

Référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques de Télésurveillance

Statut : | Classification : | Version : V1.1.2
Validé Publique



Réglementation

| Renvoi | Document |
|------------------|---|
| [ART_L1470] | Article L. 1470-5 du code de la santé publique https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043497489 |
| [RGDP] | Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27/04/2016 (« règlement général relatif à la protection des données ») https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679 |
| [HDS] | Article L1111-8 du code de la santé publique https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006685779/2022-06-23/ |
| [INS] | Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé » https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043618501 |
| [LFSS] | Article 36 - LOI n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000044553494 |
| [Art_L162-48] | Articles L. 162-48 à L. 162-57 du code de la sécurité sociale (issus de la LOI n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022) https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000044565906/ |
| [Arr_25_07_2022] | Arrêté du 25 juillet 2022 portant approbation du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046115270 |

TABLE DES MATIERES

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1 | PREAMBULE | 4 |
| 2 | OBJET DU REFERENTIEL | 4 |
| 2.1 | <i>Périmètre d'application du référentiel</i> | 4 |
| 2.2 | <i>Cas d'usage générique d'une activité de télésurveillance</i> | 5 |
| 3 | ENTREE DANS LE DROIT COMMUN DE LA PRISE EN CHARGE DES DMN DE TELESURVEILLANCE ET CONFORMITE AU REFERENTIEL D'INTEROPERABILITE ET DE SECURITE | 6 |
| 3.1 | <i>Fin du programme ETAPES</i> | 6 |
| 3.2 | <i>Prise en charge par l'Assurance Maladie des DMN de télésurveillance</i> | 6 |
| 3.3 | <i>Structuration du référentiel et logique de construction des exigences</i> | 7 |
| 3.4 | <i>Méthode d'élaboration du référentiel</i> | 7 |
| 3.5 | <i>Périmètre des exigences du référentiel V1</i> | 7 |
| | <i>INS (Exigences n° 1 à 65)</i> | <i>8</i> |
| | <i>Pro Santé Connect (Exigences n° 66 et 71)</i> | <i>9</i> |
| | <i>Annuaire Santé (Exigences n° 72 à 76)</i> | <i>9</i> |
| | <i>Portabilité des données (Exigences n° 77)</i> | <i>9</i> |
| | <i>Identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social (Exigences n° 79 à 88)</i> 9 | |
| | <i>Identification électronique des Usagers (Exigences n° 78 et n° 89 à 101)</i> | <i>10</i> |
| | <i>Administration (Exigence 102)</i> | <i>10</i> |
| | <i>Protection des Données de Santé (Exigence 103)</i> | <i>10</i> |
| 3.6 | <i>Profils</i> | 10 |
| 4 | ANNEXES | 12 |
| 4.1 | <i>Liste des spécifications techniques mentionnées dans le référentiel et le guide de lecture</i> 12 | |
| 4.2 | <i>Déclaration de conformité au Règlement Général Relatif à la Protection des Données</i> 13 | |
| 4.3 | <i>Glossaire</i> | 17 |

Définitions

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

Système de télésurveillance : conformément à l'article L. 162-48.-I 2° du code de la santé publique, un système de télésurveillance est un dispositif médical numérique ayant pour fonction de collecter, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque certaines de ces données dépassent des seuils prédéfinis et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, lorsqu'ils ne sont ni implantables ni invasifs et qu'ils sont sans visée thérapeutique. Il permet d'exporter les données traitées dans des formats et dans une nomenclature interopérable, appropriés et garantissant l'accès direct aux données et comportent, le cas échéant, des interfaces permettant l'échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient. Un système de télésurveillance peut être constitué d'un composant unique, ou d'un composant principal et d'un ou plusieurs composants additionnels intégrés. Le terme système de télésurveillance désigne donc le composant unique, ou le composant principal et les composants additionnels. Un système de télésurveillance sera appelé « Dispositif Médical Numérique de télésurveillance » (DMN de télésurveillance, ou DMN de TLS) dans la suite du document.

Editeur ou Exploitant : Toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui édite le logiciel certifié. Lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de certification, elles désignent entre elles un chef de file, lequel porte le composant principal du logiciel et dispose d'un mandat de la part de la ou des autres entités impliquées. L'éditeur est également désigné par le terme « industriel » dans le référentiel.

Exigences : Les exigences de certification sont définies dans le référentiel d'interopérabilité et de sécurité. Ces exigences sont rédigées dans le respect de la norme ISO 10781.

Ligne générique : Une description (ou ligne) générique représente un ensemble d'activités de TLS qui ont la même indication, remplissent la même fonction, dont les DMN présentent des caractéristiques communes appelées « spécifications techniques » et pour lesquelles les opérateurs répondent aux mêmes exigences minimales, notamment la qualification des professionnels de santé et les dispositions nécessaires pour assurer la qualité des soins. Un exploitant de DMN peut demander une inscription en ligne générique après avoir obtenu la certification de conformité du DMN de TLS au référentiel d'interopérabilité et de sécurité et aux spécifications techniques qui s'appliquent au DMN de TLS.

