



**MINISTÈRE  
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,  
DES SOLIDARITÉS  
ET DES FAMILLES**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



# Sécur du numérique en santé

## Biologie Médicale

### Référentiel SGL minimal

## Guide

Version V20260416



Financé par  
l'Union européenne  
NextGenerationEU



# 1. Table des matières

1.	Table des matières .....	2
2.	Présentation du référentiel SGL minimal .....	3
2.1.	Introduction .....	3
2.2.	Formalisme de description et règles d'application des Exigences .....	3
2.2.1.	Formalisme de description des Exigences.....	3
2.2.2.	Profils applicables.....	3
2.2.3.	Provenance des exigences .....	4
3.	Présentation des Exigences logicielles du référentiel SGL minimal .....	4
3.1.	Chapitres du référentiel SGL minimal .....	4
3.2.	Gestion de l'Identité Nationale de Santé.....	5
3.3.	Gestion et partage des documents de santé .....	8
3.4.	Consultation et alimentation du DMP / Mon espace santé .....	9
3.4.1.	Information et consentement du patient .....	9
3.4.2.	Alimentation du DMP / Mon espace santé.....	10
3.4.3.	Gestion de la visibilité des documents de santé .....	10
3.5.	Gestion de la MSSanté .....	12
3.6.	Identification électronique & Pro Santé Connect.....	12
3.7.	Gestion du catalogue d'analyses .....	13
3.8.	Autres fonctionnalités.....	14
4.	GLOSSAIRE .....	15

## 2. Présentation du référentiel SGL minimal

### 2.1. Introduction

Dans le cadre du volet numérique du Segur de la Santé, l'Etat définit et met en visibilité un ensemble de fonctionnalités logicielles 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 référentiel SGL minimal s'adresse aux fournisseurs de Systèmes de Gestion de Laboratoire (SGL) qui équipent les laboratoires de biologie médicale que cela soit :

- En ville ;
- Au sein d'un établissement hospitalier

Le référentiel SGL minimal présente les fonctionnalités qu'un SGL devrait respecter à minima pour permettre aux laboratoires de facilement partager les CR-Bio avec le patient via le DMP/MES, avec les autres professionnels de santé via la MSSanté et avec les autorités pour les comptes-rendus nécessitant une surveillance. **Le présent guide vise à apporter un éclairage au référentiel SGL minimal.**

### 2.2. Formalisme de description et règles d'application des Exigences

#### 2.2.1. Formalisme de description des Exigences

Les Exigences à respecter sont décrites dans le référentiel d'Exigences et de scénarios de conformité REM-SGL-Min. A chaque Exigence est associée une modalité de vérification à titre informatif. Certaines Exigences concernent la conformité à certains référentiels, dans leur version précisée dans le REM.

Au-delà des Exigences 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 suivants du code de la santé publique.

#### 2.2.2. Profils applicables

Dans le REM, le Profil « Général » regroupe les Exigences applicables à toutes les Versions candidates au référencement. Les autres Profils regroupent des Exigences qui s'appliquent selon où est déployée la solution. Les Profils disponibles et les critères de choix sont définis dans le tableau ci-dessous :

Profil	Critère(s) de choix des Profils (Profil à sélectionner par l'Editeur dans les cas suivants)
Général	N/A (Profil imposé à toutes les solutions candidates au référencement)
CIBA	Concerné dès lors que l'Editeur a choisi d'implémenter dans sa solution l'authentification PSC par CIBA
Ville	Concerné si le Client de la solution est un laboratoire de biologie médicale de ville.
Environnement hospitalier	Concerné si le Client de la solution est un laboratoire de biologie médicale au sein d'un établissement hospitalier.

