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

Liberté
Égalité
Fraternité

AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

Ségur du numérique en santé

Systèmes ouverts et non sélectifs (SONS)

Médecine de Ville (MDV)
VAGUE 2
Dossier de spécifications de référencement (DSR)

DSR-MDV-LGC-Va2

Annexe II à l'arrêté relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des médecins de ville - Fonction « Logiciel de gestion de cabinet » Vague 2

Financé par
l'Union européenne
NextGenerationEU

SÉGUR NUMÉRIQUE

LA E-SANTÉ FRANÇAISE

Sommaire

1. PRÉSENTATION ET DÉFINITIONS 3
1.1 Présentation du dispositif SONS MDV-LGC-Va2 3
1.2 Définitions 3
2. PÉRIMÈTRE LOGICIEL ÉLIGIBLE AU RÉFÉRENCEMENT 6
3. EXIGENCES LOGICIELLES 7
3.1 Formalisme de description et règles d'application des Exigences 7
3.2 Présentation des Exigences logicielles MDV-LGC-Va2 8
3.2.1 Gestion de l'Identité Nationale de Santé 9
3.2.2 Gestion et partage des documents de santé 13
3.2.3. Consultation et alimentation du DMP / Mon espace santé 21
3.2.4 Gestion de la MSSanté 31
3.2.5 Identification électronique & Pro Santé Connect 32
3.2.6 Conformité aux autres services socles 36
3.2.7 Sécurité des SI 37
3.2.8 Autres fonctionnalités 38
3.2.9 Carnet de santé de l'enfant 40
3.2.10 Périmètre spécifique aux structures d'exercice coordonné 42
3.2.11 Exigences issues de la vague 1 LGC 43
4. MODALITES DE REFERENCEMENT DE LA SOLUTION LOGICIELLE 45
4.1. Principes de référencement de la Solution logicielle 45
4.2. Calendrier du SONS MDV-LGC-Va2 48
4.3. Phase 1 - Dépôt et validation du dossier administratif 48
4.4. Phase 2 - Dépôt de dossier complet de preuves de conformité & instruction par l'ANS 50
4.5. Phase 3 - Signature de la convention Ségur par l'Editeur et attribution du référencement 51
4.6. Espace Authentifié, Support et FAQ 52
4.7. Confidentialité 53
4.8. Protection des données à caractère personnel 53
4.9. Convention de preuve 54
5. GLOSSAIRE 55

1. PRÉSENTATION ET DÉFINITIONS

1.1 Présentation du dispositif SONS MDV-LGC-Va2

Dans le cadre du volet numérique du Ségur 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'usager, pour mieux prévenir, mieux soigner et mieux accompagner.

Le présent dispositif s'inscrit dans le cadre de la vague 2 du Ségur 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 « LGC » (Logiciels de gestion de cabinet) est encadré par l'arrêté du Ministre chargé 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-MDV-LGC-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-MDV-LGC-Va2 (présent document)**, qui présente les modalités de présentation et d'instruction des demandes de référencement ;
- **Le document d'appel à financement AF-MDV-LGC-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 le professionnel de santé ou la structures d'exercice coordonné de ville bénéficiaire de la Prestation Ségur. 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 Proxy e-santé : composant technique sans interface utilisateur, destiné à sécuriser les échanges de données dans le cadre d'une connexion par API Pro Santé Connectée, et ayant vocation à être habilité au sein de l'Espace de confiance PSC, selon les modalités du référentiel Pro Santé Connect.

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 du dossier administratif, 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.

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

Jeux de valeur : les jeux de valeurs correspondent aux référentiels sémantiques pour la codification des actes et pathologies (ex : infarctus) et pour les bases médicamenteuses pour les médecins de ville tels que requis dans le REM-MDV-LGC-Va2, tels que CIM 10, CISP2, DRC ou versions ultérieures, jeux de valeurs circuit de la biologie, CCAM et ATC

MES / DMP : Mon espace santé / Dossier Médical Partagé

Périmètre vague 1 ou vague 2 : le Périmètre vague 1 et le Périmètre vague 2 renvoient à l'onglet « Exigences » du REM-MDV-LGC-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 Ségur : la Prestation Ségur désigne l'une des deux Prestations Ségur vague 2 (Prestation Ségur vague 2 et Prestation vague 1 + vague 2) dont les périmètres sont décrits à la Section 3 de l'AF-MDV-LGC - 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 principal, d'un Composant Proxy e-santé, et éventuellement 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 l'ensemble constitué du Composant principal, du Composant Proxy e-santé, et du ou des éventuels Composants additionnels.

Version 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. PÉRIMÈTRE LOGICIEL ÉLIGIBLE AU RÉFÉRENCEMENT

Le présent DSR s'adresse aux fournisseurs de Logiciels de Gestion de Cabinet médical (LGC), équipant les médecins de ville généralistes ou spécialistes exerçant

- En cabinet libéral ;
- En structure d'exercice coordonné : Maisons de santé pluriprofessionnelles, Centres de santé médicaux et polyvalents.

Le périmètre fonctionnel minimal des LGC est le suivant :

- Prise de RDV et agenda ;
- Dossier patient électronique (informations administratives, observations médicales en saisie libre ou par formulaires type et personnalisables) ;
- Prescription informatisée des actes et des médicaments ;
- Fonctionnalités d'aide à la décision médicale ;
- Tableaux de bord de suivi des patients ;
- Fonction de courriers et traitement de textes ;
- Échanges avec les autres professionnels de santé (biologie, imagerie, …).

Pour les logiciels destinés à un exercice coordonné en maisons et centres de santé, des fonctionnalités de partage de documents et d'informations communes entre différents professionnels de santé peuvent être utilisées par les professionnels de santé.

Les autres logiciels utilisés par les médecins de ville ne sont pas éligibles au référencement Ségur notamment :

- Logiciels ou solutions connexes au LGC et liés à une spécificité de l'activité médicale ;
- Logiciels ou solutions de télémédecine ;
- Logiciels de comptabilité ;
- Logiciels de facturation ou gestion financière du cabinet ;
- Systèmes experts d'aide à la décision ;
- Systèmes de sauvegarde et archivage des données ;
- Logiciels ou solutions d'un dispositif médical ou d'un laboratoire pharmaceutique ne couvrant pas le périmètre fonctionnel décrit précédemment ;
- Logiciels ou téléservices fournis par une institution publique (nationale ou régionale).

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-MDV-LGC-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.

Profils applicables à la solution candidate au référencement

Dans le REM, le Profil « Général » regroupe les Exigences applicables à toutes les Versions candidates au référencement.

Les autres Profils regroupent des Exigences qui ne s'appliquent qu'aux Editeurs ayant choisi de faire référencer leur Solution logicielle comme étant conforme à ces Exigences au vu des conditions associées à chaque Profil, et précisées ci-dessous.

Dans le cadre de la procédure de référencement, détaillée à la Section 4 du présent document :

- L'Editeur identifie le(s) Profil(s) qui s'applique(nt) à sa solution ou qu'il choisit de solliciter pour la solution qu'il présente au référencement ;
- L'ANS référence la Solution logicielle, en tenant compte des Exigences associées au(x) Profil(s) choisi(s) par l'Editeur ;
- L'attestation finale de référencement remise à l'Editeur indique le(s) Profil(s) pour le(s)quel(s) la solution a été référencée.

Pour le REM-MDV-LGC-Va2, 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	Obligatoire dès lors que l'Editeur a choisi d'implémenter dans sa solution l'authentification PSC par CIBA
Médecin traitant et Suivi de l'enfant	Obligatoire dès lors que le Client est un médecin ayant une activité de médecin traitant déclarée (adultes et/ou enfants) d'au moins 10 patients auprès de l'Assurance maladie, ou que le Client est une Structure d'exercice coordonnée
Structures d'exercice coordonné	Obligatoire dès lors que le Client est une Structure d'exercice coordonné
Prescription médicaments structurée	Obligatoire dès lors que l'Editeur a choisi d'implémenter dans sa solution la production de prescription de produits de santé en CDA R2 N3

Cas des solutions déjà référencées en vague 1

Dans le REM-MDV-LGC-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.*

Pour le REM-MDV-LGC-Va2, les règles sont les suivantes :

- De manière générale, si la Solution logicielle candidate est déjà titulaire d'une attestation de référencement au titre du dispositif MDV-LGC-Va1, alors le dépôt des preuves des Exigences du périmètre vague 1 n'est pas exigé ;
- Par exception à la règle précédente, pour les Solutions logicielles candidates au profil « Structures d'exercice coordonné », les règles suivantes s'appliquent :
    - Si la Solution logicielle candidate est déjà titulaire d'une attestation de référencement au titre du dispositif MDV-LGC-Va1, avec le profil « Centres de santé », alors le dépôt des preuves des Exigences du périmètre vague 1 n'est pas exigé ;
    - Si la Solution logicielle candidate est déjà titulaire d'une attestation de référencement au titre du dispositif MDV-LGC-Va1, mais sans le profil « Centres de santé », alors seul le dépôt des preuves du Périmètre vague 1 correspondant aux exigences de ce profil est exigé ;
- De même, pour les Solutions logicielles candidates au profil « Médecin traitant et Suivi de l'enfant », les règles suivantes s'appliquent :
    - Si la Solution logicielle candidate est déjà titulaire d'une attestation de référencement au titre du dispositif MDV-LGC-Va1 obtenue dans le cadre du SONS Vague1, ou d'une attestation de référencement obtenue hors du SONS Vague 1 mais avec le profil « Médecin traitant », alors le dépôt des preuves des Exigences du périmètre vague 1 n'est pas exigé ;
    - Si la Solution logicielle candidate est déjà titulaire d'une attestation de référencement au titre du dispositif MDV-LGC-Va1 obtenue hors du SONS Vague 1 et sans le profil « Médecin traitant », alors seul le dépôt des preuves du Périmètre vague 1 correspondant aux exigences de ce profil est 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 MDV-LGC-Va2

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

1/ Gestion de l'Identité Nationale de Santé
2/ Gestion, production 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/ Conformité aux autres services socles
7/ Sécurité des SI
8/ Autres fonctionnalités
9/ Carnet de santé de l'enfant
10/ Périmètre spécifique aux structures d'exercice coordonné
11/ Exigences issues de la vague 1 LGC (périmètre « Vague 1 »)

3.2.1 Gestion de l'Identité Nationale de Santé

Objectifs pour le LGC en vague 2 :

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.

Dans le cadre du déploiement de la vague 1 du Ségur numérique, le dispositif « Sentinelle » a permis de définir de nouvelles Exigences destinées à faciliter la gestion de l'INS par les professionnels de santé au sein de leurs logiciels, sur la base des retours terrain. En vague 2, les objectifs sont les suivants :

- Systématiser la qualification de l'Identité Nationale de Santé (INS) dans les Logiciels pour éviter les erreurs d'identitovigilance.
- Simplifier au maximum la procédure pour les professionnels (réduire les clics, automatiser ce qui peut l'être, introduction de la procédure spécifique transitoire).
- Faciliter la compréhension des retours du téléservice INSi pour fluidifier leur traitement.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

N°	GESTION DE L'IDENTITE NATIONALE DE SANTE- Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
1.1	**Gestion code officiel géographique (COG) lieu de naissance**	
	Implémentation des référentiels de l'INSEE des codes officiels géographiques	SC.INS.01 SC.INS.02 SC.INS.03 SC.INS.05 SC.INS.06
1.2	**Gestion du statut des identités**	
	Intégration de l'INS qualifiée lorsqu'elle est récupérée à partir de l'Appli carte Vitale	SC.INS.04 SC.INS.22
1.3	**Production d'indicateurs**	
	Gestion des traces pour sécuriser l'usage	SC.INS.17
1.4	**Gestion de l'identité**	
	Vérification périodique de l'identité Interrogation du téléservice INSi à partir de la carte vitale, méthode à privilégier Faciliter la comparaison entre le retour du téléservice INSi et l'identité locale Faciliter la recherche d'une identité dans la base patient Création d'une nouvelle identité dans le LGC	SC.INS.05 SC.INS.13 SC.INS.14 SC.INS.15 SC.INS.19 SC.INS.22 SENTINELLE.19 SENTINELLE.02 SENTINELLE.05 SENTINELLE.07 SENTINELLE.20
1.5	**Authentification**	
	Permettre d'appeler le téléservice INSi par API Pro Santé Connectée	SC.INS/PSC.50

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 :

- Intégrer l'Appli carte vitale : une avancée significative dans la procédure de qualification de l'INS. Grâce à l'Appli carte vitale, l'identité est récupérée directement au statut qualifié. Cette amélioration va faciliter le travail des utilisateurs finaux et ainsi simplifier et fluidifier la communication entre les professionnels de santé et les patients.
- Faciliter les processus et rendre l'INS plus accessible et plus facile à utiliser au quotidien.