Nom de marque : Un exploitant de dispositif médical numérique peut demander une inscription en nom de marque, après avoir obtenu la certification de conformité du dispositif médical numérique au référentiel d'interopérabilité et de sécurité, lorsqu'il ne répond aux spécifications techniques d'aucune ligne générique inscrite ou qu'il revendique une amélioration de la prestation médicale de l'activité de TLS rendue possible par son DMN. Cette inscription ne peut se faire qu'après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS).

Utilisateur : Est considéré comme utilisateur dans tous les référentiels d'interopérabilité et de sécurité, le médecin ou une personne de l'équipe qui prend en charge le patient.

1 PREAMBULE

Le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques (DMN) de télésurveillance est composé des éléments suivants :

- Le présent document ainsi que ses annexes
- Le document spécifique qui liste les exigences, les scénarios de conformité et les preuves en français :
 - [REF_IS_DMN_TLSV_EXIGENCES_FR_V1.1.2.xlsx](#)
- Le document spécifique qui liste les exigences, les scénarios de conformité et les preuves en anglais :
 - [REF_IS_DMN_TLSV_EXIGENCES_EN_V1.1.2.xlsx](#)

2 OBJET DU REFERENTIEL

Le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des Dispositifs Médicaux Numérique (DMN) de télésurveillance définit les exigences applicables aux DMN de télésurveillance aux domaines fonctionnels suivants :

- Identité Nationale de Santé
- Portabilité des données de santé
- Identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social et des usagers
- Annuaire de santé
- Administration, sécurisation et traçabilité des données du système
- Protection des données de santé.

Pris en application de l'article L.1470-5 du code de la santé publique (voir [\[ART_L1470\]](#)), le présent référentiel définit le niveau minimum de garanties attendu en termes d'interopérabilité et de sécurité pour les DMN de télésurveillance, sous la forme d'exigences que doivent respecter les dispositifs médicaux numériques de télésurveillance pour que les activités de télésurveillance médicale pour lesquelles ils sont utilisés puissent être inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale, que ce soit en ligne générique ou en nom de marque.

2.1 Périmètre d'application du référentiel

Le présent référentiel s'applique aux DMN de télésurveillance tels que définis par le 2° de l'article L. 162-48 du code de la sécurité sociale (voir [\[ART_L162-48\]](#)) :

« Art. L. 162-48. – [...] « 2° L'utilisation de dispositifs médicaux numériques ayant pour fonction de collecter, analyser, transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque des valeurs seuils prédéfinies sont dépassées, et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, lorsqu'ils ne sont ni implantables, ni invasifs et sans visée thérapeutique. [...] »

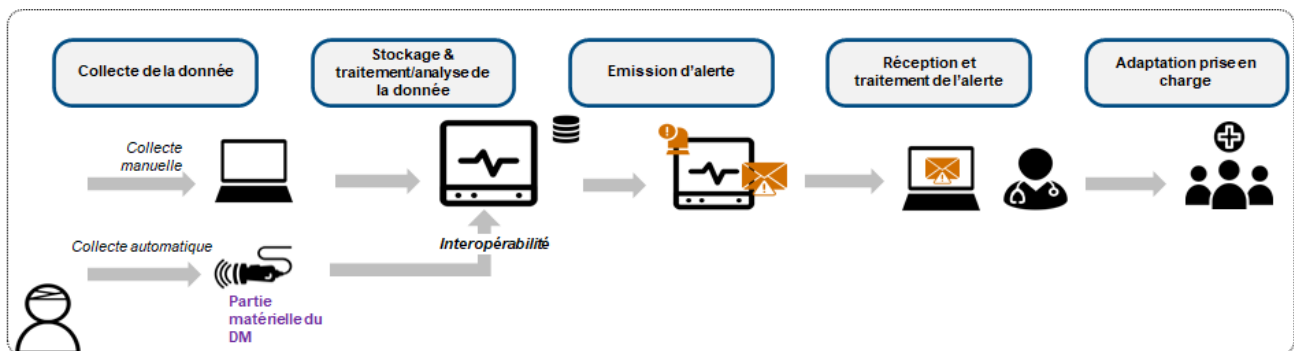
« II.- Constitue un dispositif médical numérique tout logiciel répondant à la définition du dispositif médical énoncée à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/ CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/ CEE et 93/42/ CEE. [...] »

La certification de conformité au présent référentiel s'applique aux DMN de télésurveillance (site web, application mobile, ...), et ne s'applique pas aux accessoires de collecte ou objets connectés (balances, tensiomètres, ...) ainsi qu'aux passerelles ou *gateway*.

Le DMN de télésurveillance peut aussi comprendre une plateforme d'intermédiation (gestion des téléservices de l'Assurance Maladie : INSi, DMP...) développée par un sous-traitant de l'exploitant.