### 2.2.3. Provenance des exigences

Dans le REM-SGL-Min, chaque Exigence relève :

- 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.
- Soit du Périmètre « RM autres » qui rassemble les Exigences élaborées à l'occasion du présent dispositif ;

**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 référentiel SGL minimal couvrant les mêmes fonctionnalités.

## 3. Présentation des Exigences logicielles du référentiel SGL minimal

### 3.1. Chapitres du référentiel SGL minimal

Les exigences et scénarios de conformités présentés dans le document REM-SGL-Min couvrent les chapitres suivants :

1. Gestion de l'Identité Nationale de Santé
2. Gestion et partage des documents de santé
3. Consultation et alimentation du DMP / Mon espace santé
4. Gestion de la MSSanté
5. Identification électronique & ProSanté Connect
6. Gestion du catalogue d'analyses
7. Conformité téléservice
8. Autres fonctionnalités

## 3.2. Gestion de l'Identité Nationale de Santé

### Rappel réglementaire : qualification de l'INS et échange / partage de données de santé

L'Identité Nationale de Santé permet à tous les professionnels impliqués dans la prise en charge d'un patient de l'identifier de manière unique et pérenne. L'objectif est multiple : réduire les risques d'erreur d'identité et améliorer la qualité des soins, permettre un accès immédiat aux données de santé d'un patient dès le début de sa prise en charge via Mon espace santé et fluidifier également le partage des documents de santé avec le patient et entre professionnels, que ce soit dans Mon espace santé ou via les messageries sécurisées de santé.

Pour rappel, l'utilisation de l'Identité Nationale de Santé (INS) pour référencer les données de santé est une obligation réglementaire depuis le 1er janvier 2021.

Le corpus documentaire INS, et notamment le Guide d'implémentation, a été revu à la lumière des enseignements du terrain : certaines exigences introduites lors de la vague 1 ont été reprises, d'autres ont été clarifiées afin d'apporter plus de précisions, tant du point de vue des éditeurs que des utilisateurs, pour une meilleure compréhension et mise en œuvre. De nouvelles exigences ont été ajoutées afin de couvrir des périmètres qui n'étaient pas pris en compte précédemment, notamment pour faciliter les processus et rendre l'INS plus accessible et plus facile à utiliser au quotidien.

NB : nous employons indifféremment « INS qualifiée » ou « identité au statut qualifié »

### Gestion de l'INS dans la transmission des documents de santé

Il est important de dissocier les deux types de flux d'alimentation : envoi au Dossier Médical Partagé (DMP) / Mon espace santé 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](mailto:<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.

### Gestion du code officiel géographique du lieu de naissance (COG)

Le COG est la principale cause de discordance entre l'INS et les traits présents sur le dispositif à haut niveau de confiance. Cela peut s'expliquer du fait qu'une commune ait fusionné avec une autre. Afin

de faciliter la mise en cohérence des traits INS et ceux présents dans la base locale, il est nécessaire de :

- Implémenter les différents référentiels de l'INSEE des COG avec leurs historiques pour les communes, pays, évènements sur les communes, communes depuis 1943, communes des collectivités d'outre-mer ;
- Permettre à l'utilisateur d'accepter un code INSEE du téléservice lorsqu'il est absent dans le référentiel fourni par l'éditeur ;
- Interroger le téléservice INSi « par saisie des traits d'identité » en 1ère intention sans le COG, afin de favoriser le retour d'une INS ;
- Permettre lorsque le lieu de naissance est inconnu de saisir « INCONNU » avec le COG « 99999 » sans le préremplir par défaut lors de la création d'une identité.

### Gestion des statuts

Conformément au Référentiel national d'identitovigilance (RNIV), l'enregistrement des traits d'identité doit être associé au niveau de confiance attribué à l'identité (statut de l'identité), en fonction des modalités de recueil et du contrôle de cohérence des informations.

Les statuts de l'identité sont :

- Identité provisoire
- Identité récupérée
- Identité validée
- Identité qualifiée