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

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

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

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), 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.

Faciliter le référencement des données de santé avec l'identité nationale de santé (INS) dans les Logiciels pour éviter les erreurs d'identitovigilance

Le 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

Favoriser la récupération de l'INS à partir du téléservice

La récupération de l'INS via la carte Vitale est la méthode privilégiée car elle facilite et sécurise l'obtention de l'INS correspondant à l'identité recherchée.

La Vague 2 rappelle l'importance de cette méthode et introduit l'Appli carte Vitale, qui simplifie davantage ce processus.

Il est essentiel de distinguer la récupération de l'INS via la carte Vitale, qui permet d'obtenir une identité au statut « récupéré » (et non "qualifiée"), de l'utilisation de l'Appli carte Vitale. Cette dernière permet de récupérer et de qualifier de manière plus rapide et efficace. Une fois l'identité d'un patient récupérée via l'Appli carte Vitale, que ce soit par scan du QR code ou par lecture NFC, l'utilisateur peut considérer l'identité comme d'emblée qualifiée. L'Appli carte Vitale permet ainsi de gagner du temps dans le processus de qualification et d'étendre l'accès à l'INS à un plus grand nombre d'usagers.

Pour rappel : 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

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.

Faciliter aux utilisateurs la gestion de l'identité et le processus de qualification de l'identité

Si l'identité de l'usager n'est pas déjà qualifiée ou récupérée, le système doit automatiquement interroger le téléservice INSi lors de l'insertion de la carte Vitale ou à l'ouverture du dossier, en utilisant en priorité les données de la carte Vitale ou, à défaut, les traits d'identité.

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.

Si toutes les informations concordent parfaitement (matricule INS, NIR, nom de naissance, 1er prénom de naissance, date de naissance, sexe), la récupération de l'identité se fait automatiquement. Si l'identité n'est pas encore validée, l'utilisateur peut la qualifier rapidement à partir de la pièce d'identité.

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.

Le schéma ci-dessous décrit précisément le mécanisme à mettre en place.

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.

Suggestions d'implémentation de la qualification de l'INS dans les LGC

Les prochaines préconisations sont des suggestions, non obligatoires à implémenter pour l'éditeur. Elles permettront de faciliter l'utilisation du logiciel pour le professionnel de santé.

Préconisation 1 :
Pour permettre aux professionnels de caractériser les identités nécessitant un traitement particulier, le système peut permette l'emploi des attributs homonyme, douteux et fictif.

- *L'attribut « Identité homonyme » a pour objet de faciliter l'identification et la gestion des identités à fort taux de ressemblance (homonymes avérés ou identités approchantes) qui doivent faire l'objet d'une vigilance particulière de la part des acteurs de santé. Il peut être associé à chacun des 4 statuts précédemment définis et n'est pas, sauf exception (exemple : modification a posteriori d'un des traits*

stricts), modifié au cours des éventuels changements de statut d'une identité. Cet attribut peut être diffusé à l'ensemble des applications du domaine d'identification.

- *L'attribut « Identité douteuse » permet de tracer l'existence d'un doute sur la véracité de l'identité recueillie (usager confus, suspicion d'utilisation frauduleuse d'identité, situation sanitaire exceptionnelle, etc.). Il ne peut être associé qu'à un statut Identité provisoire. Dans le cas où il est associé à une identité ayant précédemment reçu un statut de confiance supérieur, il entraîne la rétrogradation du statut en Identité provisoire. Et, si le matricule INS et son OID étaient liés, ils seront supprimés ou rendus invalides.*
- *L'attribut « Identité fictive » peut uniquement être associé au statut Identité provisoire. Il a pour objet de faciliter la gestion :*
- *Des identités dites sensibles, faisant l'objet d'une règlementation particulière en termes d'anonymisation des prises en charge ;*
- *D'autres situations de création d'identités fictives (traits imaginaires attribués à un patient incapable de décliner son identité, tests informatiques, formation, etc.).*

Seuls les attributs douteux et homonymes peuvent être utilisés simultanément, les attributs fictifs et douteux ne peuvent être cumulés.

Préconisation 2 :
Le système peut ne pas nécessairement forcer la qualification de l'INS dès l'ouverture du dossier patient. L'ouverture rapide de la fenêtre de qualification INS pourrait perturber la saisie des éléments dans le dossier patient. L'appel au téléservice doit se lancer automatiquement dès ouverture du dossier patient, mais une fois les informations récupérées, la qualification peut s'effectuer à un moment plus opportun (par exemple, à la fin de la consultation, lors de l'envoi des documents via Mon espace santé et /ou MSS) ;

Préconisation 3 :
Le système peut afficher un message d'explication à destination du professionnel de santé lorsque celui-ci valide un document et que l'INS n'est pas qualifiée, voir renvoyer au processus de qualification.

3.2.2 Gestion et partage des documents de santé

Le présent paragraphe concerne la gestion et le partage des documents de santé en vague 2, avec 4 sujets principaux :

a) Considérations générales sur la gestion des documents dans le LGC
b) Amélioration de la production et de l'intégration du document de synthèse médicale
c) Intégration et gestion des résultats de biologie
d) Production des notes de vaccination

a) Considérations générales sur la gestion des documents dans le LGC

Objectifs pour le LGC 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 :

- Permettre la visualisation des documents de santé consultés dans le DMP/Mon espace santé ou reçus par MSSanté au format CDA, en particulier pour l'affichage des métadonnées des documents ou dans le cas des documents au format CDA R2 N3 avec un PDF encapsulé (en première intention visualisation du PDF et si l'utilisateur le demande afficher le document CDA R2 N3 avec une feuille de style).
- Permettre à l'utilisateur depuis le dossier du patient en local d'exploiter au mieux les documents disponibles dans le DMP /Mon espace santé ou reçus par MSSanté :
- Informer l'utilisateur qu'un document du DMP/Mon espace santé est déjà présent dans le dossier du patient en local ;
- Informer l'utilisateur qui consulte un document dans le dossier local qu'une version plus récente du document est disponible dans le DMP du patient ou que le document a été supprimé ;

- Identifier parmi tous les documents du logiciel les documents importés depuis le DMP/Mon espace santé et la MSSanté, afin que l'utilisateur soit conscient de sa provenance ;
- Trier les documents importés et produits pour accéder facilement au document recherché.
- Permettre à l'utilisateur depuis le dossier du patient en local de partager au mieux les documents disponibles dans le DMP/Mon espace santé ou reçus par MSSanté :
- Identifier parmi tous les documents du logiciel les documents envoyés vers le DMP/Mon espace santé et la MSSanté, afin que l'utilisateur puisse envoyer ceux qui ne l'ont pas encore été (dans un but de partage des documents présents historiquement dans le logiciel) ;
- Produire un document avec un contenu cohérent quel que soit son format (PDF/A-1, CDA R2 N1, CDA R2 N3) ;
- Limiter les re-saisies et préremplir les documents produits avec les données présentes dans le dossier patient ;
- Etendre le périmètre des « documents Ségur ».

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

N°	GESTION ET PARTAGE DES DOCUMENTS DE SANTE - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
2.1	**Affichage des documents au format CDA R2 N1 et N3**	
	- Production des documents au format CDA R2 N1 conformément au volet du CI-SIS - Mise en visibilité de la copie PDF encapsulée qui doit être affichée de préférence lors de l'ouverture pour les documents CDA R2 N3. Possibilité de basculer vers le format CDA R2 N3 sur action de l'utilisateur - Affichage des métadonnées des documents CDA R2 N3 et PDF associés sur une seule ligne dans l'espace documentaire	LGC.MDV.03 SC.CDA/VISU.03 SC.CDA/VISU.01 SC.CDA/DD.15
2.2	**Production des documents au format CDA R2 conformes au CI-SIS**	
	• S'assurer de la cohérence des CDA R2 N1, pdf/A-1, CDA R2 N3 d'un même document et qu'ils sont produits à partir de la même source de données. • Génération du pdf rattaché au courriel MSSanté à partir des mêmes données que celles utilisées dans le document CDA de l'IHE_XDM • Lien vers le service d'aide à la demande d'examens lors de la rédaction d'une demande d'acte d'imagerie • Production de la Synthèse Médicale au format structuré CDA R2 N3 • Production des documents au format CDA R2 N1 intégrant les métadonnées attendues dans l'en-tête du document • Production de la prescription de produits de santé au format structuré CDA R2 N3 • Pré-remplissage des documents avec les données présentes dans le dossier patient • Production des documents au format CDA intégrant le Datamatrix et marquage « INS à scanner »	SC.CDA/DD.02 SC.CDA/DD.12 LGC.MDV.01 LGC.MDV.04 SC.CDA/DD.21 SC.DOC.03 SC.CDA/VISU.04 LGC.MDV.01
2.3	**Navigation dans le dossier patient local et identification des documents importés depuis / exporté vers le DMP /Mon espace santé et la MSSanté**	
	Tri des documents importés et produits, a minima, selon le type et la date de l'acte. Les informations utilisées pour le tri doivent être à défaut celles issues du CDA • Identification dans le dossier patient des documents importés depuis le DMP /Mon espace santé et la MSSanté • Identification dans le dossier patient des documents déjà exportés vers le DMP /Mon espace santé • Absence de blocage de l'interface graphique de l'utilisateur pendant les requêtes aux services numériques en santé (DMP, Annuaire santé, Pro Sante Connect, INSi et Ordonnance Numérique, MSSanté, ApCV) • Affichage (sans clic) du statut de l'identité du patient (provisoire, validée, récupérée (si possible), qualifiée), au niveau de l'interface "dossier patient"	SC.CDA/INT.04 SC.CDA/INT.17 SC.CDA/INT.08 SC.DMP/HISTO.01 LGC.DMP/UX.10 SC.DMP/UX.11
2.4	**Information de l'existence et visualisation d'une version plus récente d'un document déjà intégré dans le dossier patient**	
	Information de l'utilisateur lors de la consultation d'un document au sein du dossier d'un patient si une version plus récente de ce même document est disponible dans le DMP /Mon espace santé ou s'il a été supprimé. Accès direct à la dernière version du document et possibilité d'intégration dans le LGC et possibilité de visualiser les versions précédentes.	SC.CDA/DD.05 SC.CDA/VISU.02
2.5	**Eviction des conflits entre documents identiques**	
	Afin d'éviter les doublons, le système vérifier la cohérence de tout document CDA reçu (via le DMP / Mon espace santé ou MSS) et présent dans le système.	SC.CDA/INT.18

Affichage des documents au format CDA R2 N1 et N3

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 présente plusieurs inconvénients en termes d'espace de stockage de documents, 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).

En vague 2, 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). Le LGC devra savoir consommer ces documents et avoir la capacité de les afficher correctement en affichant de préférence le PDF, avec la possibilité d'afficher à l'utilisateur les données structurées avec la feuille de style au choix de l'éditeur du LPS destinataire, tout en permettant à l'utilisateur de revenir à la feuille du LPS producteur si besoin.

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 médecin 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.

Pré-remplissage des documents produits par le LGC à partir des informations du dossier patient

Afin de faciliter la production des documents cités dans la « Liste de documents Ségur » du REM-MDV-LGC-Va2, le système doit préremplir les champs dudit document avec des informations déjà présentes dans le dossier patient. Le professionnel de santé doit pouvoir les modifier/supprimer si nécessaire après leur intégration.

Rappel : préconisations pour le nommage de documents (cf. Vague 1)

Cette partie permet de recenser les règles de nommage pour les objets de messages sécurisés via MSSanté et documents envoyés vers DMP/MES. Les objectifs de la normalisation de l'objet du courriel sont de

- *Permettre au logiciel du professionnel de santé (LPS) récepteur d'identifier le type du document envoyé ainsi que le patient concerné*
- *Au professionnel de santé destinataire du courriel d'identifier le type de document et le patient concerné dans le cas où le courriel ne serait pas automatiquement traité par son LPS (sans devoir nécessairement ouvrir la pièce jointe).*

Il est préconisé que le logiciel suive la recommandation de l'exigence ECO.2.1.3 du ***Référentiel socle MSSanté #2 - Clients de Messageries Sécurisées de Santé*** *concernant le format de l'objet du courriel MSS :*

E	**ECO.2.1.3**
	L'objet du courriel DOIT respecter le format suivant : XDM/1.0/DDM+<libellé> <NOM> <prenom> <date de naissance> Tous les champs sont obligatoires à l'exception du champ <date de naissance> qui est optionnel.