2.2 Cas d'usage générique d'une activité de télésurveillance

Les travaux menés par l'ANS avec les industriels au troisième trimestre 2021 pour bâtir le présent référentiel, ont permis de formaliser le cas d'usage générique suivant d'une activité de télésurveillance :



- 1 - Le besoin de prise en charge du patient est identifié. Si le patient donne son accord, il peut être inclus dans un dispositif de prise en charge en TLSV.
- 2 - Après avoir donné son consentement (à son inclusion dans un dispositif de prise en charge par TLSV), le patient est formé par le PS en charge de la TSV et reçoit les explications du protocole.
- 3 - Le compte du patient est créé sur la solution de TSV et il peut télécharger l'application associée si celle-ci existe.
- 4 - Le patient peut recevoir du matériel supplémentaire nécessaire à la réalisation de la TSV (objets connectés) configuré par le PS ou le fournisseur du matériel.
- 5 - Le PS paramètre des alertes si nécessaire dans la solution de TSV selon le profil du patient.
- 6 - Le patient remonte de manière manuelle ou automatique (via l'appli ou l'utilisation d'objets connectés) des données qui sont traitées par la solution de TSV (moteur de gestion des alertes, IA).
- 7 - Le PS reçoit des alertes en cas de dépassement des seuils configurés, ou de non observation du patient et prend, si besoin, contact avec lui pour adapter sa prise en charge.

(i) Ce schéma est présenté à titre informatif, des différences pouvant exister selon les organisations et les logiciels de télésurveillance utilisés.

3 ENTREE DANS LE DROIT COMMUN DE LA PRISE EN CHARGE DES DMN DE TELESURVEILLANCE ET CONFORMITE AU REFERENTIEL D'INTEROPERABILITE ET DE SECURITE

3.1 Fin du programme ETAPES

Le programme d'Expérimentations de la Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé (ETAPES) a été introduit par la LFSS pour 2014, d'une part afin d'expérimenter et d'évaluer la mise en place des activités de télémédecine (dont celles de télésurveillance), et d'autre part afin de définir le cadre juridique dans lesquelles elles peuvent évoluer et de tester des conditions de prise en charge. Dans ce cadre, le programme ETAPES pour la télésurveillance s'est focalisé sur les prestations de télésurveillance pour 5 pathologies, dont les conditions de mise en œuvre des expérimentations ont été définies dans des cahiers des charges spécifiques de la Haute Autorité de Santé (HAS), à savoir :

- L'insuffisance rénale ;
- L'insuffisance respiratoire ;
- Le diabète ;
- L'insuffisance cardiaque ;
- Les prothèses cardiaques implantables.

Pour assurer la transition entre l'expérimentation et le cadre de droit commun, les expérimentateurs déjà engagés dans le programme ETAPES pourront continuer à bénéficier des prises en charge pour chacune de ces 5 pathologies, à la fin de l'expérimentation, à condition de déposer une demande d'inscription des activités de télésurveillance correspondantes selon les règles définies au VI de l'article 36 de la LFSS 2022 (voir [LFSS](#)).

3.2 Prise en charge par l'Assurance Maladie des DMN de télésurveillance

L'entrée dans le droit commun de la télésurveillance à l'issue du programme ETAPES est encadrée par la LFSS 2022, dont l'article 36 introduit la prise en charge ou le remboursement par l'Assurance Maladie des activités de télésurveillance médicale. Cet article définit les obligations qui s'appliquent à l'opérateur de télésurveillance et au dispositif médical numérique utilisé.

En application de l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale (voir [ART L162-48](#)), la prise en charge ou le remboursement par l'Assurance Maladie d'une activité de télésurveillance sera ainsi subordonnée :

*[...] au dépôt auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, par les exploitants des dispositifs, d'un **certificat de conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité** prévus à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique [...]*

Ainsi, l'éditeur qui souhaite bénéficier, pour un dispositif médical numérique de télésurveillance en ligne générique ou en nom de marque, d'une prise en charge ou d'un remboursement par l'Assurance maladie, devra se conformer aux exigences posées par le présent référentiel.

3.3 Structuration du référentiel et logique de construction des exigences

Les exigences à respecter pour les industriels de télésurveillance sont décrites en français dans le document spécifique :

REF_IS_DMN_TLSV_EXIGENCES_FR_V1.1.0.xslx

Dans ce document, plusieurs exigences sont présentées (voir colonne G de l'onglet exigences du document spécifique) :

A chaque exigence est associée une modalité de vérification (scénario(s) de conformité et preuve(s) à fournir par l'industriel), qui sera mise en œuvre dans le cadre de la certification de la conformité ;

Le DMN de télésurveillance peut s'appuyer sur une plate-forme d'intermédiation pour respecter les exigences du présent référentiel.

3.4 Méthode d'élaboration du référentiel

Le référentiel dans sa version 1 (V1) a été élaboré par l'ANS entre le 1er novembre 2021 et le 3 mai 2022. Il a été mis en concertation publique le 7 mars 2022. L'ANS a reçu 154 contributions de la part des parties prenantes (fabricants de DMN de télésurveillance, éditeurs, ...) entre cette date et le 7 avril 2022.