<p>► Le statut « Identité provisoire » (IV - ; INSi -)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'utilisateur n'a pas identifié l'utilisateur sur la base d'un dispositif à haut degré de confiance <u>et</u> n'a pas créé/modifié l'identité sur la base des retours d'INSi (statut par défaut)</li> </ul> <p><u>ou</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'utilisateur a coché l'attribut « identité douteuse »</li> </ul> <p><u>ou</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'utilisateur a coché l'attribut « identité fictive »</li> </ul>	<p>► Le statut « Identité récupérée » (IV - ; INSi +) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utilisateur n'a pas identifié l'utilisateur sur la base d'un dispositif à haut degré de confiance <u>et</u> a créé/modifié l'identité sur la base des retours d'INSi</li> </ul> <p><u>et</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'utilisateur n'a pas coché l'attribut « identité douteuse »</li> </ul> <p><u>et</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'utilisateur n'a pas coché l'attribut « identité fictive »</li> </ul>
<p>► Le statut « Identité validée » (IV + ; INSi -) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utilisateur a identifié l'utilisateur sur la base d'un dispositif à haut degré de confiance <u>et</u> n'a pas créé/modifié l'identité sur la base des retours d'INSi</li> </ul> <p><u>et</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'utilisateur n'a pas coché l'attribut « identité douteuse »</li> </ul> <p><u>et</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'utilisateur n'a pas coché l'attribut « identité fictive »</li> </ul>	<p>► Le statut « Identité qualifiée » (IV + ; INSi +) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utilisateur a identifié l'utilisateur sur la base d'un dispositif à haut degré de confiance <u>et</u> a créé/modifié l'identité sur la base des retours d'INSi</li> </ul> <p><u>et</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'utilisateur n'a pas coché l'attribut « identité douteuse »</li> </ul> <p><u>et</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'utilisateur n'a pas coché l'attribut « identité fictive »</li> </ul>

Pour faciliter la compréhension des utilisateurs, une info-bulle (fenêtre d'information affichée lors du survol de la souris du statut de l'identité pendant un temps > 1s) peut être ajoutée pour indiquer les actions à effectuer selon le statut de l'identité afin d'obtenir une identité qualifiée.

Par exemple :



Pour permettre aux professionnels de mieux identifier les identités nécessitant une attention particulière, il est possible d'utiliser des attributs tels qu'homonyme, douteux ou fictif en complément du statut de l'identité. Ces attributs offrent des indications supplémentaires pour un traitement spécifique, assurant ainsi une gestion plus précise et adaptée des cas complexes.

### Ordre de préférence pour l'appel au téléservice INSi

Si l'identité de l'utilisateur n'est pas déjà qualifiée ou récupérée, le système doit récupérer l'INS en suivant cet ordre de préférence :

- par l'Appli carte Vitale (si elle est gérée par le SGL)
- par interrogation du téléservice INSi par l'intermédiaire de la carte Vitale
- par interrogation du téléservice INSi par traits

### Gestion des retours du téléservice INSi

En cas de retour unique du téléservice INSi, les concordances et divergences entre les données sont mises en évidence visuellement, permettant à l'utilisateur de valider l'identité en un clic.

Lorsque le système tente de récupérer une identité via le téléservice INSi sans code lieu de naissance et obtient un retour « 02 – Plusieurs identités ont été trouvées », il doit automatiquement relancer l'appel avec le code lieu de naissance sans informer l'utilisateur. Si la relance aboutit à une identité unique (« 00 »), le système met en évidence visuellement les concordances et différences, notamment le NIR, permettant ensuite à l'utilisateur de valider l'identité en un clic.

En cas de retour du téléservice INSi « 01 – Aucune identité trouvée » ou « 02 – Plusieurs identités trouvées », le système affiche un message adapté et propose des conseils ou un lien explicatif pour aider l'utilisateur à affiner la recherche ou utiliser la carte Vitale.

### Appel à l'opération de vérification

Le système doit automatiser plusieurs processus pour périodiquement actualiser, les identités au moyen de l'opération de vérification du téléservice INSi lorsque :

- L'identité a été récupérée ou qualifiée depuis 4 ans,
- Le matricule INS est de type NIA, à l'occasion d'un nouvel événement système.

Si la vérification échoue, une opération de récupération est lancée en utilisant les informations locales.

### 3.3. Gestion et partage des documents de santé

#### Production des documents au format CDA

En vague 1, le choix avait été fait de produire 2 comptes-rendus d'examen de biologie médicale distincts : un document au format CDA R2 N1 incluant le compte rendu au format PDF et un document au format CDA R2 N3 au format structuré.