*Il est aussi préconisé que le logiciel suive les recommandations du **Ci-sis_service_volet-echange-documents-sante_v1.8.** de la section 3.2.4. Ces recommandations présentent la structuration des messages, la taille totale maximale de caractères et la structuration préconisée de la chaîne de caractère de l'objet du message. La section 3.2.8 est aussi recommandée afin de structurer le message de réponse.*

Nommage des documents envoyés via MSSanté
*Il est préconisé que le logiciel suive l'exigence ECO 2.1.1 du **Référentiel socle MSSanté #2 - Clients de Messageries Sécurisées de Santé.** Cette exigence présente les règles de transmission d'un document de santé.*

De plus, l'exigence ECO.2.1.5 de ce même référentiel présente les règles de création d'un PDF/A-1 rattaché au courriel MSSanté.

Par rapport au volet échange de documents de santé [CI-ECH-DOC], aucune normalisation complémentaire n'est imposée sur le nom des documents xml au format CDA.

Nommage des documents envoyés dans Mon espace Santé
*Il est recommandé que le logiciel suive l'exigence EX_2.1-1020, EX_2.1-1030 et EX_2.1-1040 du guide d'intégration Service DMP intégré au LPS **SEL-MP-037.** Ces exigences indiquent que les spécificités nécessaires du champ « titre » d'un document, définies dans la norme XDS.b.*

b) L'amélioration de production et de l'intégration du document de Synthèse Médicale

Objectifs pour le LGC en vague 2 :

Introduit dans la vague 1 du Ségur et produit par les LGC, le document de Synthèse Médicale est un outil de suivi majeur pour les professionnels de santé. Pour faciliter le suivi des patients grâce à la Synthèse Médicale, la vague 2 introduit :

- La possibilité d'intégrer dans un dossier patient des éléments d'un document de Synthèse Médicale consulté sur le DMP /Mon espace santé ou reçu par MSSanté ;
- La prise en compte du nouveau cadre CI-SIS Synthèse médicale, qui améliore le contenu et la lisibilité du document.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	Amélioration de la gestion et de la production de la Synthèse médicale – fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
2.6	**Production de la Synthèse Médicale**	
	Production de la Synthèse Médicale au format CDA R2 N3	LGC.MDV.04
2.7	**Intégration des éléments de la Synthèse Médicale dans le dossier patient**	
	Intégration de tout ou partie des éléments d'un document Synthèse Médicale structuré reçu par MSSanté ou consulté depuis le DMP /Mon espace santé dans le dossier patient à la demande du professionnel (notamment dans le cas de nouveaux patients)	LGC.MDV.05

L'intégration de tout ou partie des éléments d'une Synthèse médicale au sein du dossier patient est pertinente dans le cas par exemple de la prise en charge d'un nouveau patient. Il sera cependant important de prendre en compte les données déjà existantes dans ce dossier patient et de ne pas « écraser » les données importées sur celles déjà présentes. La synthèse médicale devra également pouvoir afficher les données narratives "en texte libre" que le professionnel souhaiterait intégrer, qu'il s'agisse d'une donnée de la synthèse ou d'un commentaire sur une donnée codée.

Suggestions d'implémentation de la production d'une Synthèse médicale au sein des LGC

Préconisation 1 :
Le document de spécifications fonctionnelles Volet Synthèse médicale conforme à l'International Patient Summary de juillet 2024 présente les règles du modèle de Synthèse Médicale ainsi que de ses données. Le nommage de ces données médicales, présenté en page 10 des spécifications susmentionnées, pourrait être modifié si nécessaire par le professionnel de santé ou par l'éditeur. L'ordre des sections pourrait également être modifié en fonction des préférences du médecin.

Problèmes actifs	ProblemeActif
Traitements	Traitement
Allergies et hypersensibilités	AllergieHypersensibilite
Historique des actes	HistoriqueActe
Dispositifs médicaux	DispositifMedical
Antécédents	Antecedent
Évaluation du statut fonctionnel	Evaluation
Signes vitaux (Constantes)	SigneVital
Habitus, Mode de vie	HabitusModeDeVie
Vaccinations	Vaccination
Historique des grossesses	ObservationGrossesse
Plan de soins	PlanDeSoin
Directives anticipées	DirectiveAnticipee
Points de vigilance	PointVigilance
Antécédents familiaux	AntecedentFamilial
Facteurs de risques professionnels	FacteurDeRisque
Résultats	Resultat
Pièces jointes	PieceJointe

Le système peut permettre au professionnel de santé de différencier « problèmes actifs chroniques » et « antécédents médicaux » lors de la création d'une Synthèse Médicale pour un patient.

Comme indiqué dans ce référentiel, la section « Traitement médicaux » ne contiendra que les traitements au long cours.

Préconisation 2 :
Afin de faciliter la production d'une Synthèse Médicale pour un patient, le système peut récupérer l'ensemble des informations nécessaires du dossier patient afin de préremplir ce document. Le professionnel de santé doit pouvoir supprimer et modifier les données préremplies (notamment dans le cas d'informations sensibles n'ayant pas vocation à être partagées dans le DMP/Mon espace santé).

Préconisation 3 :
Le système peut proposer la mise à jour automatique d'une Synthèse Médicale d'un patient à la suite de l'ajout de nouveaux éléments à son dossier. Cette fonctionnalité, demandée par les professionnels de santé, doit être facilitée par une intégration fluide et non bloquante.

c) Intégration et gestion des résultats de biologie

Objectifs pour le LGC en Vague 2 :

L'intégration et l'exploitation des résultats de biologie, déjà présentes en vague 1, notamment structurées au format CDAR2N 3, sont renforcées en vague 2 avec l'exploitation de nouveaux éléments du jeu de valeur du circuit de la biologie, qui vise une meilleure gestion des analyses en mettant un accent particulier sur les analyses les plus fréquemment prescrites (dite du jeu de valeur restreint), permettant une exploitation plus sécurisée et facilitée, y compris si unités différentes d'une même analyse.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	Intégration et gestion des résultats de biologie – fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
2.8	**Intégration et gestion des résultats de biologie**	
	Intégrer et savoir exploiter les résultats structurés de biologie Exploiter le jeu de valeurs Circuit de la biologie pour les CR de biologie reçus	LGC.MDV.08 LGC.MDV.09

Extrait de la nouvelle version du JDV Circuit de la Biologie. En jaune les modifications substantielles apportée dans la version

	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB
1	ANALYSES PORTEUSES DE RESULTAT									
2	LOINC2	Libellés français de référence	Libellés d'édition (Référentiel JDV ANS)	Niveau minimum de comparabilité	Liste restreinte O/N	Unité recommandée	Unité UCUM	Présence systéma. CR O/N	Correspondance	Facteur de conversion des unités
682	14682-9	Créatinine [Moles/Volume] Sérum/Plasma ; Numérique	Créatinine	1	O	µmol/L	umol/L	O	2160-0	0.113
683	2160-0	Créatinine [Masse/Volume] Sérum/Plasma ; Numérique	Créatinine	1	O	mg/L	mg/L	N	14682-9	8.84
684	62238-1	Filtration glomérulaire corrigée/1,73m2 calculée [Volume arbitraire/Temps] Sérum/Plasma/Sang ; Numéri	DFG (CKD-EPI)	9	N	mL/min/1,73	mL/min/(1.73_m	N		
688	35591-7	Créatinine clairance calculée [Volume/Temps] Sérum/Plasma ; Numérique ; formule de Cockroft-Gault	Clairance à la créatinine	9	N	mL/min	mL/min	N		
689	50380-5	Créatinine clairance corrigée/1,73m2 calculée chez la femme [Volume arbitraire/Temps] Sérum/Plasma ;	Clairance à la créatinine	9	N	mL/min	mL/min	N		
690	50381-3	Créatinine clairance corrigée/1,73m2 calculée chez l'homme [Volume arbitraire/Temps] Sérum/Plasma ; I	Clairance à la créatinine	9	N	mL/min	mL/min	N		
700	51620-3	Créatinine après dialyse [Moles/Volume] Sérum/Plasma ; Numérique	Créatinine après dialyse	9	N	µmol/L	umol/L	O		
701	11041-1	Créatinine après dialyse [Masse/Volume] Sérum/Plasma ; Numérique	Créatinine après dialyse	9	N	mg/L	mg/L	N		
133	14683-7	Créatinine [Moles/Volume] Urine ; Numérique	Créatinine urinaire	1	O	mmol/L	mmol/L	O	2161-8	113.636
134	14684-5	Créatinine [Moles/Temps] 24H ; Urine ; Numérique	Créatinine urinaire /24h	9	N	mmol/24h	mmol/(24.h)	O		
136	14683-7	Créatinine [Moles/Volume] Urine ; Numérique	Créatinine urinaire	1	O	mmol/L	mmol/L	O	2161-8	113.636

La nouvelle version du jeu de valeur “Circuit de la biologie” vient introduire en vague 2 de nouvelles notions visant à en faciliter et sécuriser l’exploitation et l’interprétation :

- **Jeu de valeur restreint (colonne W) :**

Correspond aux analyses les plus fréquemment prescrites et réalisées en biologie de ville (environ 95%), dont l’appropriation par les différents acteurs du circuit fera l’objet d’une attention particulière. En effet, la qualité de l’appropriation de codes et de règles interopérables uniformes aussi bien par les biologistes que par les médecins prescripteurs sera garante de l’interopérabilité effective pour les usages quotidiens par les différents acteurs.
NB : la colonne W était historiquement utilisée pour spécifier la comparabilité, cette notion est désormais portée exclusivement par la colonne V. Elle se nommait « Technique discriminante O/N »

- **Comparable (colonne V):**

Pour une même analyse avec une même unité et dans le même milieu, pouvant provenir de CR-BIO différents, une analyse est dite comparable, quelle que soit la technique ou méthode utilisée, si sa valeur est positionnée à 1 dans la colonne V "Niveau minimum de comparabilité" du JDV Circuit de la biologie.

  - Si la valeur est positionnée à 2, l’analyse est dite non comparable et un avertissement doit être affiché à l’utilisateur, indiquant que les analyses ne sont pas nécessairement directement comparables et qu’il convient de regarder à minima les valeurs de référence.
  - Si la valeur est positionnée à 9, l’analyse est dite non évaluée et un message doit être affiché à l’utilisateur, indiquant que la comparabilité des analyses n’a pas été évaluée.

- **Correspondance (colonne AA) :**

Fait le lien qui existe entre le code LOINC en Masse/Volume et le code LOINC en Moles/Volume d’une même analyse (et inversement).

- **Convertible, Facteur de conversion des unités (colonne AB) :**

Capacité à convertir une analyse d’une unité en Masse/Volume vers une unité en Moles/Volume ou inversement, avec un facteur de conversion stable et constant. Le facteur de conversion est inscrit dans le jeu de valeurs Circuit de la biologie pour les unités UCUM recommandées.

Application des règles de comparabilité présentées dans le Circuit de la Biologie

Si une analyse est dite “comparable” (valeur positionnée à 1) :

- Elle peut être directement comparée à une analyse de la même unité (par exemple, dans un tableau ou une courbe de suivi). Exemple : cas de 2 glycémies reçues en g/l.
- Elle peut être comparée après conversion dans la même unité, en fonction des règles de correspondance et de conversion. Exemple : cas de 2 glycémies, l’une reçue en g/l et l’autre en mmol/l.

Si une analyse est dite “non comparable (valeur positionnée à 2 ou 9)” :

- Elle ne peut être comparée à une analyse de la même unité (que cette analyse ait été d'emblée dans la même unité ou convertie si elle est convertible) qu'avec un message d'avertissement à l'utilisateur indiquant que les résultats de ces analyses ne sont pas automatiquement comparables d'un laboratoire à l'autre et l'invitant à bien vérifier les valeurs de références.