Une deuxième version du référentiel (V2) sera mise en concertation ultérieurement pour intégrer des mises à jour.

3.5 Périmètre des exigences du référentiel V1

Les points suivants ont pour objectifs d'aider les industriels dans l'implémentation et la compréhension des exigences inscrites au document spécifique.

Les exigences posées par ce référentiel V1 couvrent notamment les aspects suivants :

- **L'implémentation de l'Identité Nationale de Santé (INS)**, dans le respect du référentiel INS ^[INS1] 1, du guide d'implémentation INS ^[INS3] et du référentiel national d'identitovigilance (RNIV) ;
 - o *Depuis le 1er janvier 2021, la Loi impose de référencer les données de santé avec l'Identifiant National de Santé (voir [INS]). Les exigences relatives à l'INS du référentiel V1 sont issues du Guide d'implémentation de l'INS dans les logiciels, annexé au « Référentiel Identifiant National de Santé »², publié au journal officiel le 08/06/2021. Il est fortement recommandé aux industriels de démarrer les travaux nécessaires à son implémentation dès à présent.*
- **Utilisation de Pro Santé Connect ;**
- **L'intégration automatique des données de l'Annuaire Santé ;**
- **La portabilité des données ;**
- **L'identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social ;**
- **L'identification électronique des usagers ;**

¹Les liens vers les référentiels désignés par un acronyme ^[xxxx] sont précisés dans le paragraphe 4.1 Liste des spécifications techniques mentionnées dans le référentiel et le guide de lecture

² <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043618501>

- La protection des données ;

INS (Exigences n° 1 à 65)

- Éléments à prendre en compte pour le périmètre V1 :
 - **Guide d'implémentation INS** ^[INS3] : ce document a été élaboré avec la participation des référents métiers et systèmes d'information de structures de santé et de régions (ARS et GRADeS). Il s'adresse aux fournisseurs de logiciels concernés par le référencement des données de santé avec l'INS. Il décline à leur attention les règles définies dans le référentiel INS et dans le référentiel national d'identitovigilance (RNIV). Ce document a pour objectif d'homogénéiser, par la définition de règles de gestion communes, la mise en œuvre de l'INS à travers le territoire, dans le respect du RNIV.
Périmètre : Les actions de mise en œuvre de l'INS se concentrent sur les règles de gestion nécessaires au bon référencement des données de Santé avec l'INS dans les logiciels. Il ne décrit pas les actions à mettre en œuvre pour s'assurer que l'utilisateur pris en charge (physiquement ou à distance) correspond à l'identité numérique utilisée (lors de sa prise en charge administrative ou médicale). Ces actions sont décrites dans le RNIV.
 - **Guide d'intégration Téléservice Identité Nationale de Santé (INS) INSi** ^[INS2] : Ce document, élaboré par le GIE SESAM-VITALE décrit tous les aspects fonctionnels et techniques du téléservice INSi de recherche de l'INS.
Le téléservice INS intégré au LPS (INSi) permet aux seuls acteurs de la santé et du médico-social respectant les conditions de sécurité rappelées par le référentiel INS^[INS1] d'acquies (ou de vérifier) l'INS et les traits d'identité de référence d'un patient pour répondre aux finalités prévues par les textes encadrant l'usage de l'INS.
 - **Référentiel Identifiant National de Santé** ^[INS1] : Le référentiel INS, décrit les conditions et modalités de mise en œuvre de l'obligation de référencement des données de santé avec l'identité INS. Ce référentiel concerne notamment le référencement des données de santé avec le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) ou le numéro identifiant d'attente (NIA) uniquement pour la prise en charge sanitaire et le suivi médico-social (les autres usages du NIR ne sont pas couverts).
 - **Data matrix INS** ^[INS5] : En cas de production de données de santé au format papier pour un usager ayant une INS qualifiée, son data matrix INS (code-barre) devra être présent sur ces documents.
 - **Homologation CNDA** : Dans le cadre de la vérification de la conformité au référentiel de télésurveillance, le système de télésurveillance devra avoir passé une homologation auprès du Centre Nationale de Dépôt et D'Agrément (CNDA) autorisant le système à appeler le téléservice de recherche de l'INSi, dont un justificatif sera demandé.
 - **Interopérabilité** : En cas de récupération de l'identité d'un système tiers, la solution doit avoir la capacité nécessaire à réceptionner des flux d'IHE PAM ou des messages HL7 ADT (voir le référentiel : Gestion de l'INS en intra hospitalier flux HL7 – IHE PAM transaction ITI 30^[INS4]).

Pro Santé Connect (Exigences n° 66 et 71)

Pro Santé Connect (PSC) est le fédérateur de l'identification électronique des professionnels des secteurs sanitaire, médico-social et social enregistrés au Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS). Il leur permet notamment de s'authentifier aux services numériques en santé, via leur carte de professionnel de santé (CPS) ou leur application mobile équivalente (e-CPS), en fluidifiant le parcours entre divers services auxquels ils sont amenés à se connecter. Il permet aussi aux fournisseurs de services numériques comme les DMN de télésurveillance, de récupérer de manière standardisée l'identité sectorielle (identifiant RPPS, profession, etc.), à jour, du professionnel qui s'identifie électroniquement au DMN.