Cette solution, temporaire, avait été spécifiée afin de sécuriser la lecture des CR-Bio par les autres logiciels des professionnels de santé. Cette solution présente cependant plusieurs inconvénients notamment en termes de lisibilité de l'espace documentaire des logiciels de professionnels de santé ou de Mon espace santé (doublonnage des documents notamment) et risque d'erreur de masquage ou d'invisibilisation des documents (masquage uniquement du document CDA R2 N1 et pas du document CDA R2 N3, par exemple).

Depuis la vague 1 du Segur Numérique, les logiciels des professionnels de santé savent désormais consommer du CDA. Ainsi, avec le référentiel SGL minimal, les documents structurés seront produits uniquement au format CDA R2 N3 avec une section spécifique portant le PDF dans le corps structuré du document CDA : compte-rendu d'examen de biologie médicale, par exemple (voir Volet de référence\_Modèles de contenus CDA).

#### Production de documents en environnement hospitalier

La transmission des documents CDA vers la PFI s'appuie sur les spécifications du CI-SIS, via des messages HL7 v2 (ORU/MDM). Ce cadre assure l'interopérabilité technique entre les systèmes d'informations.

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

La gestion des documents de santé doit in fine permettre le partage et l'échange 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 et échange s'effectue à deux niveaux :

- A travers l'alimentation du DMP / Mon espace santé
- Par envoi via messagerie sécurisée au médecin traitant, au prescripteur s'il y a lieu, à tout professionnel dont l'intervention dans la prise en charge du patient paraît pertinente à l'émetteur 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 du ministre chargé de la santé et de l'accès aux soins, en tenant compte du déploiement des mises à jour logicielles permettant de systématiser ces partages et échanges numériques, avec la possibilité laissée au professionnel de retenir un envoi sur demande légitime du patient.

### 3.4. Consultation et alimentation du DMP / Mon espace santé

L'alimentation du DMP / Mon espace santé du patient constitue le cœur du Ségur numérique, avec :

- 1) Les enjeux d'enregistrement de l'information et du consentement du patient ;
  - 2) L'alimentation systématique du DMP / Mon espace santé du patient avec les documents qui lui sont remis à chaque épisode de prise en charge, en renforçant les fonctionnalités déjà présentes en vague 1 ;
- 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 à effectuer par les professionnels de santé.

#### 3.4.1. Information et consentement du patient

L'objectif du référentiel SGL minimal est de garantir l'information du patient concernant l'alimentation et la consultation de son profil Mon espace santé, et il doit pouvoir exprimer son opposition à l'alimentation et son consentement à la consultation et conditionner ainsi le comportement du logiciel.

- Le patient doit être informé de l'accès (alimentation et consultation) à son profil Mon espace santé.
- **L'alimentation du DMP / Mon espace santé peut se faire par défaut**, cependant le patient peut s'y opposer sur motif légitime. Le motif légitime n'est ni enregistré ni véhiculé dans les logiciels. Le professionnel peut changer le choix au cours de la prise en charge.
- La consultation du DMP / Mon espace santé ne peut se faire que sur consentement explicite du patient, celui-ci n'a pas à justifier son refus.
- Lorsque c'est possible, cette information et le recueil des autorisations du patient sont réalisées **en amont de la prise en charge** du patient par un professionnel, ou informatiquement par le patient lui-même (lors d'une prise rendez-vous, à l'admission ou à l'accueil, lors de l'examen).
- L'information et le consentement du patient sont enregistrés, tracés et s'appliquent à l'ensemble de **l'équipe de soin** prenant en charge le patient pendant la durée de **l'épisode de soin**, et non à la maille individuelle du professionnel.
- L'épisode de soin correspond à la période de prise en charge du patient. Si l'épisode de soin se poursuit après l'expiration de la durée d'autorisation technique à la consultation du DMP / Mon espace santé (ex : prise en charge au long court), la transaction d'autorisation sera renouvelée automatiquement après cette durée, sans redemander aux professionnels de recueillir à nouveau et/ou retracer le consentement.