A noter que 2 résultats d'une même analyse reçues dans des unités différentes ne peuvent faire l'objet d'une comparaison directe.

Application des facteurs de conversion présenté dans le Circuit de la Biologie

S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB
LOINC2	Libellés français de référence	Libellés d'édition [Référentiel JDV ANS]	Niveau minimum de comparabilité	Liste restreinte O/N	Unité recommandée	Unité UCUM	Présence systéma. CR O/N	Correspondance	Facteur de conversion des unités
14682-9	Créatinine [Moles/Volume] Sérum/Plasma ; Numérique	Créatinine	1	O	µmol/L	umol/L	O	2160-0	0.113
51620-3	Créatinine après dialyse [Moles/Volume] Sérum/Plasma ; Numérique	Créatinine après dialyse	9	N	µmol/L	umol/L	O		
11041-1	Créatinine après dialyse [Masse/Volume] Sérum/Plasma ; Numérique	Créatinine après dialyse	9	N	mg/L		N		
14683-7	Créatinine [Moles/Volume] Urine ; Numérique	Créatinine urinaire	1	O	mmol/L	mmol/L	O	2161-8	113.636
14684-5	Créatinine [Moles/Volume] Urine ; Numérique	Créatinine urinaire /24h	9	N	mmol/24h	mmol/(24.h)	O		
2161-8	Créatinine [Masse/Volume] Urine ; Numérique	Créatinine urinaire	1	O	mg/L	mg/L	N	14683-7	0.0088

Soit X le résultat d'une créatinine sanguine en concentration molaire exprimé avec le code LOINC 14682-9

<u>Cas</u> 1 : X est exprimé en unité µmol/L , celle-ci est identique avec l'unité UCUM référencée dans le JDV (colonne Y)

Le facteur de conversion F de 0.113 présenté dans la colonne AB peut être appliqué à X.

Le résultat Y ainsi obtenu doit être associé

- A l'analyse une créatinine sanguine en concentration massique (code LOINC 2161-8). Cette information est structurée dans la colonne correspondante de la ligne bleue
- A l'unité mg/L référencée dans la colonne UCUM référencée dans le JDV à l'entrée du code 2161-8 (Ligne orange)

<u>Cas</u> 2 : X est exprimé en unité mol/L, celle-ci est différente de l'unité UCUM référencée dans le JDV (colonne Y)

Le facteur de conversion F de 0.113 présenté dans la colonne AB ne peut pas être appliqué au résultat X tel quel. Une étape de pré-traitement est nécessaire.

Prétraitement : le SI transforme le résultat X mol/L en X' = $X*10^6$umol/L

Le facteur de conversion F présenté dans la colonne AB de 0.113 peut être appliqué à X'.

Le résultat Y ainsi obtenu doit être associé

- A l'analyse une créatinine sanguine en concentration massique (code LOINC 2161-8). Cette information est structurée dans la colonne correspondante de la ligne bleue
- A l'unité mg/L référencée dans la colonne UCUM référencée dans le JDV à l'entrée du code 2161-8 (Ligne orange)

Attention particulière sur les unités UCUM du JDV Circuit de la Biologie

Le JDV Circuit de la Biologie identifie les unités UCUM les plus fréquemment utilisées et recommande de les utiliser, mais il est encore possible que d'autres unités continuent être utilisées par les laboratoires. Cela peut avoir un impact sur la capacité des LGC à la consommation des CR de Biologie provenant de laboratoires différents.

Exemple 1 : Pour le même code LOINC glucose 14749-6|Glucose [Moles/Volume] Sérum/Plasma ; Numérique

- Le laboratoire 1 renvoie des résultats d'analyse du glucose (14749-6) en mol/L
- Le laboratoire 2 renvoi des résultats de glucose (14749-6) en mmol/L.

Pour pouvoir afficher les deux résultats sur une même courbe, le logiciel doit transformer le résultat du laboratoire 1 de mol/L à mmol/L

NB : Pour info à partir du JDV CBIO 1.1.22, l'ordre des colonnes à partir de AA est décalé de 2 colonnes (intégration des colonnes « Correspondance » et « facteur de conversion ») par rapport aux versions précédentes.

Suggestion 1 :
Pour faciliter et sécuriser l'intégration d'unités différentes, y compris hors UCUM, en particulier pour des adaptations décimales (ex : µmol=>mmol ou dl=>l), les LGC peuvent implémenter un algorithme de conversion d'unité (https://ucum.nlm.nih.gov/ucum-service.html#conversion)

Suggestion 2 :
Pour faciliter des rapprochements entre analyses, en particulier reçues au format HPRIM, certains logiciels ont pu mettre en place des "moulinettes" permettant de rapprocher un résultat reçu avec une analyse et son unité. Le maintien de ce type de dispositif peut paraître pertinent, malgré les nouvelles adaptations introduites permettant une exploitation facilitée : CDA, évolutions du jeu de valeur biologie, LOINC, tant que persistera la réception d'analyses au format HPRIM.

Suggestion 3 :
Si la solution met en place une exploitation des résultats structurés de la biologie (ex : courbes ou tableaux de suivi), il peut être pertinent de permettre un renvoi depuis l'une des données de ces tableaux courbes, directement vers le PDF du compte-rendu de biologie dont il est issu, afin que le médecin puisse prendre connaissance des éléments complémentaires présents dans le PDF et qui ne seraient pas présents dans les éléments structurés, tels que les techniques ou réactifs utilisés.

Suggestion 4 :
Pour faciliter la recherche ou la lecture des examens de biologie, la solution peut implémenter les synonymes usuels du jeu de valeur de la biologie (colonne F) (ex : Potassium/ Kaliémie).

d) La production des notes de vaccination

Objectifs pour le LGC en vague 2 :

Les notes de vaccination dans les LGC sont une nouveauté de la vague 2. Ces notes de vaccination, produites par le professionnel, ont pour vocation d'être concaténées au sein de Mon espace santé en un historique de vaccination, permettant le suivi de la vaccination des patients. En ce sens, la vague 2 ajoute :

- L'accès facilité au schéma vaccinal présent sur le site du ministère chargé de la santé ;
- La production de la note de vaccination ;
- Son pré remplissage à partir des informations scannées sur la boîte de vaccin.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	Production de la note de vaccination – fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
2.9	**Schéma vaccinal**	
	Lien vers le schéma vaccinal	SC.VACC/SCHEMA.01
2.10	**Production de la note de vaccination**	
	Production de la note de vaccination structurée au format CDA R2 N3. Pré remplissage de la note de vaccination à partir des informations scannées sur la boîte de vaccin	SC.CDA/DD.23 SC.VACC/NOTE.05

A propos de la note de vaccination

La note de vaccination (CDA R2 N3) permet de coder le vaccin administré à un patient. Cette note de vaccination est créée par le professionnel de santé à l'aide de son logiciel puis transmise au DMP /Mon espace santé qui consolide toutes les notes de vaccination du patient dans son historique des vaccinations.

Afin de faciliter la production de ce document, le logiciel doit savoir produire la note de vaccination conformément au volet « Note de vaccination », en facilitant sa production via le pré-remplissage de ce document par la lecture du Datamatrix de la boite de vaccin.

Pour faciliter cette étape pour le professionnel de santé, l'éditeur fournira une documentation listant au moins un dispositif de lecture du Datamatrix du commerce compatible avec son système.

Un lien vers le schéma vaccinal depuis le logiciel doit être implémenté

3.2.3. Consultation et alimentation du DMP / Mon espace santé

La consultation et l'alimentation du DMP /Mon espace santé du patient constitue le cœur du Ségur numérique, avec :

a) Les enjeux d'enregistrement de **l'information et du consentement du patient** ;
b) La consultation, directement depuis le logiciel métier, du DMP /Mon espace santé du patient qui constitue l'objectif majeur de la vague 2 du Ségur numérique ;
c) 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 ;
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 à effectuer par les professionnels de santé.

a) Information et consentement du patient

Objectifs pour la MDV en vague 2 :

L'objectif de la vague 2 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 pas 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.
- Ces autorisations peuvent être renseignées à l'initiation de la prise en charge et doivent être **accessibles et modifiables** ultérieurement par le professionnel, par exemple en cliquant sur le bouton évoqué dans l'exigence SC.DMP/UX.13. Le patient doit pouvoir changer d'avis à tout moment de la prise en charge.
- 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).
- Dans les situations d'urgence uniquement où le patient n'est pas en état de donner son consentement, un accès en mode "**bris de glace"** est possible. Cette possibilité d'accès peut être mise en évidence pour les professionnels de santé dans le cadre de la prise en charge, mais n'est pas pertinente en amont des soins ou pour des non professionnels de santé.

- L'information et le consentement du patient sont enregistrés 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.

Préconisation :
Dans le cadre d'une prise en charge patient, plusieurs demandes d'autorisation ou consentement peuvent être requises (par exemple, dans le REM MdV vague 2, le consentement à la consultation de Mon espace santé DMP, la non-opposition à l'alimentation de Mon espace santé/ DMP, non-opposition à la consultation par le prescripteur des données d'exécution de l'ordonnance numérique).
*Afin d'en faciliter la gestion pour les professionnels, il est possible de **regrouper** ces autorisations dans une interface dédiée (par exemple, dans la gestion administrative patient), y compris en mutualisant les cases à cocher, et avec la possibilité d'effectuer les renvois pertinents vers cette interface depuis les différentes interfaces métiers lorsque cela est pertinent pour faciliter l'usage (par exemple, **DICA** ci-dessous).*

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	Information et non opposition du patient à l'alimentation et consentement à la consultation du DMP / Mon espace santé - Fonctionnalités périmètre Vague 2	Exigences associées
3.1	**Gestion de l'information et du consentement du patient**	
	- Enregistrement et traçage de l'information du patient et son consentement à la consultation du DMP, la non-opposition par défaut ou l'opposition du patient à l'alimentation du DMP/Mon espace santé et respect des droits d'accès qui en résulte, pour chaque épisode de soin	SC.DMP/CONF.06 SC.DMP/CONF.06.BIS SC.DMP/CONF.09.BIS

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

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

Exemples d'interfaces de traçabilité de l'information et du recueil de la non-opposition à l'alimentation du DMP/MES et de consentement à la consultation du DMP/MES dans le logiciel métier, en 1 clic

1er exemple :

3 options sont possibles :
- Pas de réponse du patient : alimentation autorisée ;
- Réponse positive du patient : alimentation et consultation autorisées ;
- Réponse négative du patient : alimentation et consultation interdites.

2ème exemple :

Sans action par défaut, seul le bouton de non-opposition à l'alimentation est coché :
- L'alimentation est **possible**
- La consultation **n'est pas possible.**
- La coche d'un bouton sur la consultation est **obligatoire**

b) Consultation du DMP / Mon espace santé

<u>Objectifs pour le LGC en vague 2 :</u>

Le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et avec le patient, raison d'être du Ségur numérique, passe par la capacité pour le professionnel de consulter simplement l'information médicale présente dans l'espace santé de son patient.

Les objectifs principaux de la vague 2 sont :

- Permettre au professionnel de consulter le profil Mon espace santé du patient **directement depuis son logiciel** (par opposition à l'accès en WebPS DMP et appel contextuel) :
- Le professionnel **doit savoir sans clic s'il peut consulter le DMP / Mon espace santé de son patient.** Dans le cas où il ne peut consulter, il doit pouvoir, sur action de sa part, connaitre la ou les cause(s) de son incapacité à consulter **(cf. Conditions cumulatives explicitées ci-dessous)**.
- Le professionnel **doit connaître sans clic la provenance et le statut des documents** envoyés et intégrés (provenance, nouvelle version disponible, etc.).