Ce fédérateur est accessible, au choix, via une redirection dans un navigateur web depuis le DMN de télésurveillance, ou directement depuis le DMN, grâce au flux dénommé Client Initiated Backchannel Authentication Flow (CIBA).

- Éléments à prendre en compte pour le périmètre V1 :
 - Les exigences à respecter sont décrites dans la spécification technique Pro Santé Connect^[PSC1].
Point d'attention : la mise en œuvre du protocole OpenID est nécessaire pour l'implémentation de Pro Santé Connect.

Annuaire Santé (Exigences n° 72 à 76)

L'annuaire santé rassemble les données d'identification des professionnels de santé et de leurs structures provenant des différents répertoires sectoriels nationaux : le répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé (RPPS), le répertoire ADELI (encore utilisé temporairement d'ici à son prochain décommissionnement) et le répertoire FINESS. Elles sont complétées par les adresses MSSanté et les données des cartes CPS.

- Éléments à prendre en compte pour le périmètre V1 :
 - **Dossier des Spécifications Fonctionnelles et Techniques Fichiers d'extraction des données en libre accès de l'annuaire esanté.fr^[ANA1]** : ce document présente les informations sur la structuration et le contenu des données présentes dans l'annuaire santé, ainsi que ses modalités d'accès.
 - **Modalités d'accès au répertoire sectoriel de référence des personnes physiques par API FHIR^[ANA2]**.

Portabilité des données (Exigences n° 77)

- L'industriel doit s'engager à ce que le DMN de télésurveillance permette l'export de l'ensemble des données de santé qu'il traite. Le format d'export devra être lisible, exploitable, et documenté par l'industriel.

Identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social (Exigences n° 79 à 88)

Des professionnels sont systématiquement amenés à se connecter au DMN. Leur identification électronique doit un niveau de garantie suffisant lorsqu'elle ne se fait pas par Pro Santé Connect, pour protéger les données des patients.

- Éléments à prendre en compte pour le périmètre V1 :
 - **Référentiel d'identification électronique des acteurs de santé (personnes physiques) de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S)^[PGSSI-S IE ASPP]** : Ce document a pour objectif de définir les modalités d'identification électronique des personnes

physiques intervenant dans les secteurs sanitaire, médico-social et social ainsi que les différents identifiants et dispositifs d'authentification utilisables pour ces personnes physiques en fonction du cadre d'usage. Il se limite à l'étape d'identification et d'authentification des professionnels personnes physiques accédant à des services numériques de santé.

Ce référentiel propose une définition des services numériques dits « sensibles » qui sont soumis à certaines exigences : dans le cadre du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des systèmes de télésurveillance, tout système de télésurveillance est considéré comme un service numérique sensible, le respect des systèmes de télésurveillance à ces exigences est donc attendu.

Identification électronique des Usagers (Exigences n° 78 et n° 89 à 101)

Les patients suivis peuvent être amenés à se connecter au DMN. Leur identification électronique aie un niveau de garantie suffisant, pour protéger les données de santé des patients. Cela passe notamment par une identification électronique à deux facteurs d'authentification. Cette identification électronique peut inclure l'utilisation du fédérateur d'identité France Connect.

- Éléments à prendre en compte pour le périmètre V1 :
 - o **Référentiel d'identification électronique des usagers de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S)^[PGSSI-S IE USAGER]** : Ce document a pour objectif de définir les règles applicables à l'identification électronique des usagers des services numériques de santé - patients/citoyens - et de préciser notamment les différents identifiants et dispositifs d'authentification utilisables pour ces personnes, en fonction du cadre d'usage. Ce référentiel se limite à l'étape d'identification et d'authentification des usagers accédant à des services numériques de santé.

Administration (Exigence 102)

Différents profils d'utilisateurs peuvent être amenés à accéder aux fonctions du DMN de télésurveillance, le système doit être en capacité de gérer les profils, les droits et les habilitations différents en fonction ces profils.

Protection des Données de Santé (Exigence 103)

- Le présent référentiel rappelle aux exploitants de DMN de télésurveillance que leurs dispositifs doivent être conformes aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la protection de données personnelles, notamment à celles :
 - o De la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,
 - o Du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) et notamment aux exigences de l'Article 28 (sous-traitant), de l'Article 32 (sécurité des traitements) et de l'article 35 (réalisation d'une Analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD)).
- Les exploitants de DMN de Télésurveillance doivent produire une déclaration de conformité aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la protection des données personnelles³ - cf Annexe 4.2.

3.6 Profils

Certaines exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des systèmes des DMN de télésurveillance peuvent ne pas s'appliquer à tous les DMN de télésurveillance en fonction des cas d'usage couverts par un DMN de télésurveillance donné (voir les exemples ci-dessous).