#### Logique de comportement des logiciels en fonction de la réponse du patient :

- Pour l'alimentation du DMP / MES :
  - o Valeur par défaut : le professionnel / établissement peut alimenter le DMP / MES
  - o Patient informé et non opposé : il peut alimenter le DMP / MES
  - o Patient informé et opposé : il ne peut pas alimenter le DMP / MES
- Pour la consultation du DMP / MES :

- o Valeur par défaut : le professionnel / établissement ne peut pas consulter le DMP / MES
- o Patient informé et consent : il peut consulter le DMP / MES
- o Patient informé et ne consent pas : il ne peut pas consulter le DMP / MES

### 3.4.2. Alimentation du DMP / Mon espace santé

#### Objectifs du référentiel SGL minimal:

En vague 1, l'objectif a été de généraliser l'envoi systématique et sécurisé dans le DMP/Mon espace santé 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 du référentiel SGL minimal est de :

- **Renforcer le caractère systématique de l'alimentation du DMP**, notamment si la qualification de l'INS a eu lieu entre la création du dossier et la validation biologique.
- Permettre **d'alimenter ponctuellement** et manuellement des documents présents dans le logiciel métier datant d'épisodes de santé antérieurs dit « historiques » n'ayant pas été préalablement envoyés au DMP / Mon espace santé, sous condition d'avoir au préalable qualifié l'INS du patient pendant l'épisode de soin.
- Fluidifier la gestion de l'envoi des CR-Bio partiels

#### Cas des séjours hospitaliers

L'alimentation du DMP/MES doit se faire pour tout CR-Bio hors séjour hospitalier. En effet de nombreux CR-Bio peuvent être produits lors d'un séjour hospitalier avec un intérêt à moyen et long terme très limité. De plus ces documents ne sont pas tous « rendus » au patient pendant son séjour.

Les préconisations nationales stipulent qu'en cas de séjour hospitalier il faut alimenter :

- Le ou les CR-Bio correspondants à la première prescription du séjour. Ceci afin de connaître l'état de santé du patient en début de séjour.
- Le ou les CR-Bio correspondants à la dernière prescription du séjour. Ceci afin de connaître l'état de santé du patient en fin de séjour.
- Tout CR-Bio de façon automatique dont la demande provient d'une UF ou d'un service spécifié par le LBM.
- Tout CR-Bio de façon manuelle par le LBM.

De plus le référentiel minimal introduit également la possibilité, et non l'obligation, de mettre en place un envoi différé. Ainsi, le système ne doit pas exécuter l'envoi immédiatement à la validation, mais doit permettre de programmer un délai, paramétrable par le laboratoire.

### 3.4.3. Gestion de la visibilité des documents de santé

#### Cas des résultats nécessitant une annonce

A l'issue de nouvelles concertations avec les associations de patients, professionnels et établissements représentants, il a été acté le maintien du mécanisme d'invisibilisation au sein du DMP/Mon espace santé avec comme enjeu de s'assurer :

- De minimiser les cas d'invisibilisation aux stricts documents dont la sensibilité du contenu justifie un accompagnement humain ;
- Qu'aucun document ne sera masqué au patient de manière pérenne ;
- Que le patient soit informé si un document sensible n'est pas mis en visibilité par un professionnel de santé après un certain délai ;
- Qu'*in fine* ce dernier aura accès au document avec une remise en visibilité automatisée au niveau de Mon espace santé au bout d'un certain temps. Cela permet de garantir la pleine connaissance du patient pour agir au cas où la consultation d'annonce n'aurait pas pu avoir lieu.

Un mécanisme encadre historiquement le fonctionnement du DMP/Mon espace santé pour gérer ces situations qui nécessitent au préalable un dispositif d'annonce. Les textes de loi L. 1111-2 et L. 1111-15 du code de la santé publique encadrant ce mécanisme prévoient 3 fonctions pour gérer la complexité spécifique de ces situations. Ainsi, le dispositif a été réaffirmé pour faciliter ces fonctions nécessaires et complémentaires en adaptant les délais à la réalité des usages :

