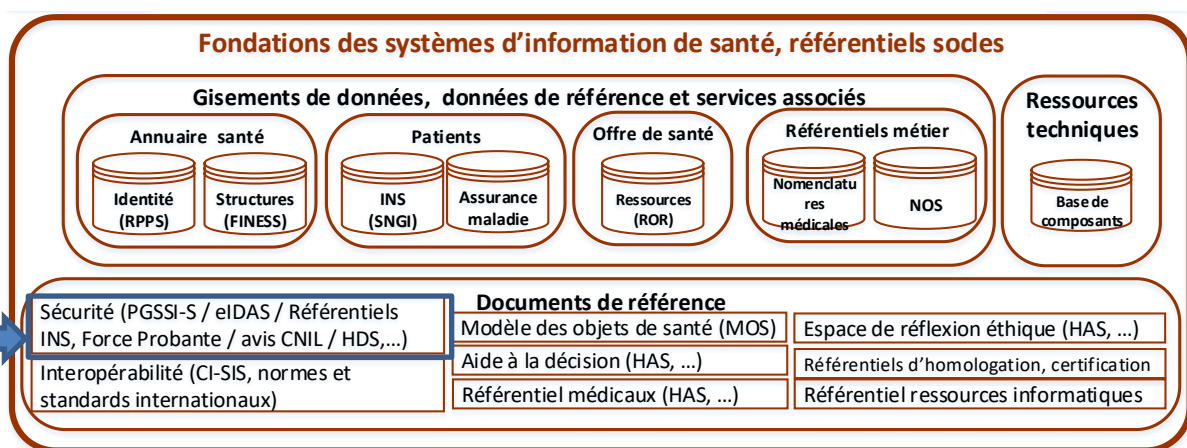


FONDATEMENTS DES SYSTEMES D'INFORMATION DE SANTE ET REFERENTIELS SOCLES

2 – Sécurité des systèmes d'information

2.1. Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S)



DOCTRINE

L'Etat confie à l'ANS l'élaboration et la publication de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S), **cadre à respecter** par tous les acteurs de la santé et du médico-social pour **sécuriser le système d'information de santé**. L'opposabilité de la PGSSI-S est assurée par l'enchaînement documentaire PSSI-E (état), PSSI MCAS (Ministères sociaux) et PGSSI-S. **Il s'applique notamment :**

- aux industriels dans leurs choix relatifs à la sécurité pour le développement de nouvelles offres ;
- aux structures de santé dans la définition de leur politique de sécurité des systèmes d'information ;
- aux porteurs de projet dans la définition des niveaux de sécurité à mettre en œuvre.

La PGSSI-S se compose de 2 types de documents :

- **des référentiels, pour fixer et décrire les exigences de sécurité** des systèmes d'information portant sur :

- l'identification et l'authentification des acteurs de santé et médico-sociaux,
 - l'identification des patients et usagers du système de santé,
 - l'imputabilité (gestion de preuve et traçabilité),
 - la force probante des documents de santé ;
- **des guides de bonnes pratiques, pour accompagner les acteurs de santé**, décrivant les bonnes pratiques organisationnelles et techniques, à appliquer. Par exemple :
 - guide d'élaboration et de mise en œuvre d'une politique de sécurité de système d'information,
 - guide pratique spécifique à la destruction de données lors du transfert de matériels informatiques des Systèmes d'Information de Santé (SIS),
 - guide des mécanismes de protection de l'intégrité des données stockées,
 -

Ces référentiels et guides de bonnes pratiques sont élaborés lors de groupes de travail avec des représentants de l'ensemble des parties prenantes, puis mis en concertation publique.

La PGSSI-S se veut pragmatique et réaliste. A cet effet, les référentiels et les guides pratiques se présentent avec une notion de paliers : **un palier minimal et des paliers progressifs**, permettant aux porteurs de projet **d'améliorer progressivement la sécurité** de leurs projets jusqu'au palier cible défini selon leur contexte. Elle est régulièrement mise à jour pour s'adapter aux évolutions industrielles et technologiques, aux usages et aux évolutions réglementaires.

TRAJECTOIRE

Les premières publications de la PGSSI-S datent de 2013.

Portés par l'ANS, les **travaux d'évolution de la PGSSI-S et des modalités de sa mise en œuvre se déclinent sur 4 axes** :

Axe 1 : Mettre à jour et élaborer de nouveaux documents dans la PGSSI-S:

Référentiels :

- publication d'un nouveau référentiel relatif à la **force probante des documents de santé** (T1 2020),
- publication d'un nouveau référentiel **d'identification et d'authentification des patients et usagers du système de santé** (T2 2020),
- mise à jour des référentiels d'identification et d'authentification des acteurs de santé (T2 2020) pour y intégrer les évolutions liées à la feuille de route « accélérer le virage numérique » ainsi que le positionnement par rapport aux niveaux eIDAS,
- mise à jour du référentiel sur l'imputabilité (T3 2020) ;

Autres documents :

- tout guide de bonnes pratiques ou document d'accompagnement pour lequel un besoin a été identifié dans le cadre de la gouvernance de la PGSSI-S (cf. axe 2).