³ Précisé au paragraphe 4.2 Déclaration de conformité au Règlement Général Relatif à la Protection des Données

Aussi, pour éviter d'appliquer des exigences du référentiel qui ne seraient pas pertinentes par rapport aux cas d'usage couverts par un DMN de télésurveillance, les exigences sont regroupées par profils qui devront être choisis par le candidat lors de l'évaluation de sa conformité aux exigences posées par ce référentiel.

Certaines exigences sont ainsi conditionnelles et ne sont applicables qu'en fonction des profils retenus par le candidat.

Indications de choix des profils :

- Le profil « **Général** » est obligatoire à minima ;
- Pour l'INS, les exigences obligatoires sont inscrites dans le profil « **Général** » : ce sont les exigences minimales pour toute solution de télésurveillance déployée en médecine de ville ou dans un établissement de santé qui a déployé une solution de Gestion Administrative (GAM) qui gère le référentiel d'identités de l'établissement.

Comme il est possible que tous les établissements de santé n'aient pas encore mis en place une solution de Gestion Administrative (GAM) qui gère le référentiel d'identités de leur établissement, il est proposé aux industriels de télésurveillance de couvrir les exigences spécifiques à une solution référentiel d'identités.

Ainsi, le profil « **Référentiel d'identité** » peut également être choisi (si le système de télésurveillance permet la création / la modification des identités) :

En cas de sélection de ce profil par l'industriel, sa solution devra également respecter un profil minimum supplémentaire parmi les 2 suivants :

- « **Référentiel d'identités en Etablissement de Santé** » ;
 - « **Référentiel d'identités hors Etablissement de Santé** ».
- Concernant l'identification électronique des usagers, dans le cas où le système de télésurveillance offre un accès patient aux usagers, deux profils sont disponibles :
 - « **Identification électronique des Usagers** » : ce profil est obligatoire pour un système de télésurveillance offrant un accès patient aux usagers ;
 - « **Identification électronique des usagers – ApCV** » (ce profil est facultatif).
 - Concernant l'identification électronique des professionnels de santé, les exigences associées sont toutes présentes au sein du profil « **Général** » ;

Exemple 1 : « Je suis un industriel qui propose une solution de télésurveillance destinée aux patients diabétiques, utilisée en milieu hospitalier, sans accès patient, qui récupère les identités patient du SI hospitalier, je dois sélectionner uniquement le profil :

- « **Général** » ;

Exemple 2 : « Je suis un industriel qui propose une solution de télésurveillance destinée aux patients insuffisants rénaux chroniques, utilisée en établissement de santé, avec accès patient via l'ApCV, qui crée les identités patient, je dois sélectionner les profils :

- « **Général** » ;
- « **Référentiel d'identité** » et « **Référentiel d'identités en Etablissement de Santé** » ;
- « **Identification électronique des Usagers** » ;
- « **Identification électronique des usagers – ApCV** » ;

4 ANNEXES

4.1 Liste des spécifications techniques mentionnées dans le référentiel et le guide de lecture

| # | Référentiel | Version | Lien vers le référentiel |
|---|--|-----------------------------------|---|
| ANA1 | Dossier des Spécifications Fonctionnelles et Techniques Fichiers d'extraction des données en libre accès de l'annuaire esanté.fr | V2 | https://esante.gouv.fr/secure/annuaire-sante/acceder-aux-donnees |
| ANA2 | Modalités d'accès au répertoire sectoriel de référence des personnes physiques par API FHIR | NA | <p>Serveur d'accès au service : http://demo.openfhir.annuaire.asipsante.fr</p> <p>Accès à l'environnement de bac à sable via le jeton d'authentification :</p> <p>Clé : X-Gravitee-Api-Key</p> <p>Jeton : 43108526-3d48-4426-899c-3e3f886578c3</p> <p>IHM de démonstration : https://demo.portail.openfhir.annuaire.asipsante.fr</p> <p>La description de la structure des données d'identification des acteurs de santé exposées par les nouveaux services Annuaire Santé d'interrogation FHIR est disponible sur GitHub (https://github.com/ansforge/ModelisationFHIRdesacteursdesante) et sur simplifier (https://simplifier.net/Modelisationdesstructuresetdesprofessionnels).</p> <p><i>A noter : Une documentation complémentaire sur le site esanté.gouv.fr est prévue pour juin 2022</i></p> |
| APCV1 | Addendum 8 au Cahier des Charges éditeurs pour la facturation SESAM-Vitale | CDC 1.40-Addendum 8, octobre 2020 | https://www.sesam-vitale.fr/web/sesam-vitale/cahier-des-charges |
| <p>Pour toutes demandes concernant l'ApCV, voir site G_nius : https://gnius.esante.gouv.fr/fr/reglementation/fiches-reglementation/apcv</p> | | | |