- Le professionnel **doit disposer facilement du nombre de documents nouvellement alimentés par des professionnels, patients et structures tierces pour orienter son choix** dans la lecture des documents.
- Le professionnel doit pouvoir examiner et rechercher/filtrer la liste des métadonnées des documents présents dans le DMP /Mon espace santé afin de pouvoir les visualiser, en mettant en avant les documents invisibles au patient, qu'il a vocation à rendre visibles suite à l'annonce.
- Le professionnel **peut manuellement intégrer un document de Mon espace santé pour le visualiser** et l'intégrer dans son logiciel.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	CONSULTATION DE MON ESPACE SANTE - Fonctionnalités périmètre Vague 2	Exigences associées
3.2	**Conformité au référentiel DMP et Information du professionnel sur le contrôle et la traçabilité des accès à Mon espace santé**	
	- Information du professionnel sur le contrôle et la traçabilité des accès au DMP / Mon espace santé via son identifiant national (RPPS) - Trace des accès aux documents provenant du DMP /Mon espace santé et extraction de ces informations - Le système DOIT être homologué CNDA correspondant au "Guide d'intégration DMP" - Homologué CNDA pour le profil consultation et alimentation avec le mode Espace de Confiance API PSC	SC.DMP/CONF.21 SC.DMP/CONF.14 SC.DMP/CONF.15 SC.DMP/PSC.40
3.3	**Autorisation de consultation du DMP /Mon espace santé et information rapide de l'utilisateur sur son contenu**	
	- Connaissance sans clic de la capacité à consulter le DMP / Mon espace santé du patient - Affichage synthétique des documents présents dans le DMP, selon des critères paramétrables par l'utilisateur - Recherche multicritères dans le DMP /Mon espace santé du patient	SC.DMP/CONF.16 SC.DMP/UX.13 SC.DMP/UX.46 LGC.DMP/UX.17 SC.DMP/UX.14 SC.DMP/UX.14.BIS SC.DMP/UX.27
3.4	**Intégration de documents du DMP /Mon espace santé dans le dossier patient local**	
	- Sélection multiple de documents du DMP /Mon espace santé de la liste présentée et intégration dans le dossier patient	SC.DMP/UX.31

Le système doit responsabiliser le professionnel de santé en affichant un message indiquant que toute consultation de sa part d'un DMP/MES pour lequel un patient (ou son représentant légal) n'a pas donné son autorisation l'expose à des poursuites. Ce message sera affiché lors de la première connexion au logiciel (post mise à jour Ségur) et rappelé à période paramétrable pour l'informer de la transmission de ses identifiants au DMP /Mon espace santé (valeur par défaut = 180 jours).

Ci-dessous, illustrations d'interface d'information professionnel de santé (SC.DMP/CONF.21) :

La case « J'ai compris » doit être décochée par défaut.

Le système pourra prolonger automatiquement cet accès sans réinterroger le professionnel de santé tous les 180 jours.

Détail des actions logicielles pour la consultation du DMP /Mon espace santé

Afin de pouvoir accéder à la consultation du DMP, plusieurs étapes sont nécessaires après l'authentification à double facteur (que ce soit sur le logiciel ou la session système utilisateur). Cela sera possible par Pro Santé Connect.

1. Tracer le consentement du patient à la consultation du DMP/Mon espace santé (cf. paragraphe dédié ci-dessus)

Il est impératif que le patient ait été informé de cette action par le service lors de sa prise en charge, car le patient reçoit une notification au moment du premier accès à son profil.

Cette notification et les traces dans Mon espace santé l'informent que le personnel médical accède à son dossier (liste des documents consultés par qui et quand), l'alimente également et qu'il peut s'opposer à ces actions s'il le souhaite.

Avant toute requête au DMP, le logiciel doit s'assurer avoir tracé que le patient a bien été informé et a consenti. Si le patient n'a pas consenti à la consultation de son DMP / Mon espace santé, le logiciel ne lance aucune transaction de consultation et peut afficher cette information à l'utilisateur connecté (cf. illustrations ci-dessous).

2. Visualisation rapide de la capacité à consulter le DMP / Mon espace santé du patient

Lors de l'ouverture de l'interface "dossier patient", le système doit permettre à l'utilisateur de comprendre simplement et visuellement s'il a la capacité de consulter le DMP / MES du patient. Cette visualisation doit prendre la forme d'une icône avec 2 statuts :

Exemples d'icônes traduisant le fait que l'utilisateur **a la capacité de consulter** le DMP / MES du patient

Exemples d'icônes traduisant le fait que l'utilisateur **n'a pas la capacité de consulter** le DMP / MES du patient

Dans le cas où l'utilisateur n'a pas la capacité de consulter le DMP / MES du patient, l'utilisateur doit pouvoir comprendre, sur action de sa part (clic sur / "mouse over" l'icône grisée), les raisons de cette incapacité. Sur la base de cette action, le système doit afficher la checklist "DICA" avec le statut de chaque condition :

- **D**MP : DMP accessible : il existe, il est ouvert, il est techniquement disponible, et le professionnel n'est pas bloqué par le patient
- **I**NS : l'INS du patient est qualifiée
- **C**onsentement : le patient a donné son consentement explicite ; celui-ci est modifiable depuis la fenêtre DICA.
- **A**uthentification : l'utilisateur est authentifié avec moyen d'identification électronique lui permettant l'accès au DMP (pro santé connect)

Ci-dessous un exemple d'affichage de la checklist DICA sur action de l'utilisateur :

Par ailleurs, il est très fortement recommandé d'afficher à l'utilisateur, pour chaque condition du "DICA" insatisfaite, une information avec un lien contextuel lui permettant de résoudre le problème :

DMP	Indisponibilité technique du DMP => Voir la météo du service Le DMP du patient n'existe pas. Accès bloqué par le patient.
INS	INS du patient non qualifiée => Qualifier l'INS
Consentement	Le consentement du patient n'est pas enregistré => Comment parler de MES à mon patient ? • Mon patient consent à la consultation de son DMP • J'accède en mode bris de glace
Authentification	Je ne suis pas authentifié avec un moyen d'identification sécurisé => Je me connecte avec ma CPS / e-CPS

Une fois que le logiciel a enregistré que le patient a consenti, lorsque l'utilisateur se connecte à l'interface où il pourra avoir les informations du DMP/Mon espace santé, il est nécessaire que le logiciel positionne automatiquement l'autorisation individuelle d'accès du professionnel à l'aide de son RPPS. L'autorisation individuelle d'accès permet au DMP/Mon espace santé de vérifier la correspondance dans le RPPS du professionnel, de vérifier que ce professionnel n'a pas été bloqué par le patient (dans Mon espace santé), tracer cette information dans le DMP/Mon espace santé et l'afficher au patient. Cette autorisation individuelle a une durée technique de 6 mois dans le DMP/Mon espace santé. Ainsi, lors des prochaines connexions, il est seulement nécessaire de vérifier son autorisation technique en même temps que l'existence du DMP/Mon espace santé. Au-delà des 6 mois d'autorisation technique, si l'épisode de soin se

poursuit, la transaction peut être renouvelée automatiquement sans redemander aux professionnels de recueillir à nouveau et retracer le consentement.

Le logiciel doit rester fonctionnel lorsqu'il effectue les requêtes au DMP/Mon espace santé.

3. A l'accès à l'interface « dossier médical » selon le type de profil et le type de prise en charge, le logiciel effectue la requête sur l'existence des métadonnées avec les paramètres de date et d'auteur (acteurs de santé tiers, dont patients) :

Le "dossier médical" est l'espace habituellement utilisé pour lister les documents de santé du patient produits ou importés dans le système. Il ne doit pas être un espace utilisateur/une interface dédié à la seule consultation du DMP.

Régulièrement, il n'y aura rien à afficher car il n'y aura pas de nouveaux documents. Le logiciel doit tout de même permettre à l'utilisateur de rechercher des documents dans le DMP/Mon espace santé par critères. A noter, qu'il est possible d'effectuer des recherches/filtres sur tous éléments des métadonnées des documents : titre du document, type de document, nom de l'auteur, profession de l'auteur, date, visibilité, etc.

Le logiciel affiche le nombre de nouveaux documents versés au DMP/Mon espace santé du patient, sans clic supplémentaire de l'utilisateur.

Lorsqu'il y a des nouveaux documents, le logiciel affiche le nombre de documents versés au DMP/Mon espace santé du patient, sans clic supplémentaire de l'utilisateur. L'antériorité considérée pour dénombrer les documents configurés est définie par l'éditeur en cohérence avec le comportement préexistant du logiciel, à minima depuis la dernière visite du patient

Le logiciel doit compter dans les derniers documents les documents invisibles aux patients et mettre leur statut de documents invisibles en évidence.

Les types de documents configurables à l'affichage contiennent au moins : document d'hospitalisation, synthèse médicale, CR de biologie, CR de radiologie, prescription, historique de vaccination, ainsi qu'une catégorie « autres documents ».

L'ergonomie du logiciel permettant à l'utilisateur de visualiser les métadonnées de ces nouveaux documents dont le nombre est affiché est de la responsabilité de l'éditeur. Il peut notamment faire le choix :

- *D'afficher cette liste de métadonnée de manière systématiquement fusionnée avec la liste des documents (locaux) du dossier patient, avec un signe distinctif*
- *De renvoyer l'utilisateur vers un espace dédié à l'affichage des documents du DMP/Mon espace santé*
- *De les afficher uniquement si l'utilisateur clique sur le nombre de documents*
- *De les afficher lors du trigger "mouse over", directement dans la liste du dossier patient ou en "tooltip"*
- *Une combinaison de toutes ces possibilités, etc...*

La réinitialisation (à 0) de cette information et/ou l'acquittement de l'utilisateur sont également de la responsabilité de l'éditeur.

Exemple d'interface affichant le nombre de documents versés au DMP/Mon espace santé du patient, sans clic supplémentaire de l'utilisateur.

4. Affichage dans une liste de métadonnées *:* Si l'utilisateur le souhaite (clic), le logiciel affiche dans l'interface "dossier patient", grâce à la requête précédente, une liste des métadonnées des derniers documents afin que l'utilisateur puisse visualiser le titre et les sélectionner. Cette liste doit afficher les documents invisibles aux patients et les indiquer par un signe distinctif afin d'avertir l'utilisateur de sa présence et de l'action à effectuer (rendre visible en un clic).

5. Sélection, visualisation et intégration des documents : Dans cette liste, le logiciel permet à l'utilisateur de rechercher et sélectionner un ou plusieurs documents afin de les visualiser directement dans son logiciel, que ce soit du CDA R2 N1 ou du CDA R2 N3. Enfin, le logiciel permet à l'utilisateur de cliquer facilement pour l'intégration du ou des documents dans son logiciel. Le logiciel va enregistrer le document issu du DMP/Mon espace santé dans sa base de données, notamment en fonction de sa date, de son type.

6. Éviter les doublons : Le logiciel doit alors vérifier que le document n'existe pas déjà dans le logiciel, sinon il ne l'intègre pas, sauf si c'est une nouvelle version ou une version supprimée afin d'éviter les doublons de documents. Pour cela, il doit s'appuyer sur la valeur des balises 'id', 'setId' et 'versionNumber' du document CDA.

7. Indiquer la provenance : Le logiciel indique d'une certaine manière (icone, texte) que le document provient du DMP/Mon espace santé / Mon espace santé, pour le distinguer des autres documents internes et externes. Cela permet en cas de doute ou de traçabilité inversées de connaître sa provenance.

Référentiel de sécurité et d'interopérabilité pour l'accès des professionnels au DMP

Le référentiel de sécurité et d'interopérabilité pour l'accès des professionnels au DMP réunit les règles applicables aux professionnels et établissements de santé pour l'alimentation et la consultation du DMP. Il a été rendu opposable par arrêté après consultation de la Commission Européenne, demande de conseil à la CNIL et concertation publique.