Axe 2 : Renforcer la gouvernance autour de la PGSSI-S

Pour permettre cette mise-à-jour, de façon adaptée au développement rapide de l'usage du numérique en santé, l'Etat renforce la gouvernance de la PGSSI-S.

- a. **Collecte des besoins au plus près du terrain**
- **Les besoins relatifs à la PGSSI-S sont collectés via** :
 - L'observatoire des incidents proposé par la cellule Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé (ACSS),

- L'observatoire des vulnérabilités (service national de cybersurveillance tel que décrit dans l'action 9 de la feuille de route virage numérique),
- L'observatoire de la conformité (action 8 de la même feuille de route),
- Des échanges directs avec les acteurs du secteur (professionnels, structures, industriels, institutionnels...);

b. Formalisation des processus d'élaboration et de la gouvernance associée

- Les processus gouvernance sont définis afin de :
 - Valider l'opportunité de nouveaux référentiels ou guides de bonnes pratiques ou d'évolution des documents existants,
 - Composer des groupes de travail pertinents sur les thèmes abordés avec des représentants de l'ensemble des parties prenantes (professionnels, industriels, institutionnels...)
 - Encadrer la concertation publique sur chacun des référentiels et des guides de bonnes pratiques publiés.
- **L'objectif de ces processus est de s'assurer, d'une part, que la liberté de parole et l'équité sont respectées pour chacun des contributeurs et, d'autre part, que les échanges débouchent sur des livrables utiles au secteur.**

Axe 3 : Rendre opposables les référentiels et s'assurer de leur prise en compte au niveau des services numériques en santé financés sur fonds publics

Conformément à l'article L.1110-4-1 du code de la santé publique, les référentiels de sécurité élaborés par l'ANS peuvent être rendus opposables par arrêté du ministre de la santé, après avis de la CNIL. La mise en place de l'opposabilité fait l'objet d'une **étude prévue par l'action 8 de la feuille de route virage numérique.**

Les services numériques en santé financés sur fonds publics doivent être exemplaires en matière de sécurité. **Un dispositif de mesure de conformité aux référentiels de la PGSSI-S** est mis en œuvre pour ces systèmes (action 8 de la feuille de route virage numérique).

Axe 4 : Accompagner les acteurs de santé et du médico-social

- Afin d'améliorer la prise en compte de la PGSSI-S, l'Etat propose un **accompagnement au changement adapté à chaque type d'acteurs.**
- Les modalités d'accompagnement varient en fonction des destinataires : **fiches réflexes synthétiques**, e-learning, tutoriels, tables rondes, webinaires, forums de discussion...

SYNTHESE DES ACTIONS CLES

	Action	Jalon
Mettre à jour et élaborer de nouveaux documents de référence dans la PGSSI-S	Publication du référentiel relatif à la force probante des documents de santé	T1 2020
	Publication du référentiel d'identification et d'authentification des patients et	T2 2020

	usagers du système de santé	
	Publication d'une nouvelle version du référentiel d'identification des acteurs de santé	T2 2020
	Publication d'une nouvelle version du référentiel d'authentification des acteurs de santé	T2 2020
	Publication d'une nouvelle version du référentiel sur l'imputabilité	T3 2020
	Publication d'autres référentiels ou guides de bonnes pratiques	Au fil de l'eau en fonction des besoins
Renforcer la gouvernance autour de la PGSSI-S	Publication de la gouvernance formalisée	T2 2020
	Mise en œuvre des processus de gouvernance formalisés (collecte de besoins, validation de besoins, élaboration de documents, concertation publique)	Au fil de l'eau à partir de T3 2020
Rendre opposables les référentiels et s'assurer de leur prise en compte au niveau des services numériques en santé financés sur fonds publics	Etude des conditions pour rendre opposables les référentiels de la PGSSI-S	S1 2020
	Formalisation du processus pour rendre opposables les référentiels de la PGSSI-S	T3 2020
	Mise en œuvre du processus pour rendre opposables les référentiels de la PGSSI-S	Au fil de l'eau à partir de T4 2020
Accompagner les acteurs de santé et du médico-social	Identification des différents types d'acteurs à accompagner	S1 2020
	Définition des modalités d'accompagnement de chaque type d'acteur	T3 2020
	Elaboration des supports d'accompagnement pour chaque type d'acteur	T4 2020
	Accompagnement des acteurs du secteur	Au fil de l'eau à partir de 2021

POUR EN SAVOIR PLUS

<https://esante.gouv.fr/securite/politique-generale-de-securite-des-systemes-d-information-de-sante>