| # | Référentiel | Version | Lien vers le référentiel |
|---|--|-----------|---|
| INS1 | Référentiel Identifiant National de Santé | V 2.0 | https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ans_referentiel_identifiant_national_de_sante_v2.0.pdf |
| INS2 | Téléservice Identifiant National de Santé (INS) intégré aux LPS SEL-MP-043 | V04-00-00 | https://industriels.sesam-vitale.fr/group/teleservice-insi |
| INS3 | Guide d'implémentation de l'identité INS dans les logiciels | v2 | https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ins_guide_implementation_v2.pdf |
| INS4 | Gestion de l'INS en intra-hospitalier flux HL7 – IHE PAM transaction ITI 30 | v25 | http://www.interopsante.org/412_p_15688/documents-publics-de-reference.html |
| INS5 | INS Format Datamatrix | v2 | https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ans---datamatrix-ins-v2.pdf |
| <p>Pour toutes demandes concernant la partie intégration / développement de l'appel au téléservice INSi, contacter le centre de service du GIE SESAM Vitale : centre-de-service@sesam-vitale.fr</p> <p>Pour toutes demandes concernant la démarche d'autorisation CNDA (convention, phase de test, ...), contacter le support du CNDA : support.cnda@assurance-maladie.fr</p> | | | |
| PGSSI-S IE ASPP | Référentiel d'identification électronique des acteurs de santé (personnes physiques) | v1.0 | https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/referentiel-didentification-electronique---acteurs-des-secteurs-sanitaire%2C-medico-social-et-social-%5Bpersonnes-physiques%5D_1.zip |
| PGSSI-S IE USAGER | Référentiel d'identification électronique des usagers | v1.0 | https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/referentiel-didentification-electronique---usagers_0.zip |
| PSC1 | Référentiel Pro Santé Connect | v1.8.4 | https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/pro-sante-connect/referentiel-psc |
| <p>Pour toutes demandes d'accompagnement au sujet de ProSanté Connect, contacter l'équipe dédiée ANS : prosanteconnect.editeurs@esante.gouv.fr</p> | | | |

4.2 Déclaration de conformité au Règlement Général Relatif à la Protection des Données

Déclaration de conformité aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la protection des données à caractère personnel des exploitants de dispositifs médicaux numériques

Ce document s'adresse aux exploitants de dispositifs médicaux numériques (DMN)⁴ souhaitant s'inscrire dans un dispositif de prise en charge ou de remboursement par l'Assurance Maladie.

Il a pour objet de rappeler aux exploitants de DMN que leurs dispositifs doivent être conformes à l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires relatives à la protection de données personnelles, notamment à celles de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du [règlement \(UE\) 2016/679 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 ainsi que, le cas échéant, aux règles relatives à l'hébergement des données de santé prévu par l'article L. 1111-8 du code de la santé publique.

Le respect de ces dispositions constitue un prérequis au dépôt d'une demande de certification de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques.

En cas de non-respect de ces dispositions, tout exploitant de DMN s'expose à des sanctions en cas de contrôle par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), conformément à l'[Article 58](#) du RGPD.

Nom de l'exploitant de DMN :

Nom du DMN concerné par la demande de certification de conformité et son numéro de version :

En cochant cette case, **je déclare avoir mis en œuvre des mesures permettant d'assurer la sécurité des traitements**, conformément à l'article 32 du RGPD.

- Article 32 du RGPD – Sécurité du traitement : :

- 1. Compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement et le sous-traitant mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque, y compris entre autres, selon les besoins :
 - a) la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;
 - b) des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
 - c) des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;
 - d) une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.
- 2. Lors de l'évaluation du niveau de sécurité approprié, il est tenu compte en particulier des risques que présente le traitement, résultant notamment de la destruction, de la perte, de l'altération, de la divulgation non autorisée de

⁴ On appelle Dispositifs Médicaux Numériques "Tout logiciel répondant à la définition du dispositif médical énoncée à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE."

données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou de l'accès non autorisé à de telles données, de manière accidentelle ou illicite.

- 3. L'application d'un code de conduite approuvé comme le prévoit l'article 40 ou d'un mécanisme de certification approuvé comme le prévoit l'article 42 peut servir d'élément pour démontrer le respect des exigences prévues au paragraphe 1 du présent article.
- 4. Le responsable du traitement et le sous-traitant prennent des mesures afin de garantir que toute personne physique agissant sous l'autorité du responsable du traitement ou sous celle du sous-traitant, qui a accès à des données à caractère personnel, ne les traite pas, excepté sur instruction du responsable du traitement, à moins d'y être obligée par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre.

En cochant cette case, **je déclare**, dans la mesure où le traitement porte sur les données sensibles et/ou est réalisé à grande échelle, **avoir réalisé une analyse d'impact relative à la protection des données**, conformément à l'article 35 du RGPD.

- Article 35 du RGPD - Analyse d'impact relative à la protection des données, notamment :

- Lorsqu'un type de traitement, en particulier par le recours à de nouvelles technologies, et compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement effectue, avant le traitement, une analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel. Une seule et même analyse peut porter sur un ensemble d'opérations de traitement similaires qui présentent des risques élevés similaires.