- Un mode d'envoi (préexistant) par l'acteur de santé auteur du document-invisible au patient mais consultable par les professionnels habilités ;
- Une liste *indicative* de la **typologie de documents à alimenter avec précaution** est mise à disposition des professionnels et établissements, à adapter par les établissements, en concertation avec l'avis des communautés médicales concernées qui tiendra compte des organisations et prises en charge spécifiques (exemples du VIH, de l'anapath, de la gynécologie...) au sein du document "[\*Fondamentaux et principes opérationnels d'échange et de partage des données de santé\*](#)".
- Au-delà de ces règles générales, une adaptation des modalités d'envoi et de visibilité devra pouvoir être réalisée au cas par cas, à l'échelle individuelle du document, sur décision médicale.
- Des logiciels qui permettent au **professionnel qui réalise la consultation d'annonce de remettre en visibilité le document** « manuellement » directement dans son logiciel habituel. Une « remise en visibilité automatique » par le DMP/Mon espace santé de tous les documents invisibles aux patients prévue 3 mois après l'envoi du document, avec une information préalable du patient au bout de 1 mois sur l'existence d'un document invisible dans son DMP/Mon espace santé qui nécessite une consultation d'un professionnel. Le délai de 3 mois, très supérieur aux délais habituels des annonces, a été retenu afin de maximiser les chances que les personnes bénéficient d'une information préalable sur le contenu du document, accompagnée par un professionnel de santé, ou le cas échéant qu'il n'y ait pas de perte de chance dans le parcours patient par absence d'information.

Lorsqu'un document est envoyé au DMP en mode invisible pour le patient, il peut être transmis en parallèle à un professionnel de santé via MSSanté. Dans ce cas, le message MSSanté précise que le document est présent dans le DMP en statut invisible et invite le destinataire à en assurer le suivi approprié, notamment en vue d'une information du patient ou d'une remise en visibilité.

## Cas général

Le professionnel de santé peut rendre un document invisible pour le patient en un clic, avant son envoi dans le DMP. Cette fonctionnalité permet une gestion simple et maîtrisée de la visibilité des informations, notamment pour les données sensibles.

### 3.5. Gestion de la MSSanté

#### Objectifs pour le référentiel SGL minimal

La messagerie sécurisée de santé (MSSanté) est la modalité privilégiée et réglementaire 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, le référentiel SGL minimal vise en particulier à assurer l'interopérabilité des logiciels avec l'ensemble des opérateurs de messagerie et la traçabilité des opérations MSSanté.

#### Modalités d'envoi des CR-Bio par MSSanté

Les modalités d'envoi des CR-Bio par MSSanté peuvent être paramétrées selon le prescripteur ou le correspondant, en fonction des besoins du destinataire. L'envoi repose sur une archive IHE XDM (ZIP) contenant systématiquement un CDA R2 N3 et un PDF/A-1, avec la possibilité d'ajouter un format HPRIM Santé. Ce cadre permet d'assurer l'interopérabilité avec des destinataires de niveaux de maturité différents, tout en respectant les règles MSSanté (objet du message, nommage des fichiers).

#### Paramétrage des envois MSSanté par analyse

Le référentiel SGL minimal prévoit de pouvoir paramétrer, pour une analyse donnée, l'envoi automatique des comptes rendus vers une ou plusieurs adresses MSSanté spécifiques, indépendamment du correspondant habituel. Ce mécanisme permet notamment de répondre à des cas d'usage ciblés, comme l'envoi de résultats à des structures dédiées (ex : LaboéSI), dès lors que le compte rendu contient au moins une analyse concernée.

L'envoi peut intervenir lors de la validation biologique du compte rendu complet ou, le cas échéant, via un compte rendu simplifié. Les paramètres associés (analyses concernées, destinataires, date d'effet) sont configurables, et les actions correspondantes font l'objet d'une traçabilité.

### 3.6. Identification électronique & Pro Santé Connect

#### Objectifs pour le référentiel SGL minimal

L'identification électronique des acteurs est un **préalable indispensable au partage fluide et sécurisé des données de santé**. Depuis plusieurs années, les pouvoirs publics déploient le moyen d'identification électronique Pro Santé Connect (PSC) pour les acteurs de la santé. Pro Santé Connect est un fédérateur de fournisseurs d'identité au standard OpenID. Pro Santé Connect permet aux professionnels de santé de s'identifier grâce à plusieurs moyens d'authentification électronique, tels que la e-CPS (application mobile) ou la carte CPS physique, à tous les services numériques de santé raccordés à Pro Santé Connect.

