionnels de santé des Solutions logicielles référencées par l'ANS, la gestion des sollicitations adressées par l'ANS à l'Editeur dans le cadre du pilotage du programme de référencement et de financement (par ex. des sondages ou questionnaires), le contrôle du bon usage des fonds publics versés à l'Editeur ainsi que la réalisation d'indicateurs statistiques. Des données à caractère personnel sont susceptibles d'être communiquées, dans le cadre des finalités précitées, aux partenaires de l'ANS en charge avec elle du pilotage du dispositif Séjour de financement à l'équipement (CNDA, CNAM, ministère de la santé, ASP, CNSA, CNOP, etc.). La communication de données personnelles, si elle est sollicitée par l'ANS, est nécessaire à l'instruction de la demande de référencement ou à la réalisation des autres finalités précitées. Les données collectées sont conservées pendant la durée du référencement dont bénéficie l'Editeur ainsi que pour les durées d'archivage exigées par la réglementation applicable. L'Editeur dispose d'un droit d'accès, de rectification de ses données ainsi que, dans certains cas,

d'effacement, de portabilité, de limitation, et d'opposition. Les coordonnées du Délégué à la protection des données personnelles de l'ANS sont les suivantes : GIP Agence du Numérique en Santé (Délégué à la protection des données) - 2-10 Rue d'Oradour-sur-Glane 75015 Paris ou par messagerie électronique, à l'adresse suivante : dpo@esante.gouv.fr. L'Editeur dispose également du droit d'introduire éventuellement une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Il est par ailleurs rappelé à l'Editeur, ce que ce dernier reconnaît et accepte, qu'il lui appartient de respecter, pour les traitements de données personnelles qu'il met en œuvre, les dispositions du Règlement (UE) 2016-679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et celles de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. En particulier, il appartient à l'Editeur d'assurer l'information de ses clients (établissements et professionnels de santé) sur la communication éventuelle à l'ANS ou ses partenaires, de certaines de leurs données personnelles dans le cadre de la gestion du programme de financement.

4.10 Convention de preuve

De manière générale, l'Editeur et l'ANS reconnaissent aux documents transmis par voie dématérialisée, selon les modalités techniques de transmission déterminées par l'ANS, la qualité de documents originaux et admettent leur force probante, sauf preuve contraire dument rapportée, au même titre qu'un écrit sur support papier. En cas d'utilisation par l'ANS d'un dispositif de signature électronique, l'Editeur et l'ANS conviennent que tout document signé de manière dématérialisée vaut preuve du contenu dudit document et de l'identité des signataires, sauf preuve contraire dument rapportée. Tout document transmis et/ou signé de manière dématérialisée dans les conditions précitées constitue une preuve littérale au sens de l'article 1366 et s. du code civil.

5 GLOSSAIRE

ANS	Agence du numérique en santé, opérateur en charge de la mise en œuvre du présent dispositif.
ASP	Agence de services et de paiement, organisme en charge du traitement des demandes de financement et des paiement émises par les Fournisseurs.
CDAR2	Clinical Document Architecture, Release 2.0, standard de dématérialisation des documents médicaux électroniques exploitant la syntaxe XML (N1 : données non structurées, N3 : données structurées)
CPS	Carte de professionnel de santé permettant à son titulaire d'attester de son identité et de ses qualifications professionnelles.
CPx	Carte d'identité professionnelle électronique contenant les données d'identification de son porteur (identité, profession, spécialité) et notamment ses situations d'exercice (libéral et salarié), regroupe les carte CPE (personnel d'établissement), CDE (directeur d'établissement) et CPS (professionnels de santé)
DMP	Dossier médical partagé
ES	Etablissement de santé
FINESS	Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux (FINESS), répertoire de référence pour les établissements à caractère sanitaire, social ou médico-social et de la formation aux professions sanitaires et sociales.
HAD	Hospitalisation à domicile
IHE PAM	Integrating the Healthcare Enterprise - Patient Administration Management, nom du flux dédié à la gestion des données administrative des patients
INS	Identité nationale de santé
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol (LDAP), protocole permettant de communiquer avec différents types d'annuaires
MCO	Médecine, Chirurgie, Obstétrique
MSSanté	Messagerie sécurisée de santé
MSS-C	Messagerie sécurisée de santé citoyenne (MSS-C) permettant des échanges entre l'utilisateur et les professionnels, Mon espace santé devient opérateur de l'espace de confiance de la MSSanté (le professionnel étant à l'initiative du premier échange)
MSS-Pro	Messagerie sécurisée de santé professionnelle (MSS pro) destinée aux professionnels de santé et qui leur permet d'échanger des données ou des documents de santé
NIE	Numéro d'Identification Editeur (NIE) : Numéro d'Identification de l'Editeur, délivré par le Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDA).
NIL	Numéro d'Identification Logiciel (NIL) : Numéro d'Identification Logiciel, délivré par le Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDA) pour l'agrément au titre du composant proposé par l'Editeur.
COFRAC	Comité français d'accréditation
PSC	Pro Santé Connect est un fédérateur de fournisseurs d'identité au standard OpenID. Pro Santé Connect permet aux professionnels de s'authentifier soit avec une e-CPS (application mobile) soit avec une carte CPS physique à tous les services numériques de santé raccordés à Pro Santé Connect.
PSY	Psychiatrie
RGS	Référentiel général de sécurité
SSR	Soin de suite et de réadaptation