En cochant cette case, **je déclare veiller à ce que mes sous-traitants éventuels présentent des garanties suffisantes en matière de protection des données et avoir conclu un contrat de sous-traitance avec ces derniers**, conformément à l'article 28 du RGPD.

- Article 28 du RGPD – Sous-traitant, notamment :

Le traitement par un sous-traitant est régi par un contrat ou un autre acte juridique au titre du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, qui lie le sous-traitant à l'égard du responsable du traitement, définit l'objet et la durée du traitement, la nature et la finalité du traitement, le type de données à caractère personnel et les catégories de personnes concernées, et les obligations et les droits du responsable du traitement. Ce contrat ou cet autre acte juridique prévoit, notamment, que le sous-traitant :

a) ne traite les données à caractère personnel que sur instruction documentée du responsable du traitement, y compris en ce qui concerne les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, à moins qu'il ne soit tenu d'y procéder en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel le sous-traitant est soumis; dans ce cas, le sous-traitant informe le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public;

b) veille à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;

c) prend toutes les mesures requises en vertu de l'article 32 ;

d) respecte les conditions visées aux paragraphes 2 et 4 pour recruter un autre sous-traitant ;

e) tient compte de la nature du traitement, aide le responsable du traitement, par des mesures techniques et organisationnelles appropriées, dans toute la mesure du possible, à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes dont les personnes concernées le saisissent en vue d'exercer leurs droits prévus au chapitre III ;

f) aide le responsable du traitement à garantir le respect des obligations prévues aux articles 32 à 36, compte tenu de la nature du traitement et des informations à la disposition du sous-traitant ;

g) selon le choix du responsable du traitement, supprime toutes les données à caractère personnel ou les renvoie au responsable du traitement au terme de la prestation de services relatifs au traitement, et détruit les copies existantes, à moins que le droit de l'Union ou le droit de l'État membre n'exige la conservation des données à caractère personnel ; et

h) met à la disposition du responsable du traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations prévues au présent article et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits (...).

La présente déclaration est à joindre au dossier de demande de certification de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité

Fait le :

Prénom, Nom et signature du représentant de l'exploitant de DMN :

4.3 Glossaire

| Abréviations Acronymes / | Signification |
|-----------------------------|--|
| ADELI | Automatisation des Listes (Répertoire de professionnels de santé en cours de remplacement par le RPPS) |
| Annuaire Santé / ANN | L'Annuaire Santé recense les professionnels de santé enregistrés dans les répertoires nationaux RPPS et ADELI et leurs situations d'exercice. Ces données proviennent des autorités chargées de leur enregistrement (ordres professionnels, ARS, service de santé des armées) |
| ANS | Agence du Numérique en Santé |
| CDA | Clinical Document Archive |
| CI-SIS | Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé de l'ANS |
| CGU | Conditions Générales d'Utilisation |
| CNDA | Centre National de Dépôt et d'Agrément (Organisme autorisant les logiciels à échanger des données de santé) |
| CNIL | Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés |
| CPS / CPx | Carte de Professionnel de Santé |
| FINESS | Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux |
| GIE | Groupement d'Intérêt Économique Ex : le <i>GIE SESAM-Vitale</i> réalise l'interopérabilité des services de l'Assurance Maladie |
| GRADeS | Groupements Régionaux d'Appui au Développement de l'e-Santé (Anciennement GCS : Groupements de Coopération Sanitaire) |
| HAS | Haute Autorité de Santé |

| Abréviations / Acronymes | Signification |
|--------------------------|---|
| IHM | Interface Homme-Machine |
| INSEE | Institut National de la Statistique et des Études Économiques |
| IGC | Infrastructure de Gestion de Clés |
| INS | Identité Nationale de Santé / Identifiant National de Santé (Composé de : matricule INS + OID + 5 traits stricts de référence / critères d'identité) |
| LPS | Logiciel de Professionnel de Santé (abréviation générique désignant une application utilisée par un professionnel de santé, dans ou hors Établissement de Santé) |
| MIE | Un moyen d'identification électronique (MIE) est un dispositif matériel et/ou immatériel contenant un identifiant personnel et utilisé pour s'authentifier sur un service numérique, en santé dans le présent document. Dans le règlement eIDAS, un moyen d'identification électronique est associé à un niveau de garantie faible, substantiel ou élevé selon le niveau de sécurité qu'il offre. |
| MSSanté | Messagerie Sécurisée de Santé |
| NIR | Numéro d'Inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques (ou Numéro de Sécurité Sociale) |
| NIA | Numéro d'Identification d'Attente |
| OID | Object Identifier (Identifiant d'Objets) |
| PP | Personne Physique |
| PS | Professionnel de Santé (acteur de santé humain) |
| PGSSI-S | Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé |
| RGPD | Règlement Général sur la Protection des Données |
| RNIV | Référentiel National d'Identitovigilance |

| Abréviations Acronymes / | Signification |
|-------------------------------------|--|
| RPPS | Répertoire Partagé des Professionnels de Santé |
| SI | Système d'Information |