Certaines de ces Exigences concernent *in fine* les éditeurs des LPS. Un travail a donc été réalisé pour décliner ce référentiel au sein de la vague 2 du Ségur numérique, à la fois au sein des référentiels d'Exigences applicables, et au sein du Guide d'intégration (GI) du DMP.

c) Alimentation du DMP / Mon espace santé

Objectifs pour le LGC en vague 2 :

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 de la vague 2 est de :

- **Renforcer le caractère systématique de l'alimentation du DMP**, avec la capacité à 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** 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.
- S'assurer que la fonction de suppression des documents dans le DMP/Mon espace santé soit effective, si erreur dans le document menant à modification ou suppression définitive du document dans le logiciel producteur.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	ALIMENTATION DE MON ESPACE SANTE - Fonctionnalités périmètre Vague 2	Exigences associées
3.5	**Alimentation systématique de Mon espace santé**	
	Envoi systématique et automatique sans action utilisateur des documents au DMP/Mon espace santé avec une exécution différée et en tâche de fond. Possibilité pour l'utilisateur de bloquer ou annuler l'ordre d'envoi au DMP/Mon espace santé avant sa validation et pendant la période de différée d'exécution. Mise en attente des documents lorsque la connexion au DMP/Mon espace santé n'est pas possible puis exécution des ordres d'envoi lorsque la connexion est rétablie Transmission des ordres d'envoi au DMP/Mon espace santé au poste disposant de la CPS du médecin, si celle-ci n'est pas présente sur le poste qui produit les documents.	SC.DMP/ALI/PROG.02 SC.DMP/ALI/PROG.03 SC.DMP/ALI/PROG.05 SC.DMP/ALI/PROG.06 SC.DMP/ALI/PROG.07 SC.DMP/ALI/PROG.08
3.6	**Alimentation ponctuelle de Mon espace santé**	
	- Possibilité d'ajouter au DMP/Mon espace santé des documents datant d'épisodes de santé antérieurs sous condition d'avoir l'INS qualifiée du patient et avec certaines caractéristiques (date, auteur, CDA) • Possibilité d'alimenter manuellement le DMP/Mon espace santé avec des documents datant d'épisodes de santé antérieurs sous condition d'avoir qualifié l'INS du patient et avec certaines caractéristiques (date, auteur, CDA) • Identifie si le document a déjà fait l'objet d'une alimentation réussie au DMP/Mon espace santé (information visible à l'utilisateur)	SC.DMP/HISTO.03 SC.DMP/HISTO.05 SC.DMP/HISTO.01
3.7	**Suppression d'un document du DMP en cas d'erreur d'alimentation ou de demande du patient**	
	- Possibilité de supprimer un document du DMP/Mon espace santé en cas d'erreur d'alimentation ou de demande du patient concerné	SC.DMP/CONF.03

Alimentation différée au DMP/Mon espace santé

Afin de limiter les actions en arrière-plan et ainsi optimiser les performances du logiciel, l'alimentation au DMP/Mon espace santé doit être exécutée en différé par rapport à la validation du document par le professionnel de santé (SC.DMP/ALI/PROG.02). Cette action pourra donc être lancée le soir ou entre deux patients : il est suggéré de laisser à l'utilisateur la possibilité de paramétrer cet ordre d'envoi.

L'objectif de cette fonctionnalité est de fluidifier l'envoi des documents au DMP/Mon espace santé du point de vue utilisateur, lui permettre de modifier/corriger un document avant que celui-ci ne soit alimenté dans le DMP/Mon espace santé, ainsi que de permettre le rattrapage de l'envoi si indisponibilité technique du DMP ou de garantir l'envoi à posteriori même si la carte CPS du professionnel est associée à un post tiers au moment de la validation.

d) Remise en visibilité des documents du patient dans le DMP / Mon espace santé

Objectifs pour le LGC en vague 2 :

Le Dossier médical de Mon espace santé permet aux professionnels d'alimenter les documents de façon invisible aux patients et/ou à leurs représentants légaux. Cela permet une coordination entre les professionnels de santé avant que le patient n'ait connaissance des informations sensibles du document. Ces informations doivent être dévoilées lors d'une consultation d'annonce effectuée par un professionnel de santé avec le patient. Aucun document ne doit rester dans le DMP/Mon espace santé, sans que le patient n'y ait accès. Il est donc impératif d'encourager la remise en visibilité par le professionnel de santé annonceur.

Ainsi, le logiciel doit alors :

- Permettre au **professionnel qui réalise la consultation d'annonce de remettre en visibilité le document** « manuellement » directement dans son logiciel habituel, en facilitant la mise en évidence au professionnel des documents « invisibles »
- Afficher à l'aide d'un signe distinctif les documents qui sont invisibles au patient et ses représentants légaux dans la liste des métadonnées des documents.

- Afficher le critère des documents invisibles au patient dans la fonction recherche des documents du DMP.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	INVISIBILISATION DE MON ESPACE SANTE - Fonctionnalités périmètre Vague 2	Exigences associées
3.8	**Autorisation de consultation du DMP/Mon espace santé et information rapide de l'utilisateur sur la présence de documents invisibles et permettre la remise en visibilité**	
	Affichage des documents qui sont invisibles au patient et possibilité de les rendre visible Fonction de recherche et/ou de filtrage basée sur des critères issus des métadonnées XDS du DMP/Mon espace santé (documents invisibles, période donnée…). Information directement disponible dans l'interface du « dossier médical » du nombre de documents de type paramétrable qui ont été versés au DMP/Mon espace santé dont les documents invisibles au patient	SC.DMP/UX.14.BIS SC.DMP/UX.27 SC.DMP/UX.46
3.9	**Faciliter l'envoi d'un document invisible**	
	Permettre à l'utilisateur, en 1 clic, de rendre invisible un document au patient avant sa validation et son envoi dans le DMP.	SC.DMP/UX.51

Rappel des fondamentaux concernant la mise en visibilité et remise en visibilité des documents alimentés au DMP/Mon espace santé

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 enjeux 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.

3.2.4 Gestion de la MSSanté

a) Gestion de la MSSanté

Objectifs pour le LGC en Vague 2 :

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, la vague 2 vise en particulier les objectifs suivants :

- Automatiser au maximum la configuration de la messagerie pour l'utilisateur ;
- Faciliter l'identification de la bonne adresse MSSanté d'un correspondant, y compris quand ce dernier dispose de plusieurs adresses en permettant une recherche sur tous les attributs possibles de cette adresse, et en affichant des retours complets de la recherche permettant de sécuriser que l'interlocuteur retourné est bien celui attendu ;
- Simplifier l'intégration des documents de santé reçus par MSSanté et la réception de mises à jour de documents par MSSanté ;
- Identifier, parmi les documents reçus par MSSanté, ceux qui ont déjà été intégrés dans le logiciel ;
- Assurer l'interopérabilité des logiciels avec l'ensemble des opérateurs de messagerie ;
- Assurer la traçabilité des opérations MSSanté.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	Gestion de la MSSanté - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
4.1	**Intégration de l'annuaire santé**	
	Recherche multicritère de l'adresse MSSanté d'un correspondant en interrogeant l'annuaire MSSanté depuis le LGC et affichage de l'ensemble des champs de l'annuaire de façon à maximiser les chances de l'utilisateur de trouver le bon interlocuteur Permettre d'enregistrer, pour un patient donné, les professionnels qui sont amenés à le prendre en charge.	SC.MSS/CONF.20 SC.MSS/UX.41 LABEL.06
4.2	**Intégration et gestion des documents reçus par MSSanté**	
	Informer l'utilisateur de la demande de mise à jour ou suppression d'un document CDA reçu par MSS dans le logiciel. Cette fonctionnalité existait en vague 1 pour les CR de biologie, elle est étendue à l'ensemble des documents en vague 2 Distinguer les messages émis par des professionnels, des messages émis par des patients via Mon espace santé Informer l'utilisateur qu'un document a déjà été intégré dans le système Supprimer ou modifier un document déjà intégré depuis la liste de travail du logiciel Faciliter la lisibilité de l'interface utilisateur MSSanté : information XDM cachée, provenance des messages (professionnel de santé versus patient), affichage nom et prénom patient au lieu du matricule INS	LGC.MDV.06 SC.MSS/UX.25 LGC.MSS/UX.05 SC.MSS/UX.28 SC.MSS/UX.31
4.3	**Autoconfiguration de la boîte aux lettres MSS**	
	Configuration automatique des paramètres de connexion au serveur de messagerie	SC.MSS/CONF.04
4.4	**Envoi sécurisé vers la messagerie de Mon espace santé d'un patient**	
	Permettre la fermeture du canal de communication avec le patient après l'envoi du message Sélection d'un usager destinataire du message via une liste construite à partir de la base des usagers connus du système ou depuis le dossier patient	SC.MSS/CONF.21 SC.MSS/UX.32

	Génération automatique de l'adresse MSSanté Citoyenne du patient lors de la rédaction d'un message	
4.5	**Production et conservation de traces MSS**	
	Traçage de l'ensemble des flux de transmissions et d'actions effectuées sur les documents reçus par MSSanté jusqu'à leur traitement (intégration, remplacement, suppression). Traçage des actions utilisateurs réalisées avec la MSSanté et son contenu	SC.MSS/UX.37 SC.MSS/CONF.17 SC.MSS/CONF.18
4.6	**Interopérabilité avec les opérateurs de MSSanté**	
	Utilisation de protocoles sécurisés pour l'échange de données par MSSanté Standardisation de la cinématique de connexion à une BAL MSSanté Autoconfiguration de la BAL Interface d'envoi de messages utilisant le protocole SMTP conforme à la RFC 5321 Interface d'accès aux BAL en utilisant le protocole IMAP 4 (rev1 ou rev2) conformément à la RFC 3501 ou RFC 9051 Demande d'ouverture de connexion SMTP et IMAP sur l'interface BAL personnelle ou organisationnelle de l'API LPS d'un Opérateur MSSanté Traitement des erreurs techniques lors du processus de connexion et d'authentification Refresh du token PSC et déclenchement de la fin de session avec le système de messagerie de l'opérateur MSSanté Réouverture automatique d'une session IMAP et SMTP Positionnement des-têtes SMTP (invisibles de l'utilisateur) exploités par l'ANS à des fins statistiques : présence d'un INS qualifié, type de document CDA échangé, référence produit Acceptation uniquement d'un certificat issu de IGC Santé gamme Elémentaire Organisation pour se connecter à une l'interface API LPS Règle de Mémorisation de l'Access Token PSC	SC.MSS/CONF.01 SC.MSS/CONF.03 SC.MSS/CONF.04 SC.MSS/CONF.05 SC.MSS/CONF.06 SC.MSS/CONF.07 SC.MSS/CONF.08 SC.MSS/CONF.10 SC.MSS/CONF.11 SC.MSS/CONF.14 SC.MSS/CONF.15 SC.MSS/CONF.16 SC.MSS/CONF.22 SC.MSS/CONF.27 SC.MSS/CONF.28

Suggestions d'implémentation MSS pour la sécurité des SI

Les prochaines préconisations sont des suggestions, non obligatoires à implémenter pour l'éditeur. Elles permettront de faciliter l'utilisation du logiciel pour le professionnel de santé.

Préconisation 1 :
Lors d'une connexion IMAP, le système peut utiliser le capability SASL-IR pour transmettre l'Access Token en une seule transaction comme défini dans le RFC 4959.

Préconisation 2 :
Si le système propose une IHM présentant des messages reçus, cette dernière peut proposer d'utiliser un mode d'affichage sous forme de conversation.

Suggestions d'implémentation MSS pour faciliter les usages

Préconisation 1 :
Pour distinguer facilement, dans la liste des messages reçus, les messages émis par des professionnels des messages émis par des patients, il est proposé d'utiliser des logos simples d'emblée compréhensibles des professionnels tels que pour les messages provenant de professionnels et pour des messages provenant de patients.

Préconisation 2 :
Dans le cadre de la possibilité de déléguer les accès à la BAL MSS aux secrétaires/assistants médicaux ou à des confrères, dans le cadre du Référentiel Opérateurs MSS v1.6 Référentiel Opérateurs MSS v1.6, la solution pourra proposer une interface permettant de gérer/paramétrer directement ces accès.

3.2.5 Identification électronique & Pro Santé Connect

Objectifs pour la LGC en vague 2 :

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 les LGC, il s'agit de proposer aux Professionnels de Santé une identification simple, sécurisée et unifiée – où les Professionnels de Santé peuvent se connecter aux services socles, en passant de l'un à l'autre de manière fluide, sans réidentification via les fonctionnalités de navigateur ;
- Les services déléguant leurs authentifications à Pro Santé Connect bénéficient de la confiance et de sécurité associée à Pro Santé Connect – Pro Santé Connect proposant des authentifications sur une base locale de comptes reposant sur le protocole OpenID Connect.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	Identification électronique & ProSanté Connect - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
5.1	**Authentification et connexion sécurisée aux services socles par Pro Santé Connect**	
	- Identification de l'utilisateur sur le Système avec Pro Santé Connect au moins par l'une des 2 modalités suivantes : - dans le cas d'un client léger : mode web ; - dans le cas d'un client lourd : application native avec renvoi vers navigateur externe. - A la 1ère connexion avec PSC, rapprochement du compte utilisateur authentifié avec PSC avec un (ou plusieurs) compte (s) éventuellement préexistant(s) ; - Usage de ProSanté Connect pour la connexion aux services socles sans réidentification ; - Configuration de l'intégration de Pro Santé Connect en tant que client lourd en utilisant CIBA - Incitation à la connexion au LPS via PSC afin d'offrir d'emblée au médecin l'accès à tous les services nécessitant cette authentification	SC.PSC.01 SC.PSC.02 SC.PSC.08 SC.PSC.14 SC.PSC.16 SC.PSC.13 (profil CIBA) SC.PSC.15
5.2	**Habilitations à l'Espace de confiance (EDC) Pro Santé Connect**	
	Habilitation Editeur de logiciel utilisateur à se connecter à l'espace de confiance (EDC) Pro Santé Connect Habilitation Editeur de Proxy e-santé à se connecter à l'espace de confiance (EDC) Pro Santé Connect	SC.PSC.14 SC.PSC.16

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

Identification électronique CIBA (profil optionnel) :

Si l'Editeur le souhaite, en complément des exigences du profil Général, il peut choisir de mettre en œuvre une authentification en Client Initiated Backchannel Authentication (CIBA) dans le cas d'un client lourd, conformément au référentiel Pro Santé Connect.