L'objectif est de pouvoir **simplifier et sécuriser l'identification électronique des professionnels** afin de limiter les étapes d'authentification aux services numériques en santé, avec PSC et/ou avec

d'autres systèmes de Single Sign-on (SSO). Par conséquent, il est souhaité de généraliser l'authentification par PSC pour l'accès aux services numériques en santé, notamment les services socles : MSSanté, DMP, ...

Pour en savoir plus sur l'implémentation du standard OpenID Connect, consultez-la [documentation technique Pro Santé Connect](#).

### Rappels réglementaires sur l'identification électronique

Voici une liste (non exhaustive) des différents textes réglementaires concernant l'identification électronique des professionnels.

- Référentiel d'identification électronique, rendu opposable par l'[arrêté du 28/03/2022](#)
- Référentiel Pro Santé Connect, rendu opposable par l'[arrêté du 4/04/2022](#)
- Implémentation de Pro Santé Connect obligatoire depuis le [01/01/2023](#) pour les services numériques sensibles
- Enregistrement au RPPS de tous les professionnels ayant besoin d'accéder aux SNS (via PSC) - [Arrêté du 23/09/2022](#)
- Référentiel de sécurité et d'interopérabilité relatif à l'accès des professionnels au DMP, rendu opposable par l'[arrêté du 26/10/2023](#)

## 3.7. Gestion du catalogue d'analyses

En 2025, une évolution du jeu de valeurs du circuit de biologie, désormais hébergé sur le SMT, a introduit la notion de liste restreinte, correspondant au top 200 des analyses représentant environ 90 % des actes réalisés en ambulatoire. Cette liste vise à améliorer l'interopérabilité entre les systèmes d'information, notamment entre les laboratoires et la médecine de ville, en s'appuyant sur des codes plus homogènes et mieux partagés, limitant ainsi les écarts de codage LOINC et facilitant l'intégration dans les logiciels consommateurs.

Dans ce cadre, le référentiel minimal intègre la possibilité d'utiliser le jeu de valeurs des techniques, permettant aux biologistes d'associer un code technique aux analyses. Cette évolution contribue à renforcer la qualité des données et l'interopérabilité, tout en facilitant la validation des comptes rendus.

Par ailleurs, l'ensemble des actions de transcodage (codes LOINC, techniques, résultats qualitatifs) doit être tracé, qu'il s'agisse de la création, de la modification ou de la suppression. Le dernier volet CR-Bio intègre également le transcodage des résultats qualitatifs.

### Validation via feuille de style

Afin de sécuriser la validation du compte rendu de biologie, une feuille de style permet aux biologistes de visualiser le rendu du document CDA. Cette feuille de style peut être fournie par l'ANS ou développée par l'éditeur, et contribue à améliorer la lisibilité, la compréhension et la validation métier du contenu transmis.

### **3.8. Autres fonctionnalités**

Des tableaux de bord permettent de suivre, dans le temps et par FINESS géographique, l'activité d'alimentation du DMP et d'envoi via MSSanté. Ils fournissent des indicateurs clés (volumétrie, ratios, niveau de qualification de l'INS, couverture des dossiers) facilitant le pilotage et l'amélioration des pratiques.

Deux cas de figure sont couverts : un suivi en ville, intégrant l'ensemble des dossiers réalisés par le laboratoire, et un suivi en établissement de santé, avec un périmètre adapté. Ces tableaux de bord offrent ainsi une vision claire et comparable de la performance des envois, tout en garantissant la pertinence des indicateurs selon le contexte d'exercice.

## 4. 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
CDA R2	Clinical Document Architecture, Release 2.0, standard de dématérialisation des documents médicaux électroniques exploitant la syntaxe XML (N1 : données non structurées, N3 : données structurées)
CNAM	Caisse nationale de l'Assurance Maladie
CNDA	Centre national de dépôt et d'agrément
CNSA	Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNOP	Ordre national des pharmaciens
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
IRM	Imagerie par résonance magnétique

LDAP	Lightweight Directory Access Protocol (LDAP), protocole permettant de communiquer avec différents types d'annuaires
LPS	Logiciel de Professionnel de Santé
MCO	Médecine, Chirurgie, Obstétrique
MES	Mon Espace Santé
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 (MSSanté 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