Pour en savoir plus sur l'implémentation des flux CIBA, consultez-la documentation CIBA Pro Santé Connect.

Rappels réglementaires sur l'identification électronique

- 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

Espace de confiance PSC et API Pro Santé Connect

En vague 2, l'objectif est de généraliser l'authentification par PSC pour accéder aux services numériques en santé, notamment les services socles : MSSanté, DMP, INSi et l'Ordonnance Numérique.

Dans cet objectif, un « Espace de Confiance Pro Santé Connect » a été défini aboutissant à l'apparition d'une nouvelle notion « d'API Pro Santé Connectée » introduite dans le CI-SIS volet transport du 5 juin 2023.

Pour les LPS, il s'agit de proposer aux Professionnels de Santé une identification simple, sécurisée et unifiée – où les Professionnels de Santé peuvent se connecter aux services socles et accéder à des données de santé, de manière fluide, sans réidentification via les fonctionnalités de navigateur.

Espace de Confiance PSC

L'Espace de Confiance PSC permet d'ouvrir la connexion par API Pro Santé Connectée aux services socles du numérique en santé, notamment les téléservices de l'Assurance Maladie (dans un 1er temps : DMP, ON, INSi). Il définit des règles permettant une relation de confiance entre ses différents composants afin de garantir un niveau de sécurité minimal et renforcé.

L'architecture repose sur la mise en œuvre d'un serveur intermédiaire Proxy e-santé destiné à sécuriser les échanges de données entre le Fournisseur de Service Utilisateur et l'API Pro Santé Connectée.

Schéma simplifié de l'Espace De Confiance (FS Proxy e-santé et FS Utilisateur)

L'EDC permet la mise en place d'un échange de flux permettant aux professionnels de santé d'accéder aux données fournies par une API Pro Santé Connectée de manière transparente et fluide à partir de la connexion sécurisée de PSC.

Dans le cadre de l'EDC, un industriel peut prétendre à supporter jusqu'à 4 rôles différents cumulables au dans l'Espace de Confiance PSC :

- **Editeur de Logiciel Utilisateur** : rôle tenu par le responsable du développement, de la maintenance du logiciel utilisateur depuis son architecture jusqu'à son code source. Le logiciel utilisateur a pour caractéristique principale de fournir à l'utilisateur final une interface homme-machine métier adaptée à son exercice professionnel.
- **Editeur de Proxy e-Santé** : rôle tenu par le responsable du développement, de la maintenance d'un Proxy e-Santé depuis son architecture jusqu'à son code source.
- **Opérateur de Service Utilisateur** : rôle tenu par le responsable du déploiement d'un logiciel utilisateur au sein d'un écosystème technique et d'utilisation ciblé par l'opérateur lui-même, fournissant ainsi un Service Numérique dans un environnement de production à des Utilisateurs et habilitée à utiliser PSC conformément aux Conditions Générales d'Utilisation PSC. Ce rôle s'appuie directement sur ceux de l'Editeur de Logiciel Utilisateur ainsi que sur celui de son Opérateur de Proxy e-Santé.

- **Opérateur de Proxy e-Santé** : rôle tenu par le responsable du déploiement d'un Proxy e-Santé au sein d'un écosystème technique ciblé par l'opérateur lui-même, fournissant ainsi en production un Service Numérique constitué uniquement du serveur intermédiaire Proxy e-Santé. Ce rôle s'appuie directement sur celui de l'Editeur de Proxy e-Santé.

Chaque candidat peut porter l'un ou plusieurs de ces rôles suivant son souhait et la construction de son offre industrielle. Ainsi, un candidat au rôle d'Opérateur de Service Utilisateur peut choisir de développer son propre Proxy e-Santé et de l'opérer lui-même ensuite alors qu'un autre peut choisir de s'appuyer sur un partenariat avec un Opérateur de Proxy e-Santé.

Obligations pour obtenir le présent référencement Ségur

Dans le cadre du présent référencement Ségur, l'Editeur doit implémenter dans sa Solution logicielle l'appel aux API Pro Santé Connectées conformément au référentiel « Pro Santé Connect Communauté – Extension Espace de confiance ».

Pour cela, il est nécessaire :

- D'obtenir l'habilitation Espace de Confiance API PSC **Editeur de logiciel utilisateur**, ce qui implique en particulier le passage avec succès du **test d'intrusion Editeur de logiciel Utilisateur.**
- D'obtenir l'habilitation Espace de Confiance API PSC **Editeur de Proxy e-santé**, ce qui implique en particulier le passage avec succès du **test d'intrusion Editeur de Proxy e-santé.**

NB : afin de bénéficier du dispositif de financement décrit dans l'AF-MDV-LGC-Va2, l'industriel devra également disposer de l'habilitation « Opérateur de service utilisateur » de l'espace de confiance Pro Santé Connect.

Pour aider le candidat à préparer les développements et obtenir l'habilitation Espace de Confiance PSC, il est recommandé de s'approprier la documentation disponible dans l'ordre suivant :

Espace de confiance PSC		
1	Définition de l'espace de confiance, des fournisseurs de service et fournisseurs de données Exigences de l'espace de confiance ProSanté Connect à respecter et préconisations pour un Fournisseur de Service (FS) ou un Fournisseur de données (FD) souhaitant implémenter PSC ou l'appel à une API Pro Santé Connectée	Référentiel Espace de confiance Pro Santé Connect
Spécifications techniques		
2	Volet transport du CI-ISIS pour les APIs PSC décrit la sécurisation des flux génériques d'une API PSC (openid connect/OAUTH2 token exchange/mTLS spécification des protocoles de transport à utiliser pour les flux entre : • Un système cible offrant une API Pro Santé Connectée à laquelle il est possible de se connecter de façon synchrone et : • Un système initiateur, pouvant être une application web serveur, une application client lourd, une application mobile native ou web, se connectant à une API Pro Santé Connectée de façon synchrone.	Spécifications d'interopérabilité API REST
3	Volet transport AMO des TLSi décrit la couche transport historique avec l'assertion PS (SAML), cette assertion est toujours exigée dans l'API PSC : cadre d'interopérabilité des TLSi de l'AMO.	Intégrer un TLSi AMO (documents communs)
4	Guides d'intégration pour chaque Téléservice INSi, DMPi, ON et Messagerie Sécurisée de Santé avec l'API PSC : description des éléments d'authentification spécifiques au service.	Guides d'intégration Téléservice

Habilitation espace de confiance API PSC : contrôles, preuves et tests d'intrusion		
5	Tests d'intrusion Editeur de logiciel utilisateur – Médecins de ville	Documents disponibles sur la page Espace de confiance API Pro Santé Connectées
6	Test d'intrusion Editeur de logiciel Proxy e-santé	
7	Fichier point de contrôles : détaillant les points de contrôles par exigences	
8	Document de conformité : document permettant d'évaluer la conformité aux exigences et les preuves à fournir dans le cadre de la candidature à l'EDC Pro Santé Connect.	
9	Processus bac à sable permettant aux éditeurs de logiciel utilisateur d'accéder aux environnements de tests bac à sable CNDA avant l'ouverture du guichet PSC Espace de confiance	
10	Parcours de raccordement à l'espace de confiance PSC	

3.2.6 Conformité aux autres services socles

Application Carte Vitale (ApCV)

L'appli carte Vitale (ApCV) est un portefeuille de cartes Vitale individuelles dématérialisées rattachés à l'usager, chacune portant les données d'identification d'un seul bénéficiaire. Il s'agit d'un dispositif sécurisé d'authentification sur système mobile permettant l'accès aux services de l'assurance maladie.

Elle permet d'authentifier de manière simple et sécurisée les assurés, via leur smartphone. Elle leur permet également d'accéder à tous les services en ligne de santé proposés par le GIE Sesam-Vitale.

Dans le cas de la facturation SESAM-Vitale, l'utilisateur de l'ApCV est la personne qui présente son ApCV au Professionnel de Santé. L'authentification de cet utilisateur permet d'obtenir un contexte ApCV qui contient :

- Les données de la carte Vitale individuelle dématérialisée permettant d'identifier l'utilisateur de l'ApCV ;
- Éventuellement les données des cartes Vitale individuelles dématérialisées permettant d'identifier d'autres bénéficiaires lui étant rattachés ;
- Les informations relatives à l'ApCV.

La carte Vitale individuelle dématérialisée porte les données d'identification d'un seul bénéficiaire et de son organisme gestionnaire.

	Conformité aux autres services socles - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
6.1	**Gestion de l'application carte vitale**	
	Gestion de l'application carte vitale	SC.APCV.01

Ordonnance numérique

Objectifs pour le LGC en vague 2 :

Le service Ordonnance numérique, permet de dématérialiser l'ensemble du circuit des prescriptions (médicaments, dispositifs médicaux, biologie médicale, actes infirmiers, …) entre les professionnels de santé et les prescrits.

En vague 1, la gestion de l'ordonnance numérique devait être conforme aux Exigences de la CNAM certifiées par le CNDA. Chaque ordonnance numérique devait alimenter le DMP/Mon espace santé au format non structuré (CDAR2 niveau 1). Pour la vague 2, un nouveau cahier des charges Assurance Maladie est pris en compte avec notamment :

- L'envoi au DMP/Mon espace santé des ordonnances numériques (en CDA R2 N3 pour les prescriptions de produits de santé et/ou en CDA R2 N1 pour tous types de prescriptions), même si le workflow ordonnance numérique n'a pu aboutir en succès avec l'apposition du QR code.
- La simplification de la prise en compte du consentement patient.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	Conformité aux autres services socles - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
6.2	**Gestion de l'ordonnance numérique**	
	Conformité au cahier des charges « Guide d'intégration Ordonnance Numérique » Envoi « en Y » des prescriptions : serveur e-Prescription et DMP. En cas d'absence de réponse du serveur e-Prescription, envoi au DMP/Mon espace santé sans le Datamatrix Homologué CNDA pour le profil Ordonnance Numérique avec le mode Espace de Confiance API PSC	SC.ORDN/CONF.01 SC.ORDN/CONF.04 SC.ORDN/CONF.05 SC.ORDN/CONF.06 SC.ON/PSC.60

A noter, que l'éditeur pourra faire le choix de se faire référencer avec le profil "Prescription médicaments structurée", il conviendra alors qu'il satisfasse, en complément, aux attendus des exigences SC.ORDN/CONF.06 et SC.CDA/DD.21.

3.2.7 Sécurité des SI

Objectifs pour le LGC 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 a été élaboré :

- 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 ;

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	Sécurité des SI - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
7.1	**Démarche SSI chez l'éditeur de la solution logicielle**	
	Identification des responsables de la sécurité et formalisation de leurs rôles et responsabilités. Sensibilisation des équipes aux enjeux et aux risques liés à la sécurité des systèmes d'information. 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 Réalisation d'une veille technologique continue autour des menaces émergentes. Intégrer dans le plan d'assurance sécurité du système les mesures de sécurité entre l'hébergeur et la structure utilisatrice, si l'industriel ou un tiers sous sa responsabilité assure l'hébergement des composants du système	SC.SSI/GEN.01 SC.SSI/GEN.02 BIS SC.SSI/GEN.11 SC.SSI/GEN.20 SC.SSI/GEN.03 BIS
7.2	**Gestion des comptes, des permissions et des sessions des administrateurs et des utilisateurs**	

	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
	Sécurisation des processus de gestion des attributs d'identité, tant lors de la création que de la modification des attributs d'identité.	SC.SSI/IE.33
	Renforcement de la sécurité des comptes, notamment lors de la connexion et de la déconnexion des systèmes.	SC.SSI/IE.38 SC.SSI/IE.58
7.3	**Gestion des sauvegardes**	
	Elaboration et application d'un processus de sauvegarde et de restauration.	SC.SSI/GEN.21 BIS
7.4	**Production et conservation des 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

3.2.8 Autres fonctionnalités

Objectifs pour le LGC en vague 2 :

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

Dans le cadre de la vague 1, le LGC doit déjà être en mesure de produire certains indicateurs concernant le nombre de documents alimentés au DMP/Mon espace santé et envoyés par MSSanté, à des professionnels comme à des usagers.

La vague 2 vient ajouter à cela la production :

- D'indicateurs variés concernant l'alimentation, la consultation, l'envoi etc. (se déclinent par types de document, FINESS géographique, RPPS, par période temporelle) ;
- De nouveaux indicateurs concernant le statut des identités (provisoire, récupérée, validée, qualifiée) des usagers (se déclinent par FINESS géographique lorsque pertinent, par RPPS, par période temporelle). Cela permettra notamment un suivi du taux de qualification de l'INS parmi les patient suivis par le professionnel ;
- De nouveaux indicateurs concernant le nombre de patients, applicable aux structures de santé pluriprofessionnelles de proximité (se déclinent par FINESS, par période temporelle).

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

Autres fonctionnalités – Fonctionnalités du périmètre Vague 2		Exigences associées
8.1	**Production d'indicateurs**	
	Fourniture de statistiques	LGC.MDV.07 TBB.INS.02 LABEL.15
8.2	**Suivi des services ANS en temps réel**	
	Intégration d'un lien vers la météo des services ANS	SC.STAPP.01

Précisions concernant la production de statistiques

Modèle de tableau de bord correspondant aux attendus de l'exigence LGC.MDV.07

Filtres :

- Tous documents
- RPPS
- FINESS

	Janvier 2025		Février 2025	
	Nombre	Taux	Nombre	Taux
Prises en charge de patients (venues ou consultations)	400	-	300	-
Alimentations DMP				
Documents transmis au DMP - réussi	300	75%	225	75%
Consultations DMP				
Documents visualisés / téléchargés (TD.3.2) provenant du DMP depuis le LGC	100	25%	75	25%
Envois MSSanté pro				
Documents envoyés aux correspondants de santé par MSSanté	100	25%	75	25%

LGC.MDV.07

Modèle de tableau de bord correspondant aux attendus de l'exigence TBB.INS.02

Filtres :

- RPPS
- FINESS

	Janvier 2025		Février 2025	
	Nombre	Taux	Nombre	Taux
Nombre de patients uniques vus dans le mois	360	-	270	-
Informations sur l'INS				
Identités pour le statut provisoire	18	5%	13	5%
Identités pour le statut récupérée	54	15%	41	15%
Identités pour le statut validé	0	0%	0	0%
Identités pour le statut qualifié	288	80%	216	80%
Identités pour le statut qualifié, dont les identités qualifiées par procédure spécifique transitoire	144	50% du 80%	108	50% du 80%

TBB.INS.02

Modèle de tableau de bord correspondant aux attendus de l'exigence Label.15

Filtres :

- FINESS

	2024	
	Nombre	Taux
Nombre de patients consultés		
Indicateurs issus du règlement arbitral applicable aux structures de santé pluriprofessionnelles de proximité et de l'accord national des centres de santé		
Patients inclus dans un protocole pluriprofessionnels	150	N/A
Enfants âgés de 0 à 16 ans ayant bénéficié d'au moins 2 soins de médecins généralistes associés de la structure	300	N/A
Patients de plus de 16 ans ayant déclaré comme « médecin traitant » un des médecins associés de la structure	1200	N/A
Patients ayant un compte-rendu réunions pluriprofessionnels / patients médecins traitants de la structure présentant une affection de longue durée ou âgés de plus de 75 ans	150	5% de patients présentant une affection longue durée ou âgés de plus de 75 ans

Commentaire : Ces tableaux d'indicateurs devront être réévalués en fonction des accord conventionnels

LABEL.15

Suggestion :

Le lien vers la météo des services pourra être implémenté de la façon jugée la plus pertinente par l'éditeur. Par exemple, il pourra être mis en évidence à l'utilisateur en cas d'indisponibilité afin que celui-ci puisse suivre l'indisponibilité et la résolution.

3.2.9 Carnet de santé de l'enfant

Objectifs pour le LGC en vague 2 :

La vague 2 introduit le sujet du Carnet de Santé de l'Enfant, dont l'objectif est à terme son intégration à Mon Espace Santé. En vague 2, les exigences relatives au Carnet de Santé de l'Enfant couvrent :

- La production des 19 comptes-rendus des examens obligatoires de l'enfant (CDA R2 N1) à partir de l'examen "au cours de la 2ème semaine", de 2 des certificats de santé de l'enfant (CDA R2 N3) et du document Mesures de l'enfant (CDA R2 N3).
- L'alimentation des 19 comptes-rendus et des Mesures de l'enfant (CDA R2 N3) vers le DMP /Mon espace santé.
- L'envoi systématique et automatique de 2 certificats de santé de l'enfant à une plateforme centralisée permettant ensuite l'adressage du certificat à la PMI départementale (CS9 et CS24) de l'enfant.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	Carnet de santé de l'enfant - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
9.1	**Production facilitée des documents du carnet de santé de l'enfant**	
	Production des Certificats de Santé de l'Enfant au format structuré CDA R2 N3. Production du document Mesures de l'enfant au format structuré CDA R2 N3. Production des 19 CR des Examens Obligatoires de l'Enfant au format CDA R2 N1. Notification de l'utilisateur indiquant la nécessité de remplir un Certificat de Santé de l'Enfant lorsqu'il remplit un CR d'un Examen Obligatoire de l'Enfant correspondant. Pré-remplissage des champs des Certificats de Santé de l'Enfant à partir des informations déjà entrées dans le système Dès validation du certificat CS9 ou CS 24 de l'enfant, génération et envoi systématique d'un message avec le certificat à l'adresse certificatsdesante@plateformecse.mssante.fr	SC.CDA/DD.20 SC.CDA/DD.22 LGC.CSE.04 LGC.CSE.09 LGC.CSE.12 LGC.CSE.15

A propos du périmètre du Carnet de santé de l'enfant et production facilitée des documents du Carnet de santé de l'enfant

Le carnet de santé de l'enfant est un document qui énumère les éléments d'information médicale nécessaires au suivi de la santé de l'enfant, jusqu'à ses 16 ans. Il réunit tous les évènements qui concernent la santé de l'enfant depuis sa naissance.

La consultation de ce carnet est soumise à l'accord des parents. Les professionnels peuvent y renseigner des informations concernant les mesures de l'enfant (poids, taille, périmètre crânien), examens, vaccinations et aussi les possibles maladies de longue durée, allergies, antécédents familiaux de l'enfant, etc. Le système doit faciliter la production du document « Mesures de l'enfant ».

Le carnet de santé de l'enfant dématérialisé est pleinement intégré dans le DMP /Mon espace santé du patient qui y intègre progressivement, depuis 2023, des éléments du suivi de l'enfant (courbes de croissance par exemple). Le système doit proposer à l'utilisateur de visualiser le positionnement de l'enfant sur les courbes de croissance normées, définies dans le CERFA carnet de santé de l'enfant.

De sa naissance jusqu'à l'âge de ses 16 ans, l'enfant doit passer 20 examens obligatoires. Le système doit faciliter la production des 19 comptes-rendus obligatoires des examens correspondants au format CDA R2 N1 à partir de l'examen "au cours de la 2ème semaine"

Calendrier officiel en âge	Calendrier officiel en périodes	Intitulé précis dans le carnet de santé	Qui le fait ?	Commentaire
Au cours de la 2ème semaine	Au cours de la deuxième semaine	Examen de la 2ème semaine	MG / pédiatre / PMI	
1 mois	Au cours du deuxième mois	Examen au cours du deuxième mois	MG / pédiatre / PMI	
2 mois	Au cours du troisième mois		MG / pédiatre / PMI	
3 mois	Au cours du quatrième mois	Examen au cours du quatrième mois	MG / pédiatre / PMI	
4 mois	Au cours du cinquième mois		MG / pédiatre / PMI	
5 mois	Au cours du sixième mois		MG / pédiatre / PMI	
8 mois	Au cours du neuvième mois	Examen au cours du neuvième mois	MG / pédiatre / PMI	À la fin de cet examen, le médecin remplit le **2e certificat de santé**
11 mois	Au cours du douzième mois		MG / pédiatre / PMI	
12 mois	Au cours du treizième mois		MG / pédiatre / PMI	
Entre 16 et 18 mois	Entre seize et dix-huit mois ;		MG / pédiatre / PMI	
Entre 23 mois et 24 mois	Au cours du vingt-quatrième mois ou du vingt-cinquième mois	Examen au cours vingt-quatrième mois	MG / pédiatre / PMI	À la fin de cet examen, le médecin remplit le **3e certificat de santé**
2 ans	Au cours de la troisième année	Examen au cours de la troisième année	MG / pédiatre / PMI	
3 ans	Au cours de la quatrième année	Examen au cours de la quatrième année "Bilan de santé"	PMI ou médecine scolaire	
4 ans	Au cours de la cinquième année		MG / pédiatre / PMI	
5 ans	Au cours de la sixième année	Examen au cours de la sixième année	Médecine scolaire	
6 ans	Au cours de la septième année	Examen au cours de la septième année	MG / pédiatre / PMI	
Entre 8 et 9 ans	Entre 8 et 9 ans	Examen entre 8 et 9 ans	MG / pédiatre	
Entre 11 et 13 ans	Entre 11 et 13 ans	Examen entre 11 et 13 ans	Médecine scolaire	
Entre 15 et 16 ans.	Entre 15 et 16 ans.	Examen entre 15 et 16 ans	MG / pédiatre	

La production des documents du Carnet de Santé de l'Enfant (CSE)

Trois certificats de santé de l'enfant (CSE) sont établis à l'occasion d'examens obligatoires :

- Dans les premiers 8 jours de vie. Cet examen est le plus souvent réalisé en maternité et n'est donc pas exigé dans le cadre du REM-MDV-LGC-Va2 ;
- Au cours du 9ème mois ;
- Au cours du 24ème mois.

Ces certificats de santé de l'enfant sont remplis par le médecin et adressés au service de Protection Maternelle et Infantile (PMI) du département de domiciliation des parents (article L.2132-3 du code de la santé publique). Ils remplissent des objectifs d'analyse individuelle mais aussi d'analyse sur le plan de la santé publique (suivi épidémiologique des données de santé périnatale).

Il est nécessaire pour le professionnel de santé d'être notifié pour chaque date butoir de production du CS9 et CS24. De plus, le logiciel doit faciliter la production de ces 2 documents, via le pré-remplissage de ces documents à partir des comptes-rendus obligatoires des examens obligatoires correspondants.

Envoi des Certificats de Santé de l'Enfant à la Protection Maternelle Infantile (PMI) du département

Dès la validation du CS9 et du CS24, le système doit générer automatiquement un message contenant l'adresse *certificatsdesante@plateformecse.mssante.fr*. Cette adresse est une adresse générique permettant aux PMI du département l'adressage des certificats à la PMI départementale de l'enfant.

Les exigences proposées permettent de construire la démarche utilisateur suivante :

Suggestions d'implémentation de la production des documents du Carnet de santé de l'enfant

Préconisation 1 :
Les comptes-rendus des « Examens obligatoires de l'enfant » peuvent faire l'objet de compléments par le médecin ; le système pourrait proposer au Professionnel de Santé utilisateur d'y ajouter des champs supplémentaires.

Préconisation 2 :
Le système devrait pouvoir proposer au professionnel de santé utilisateur d'imprimer les comptes-rendus des "Examens obligatoires de l'enfant" sous format PDF pour mise à disposition du patient (ex. impression et intégration dans le carnet de santé papier). Cette impression doit refléter l'ensemble des champs du compte-rendu d'examen de l'enfant : les champs remplis par le Professionnel de Santé utilisateur, non remplis, le champ en texte libre, ainsi que les champs supplémentaires s'il y en a.

Préconisation 3 :
Le système peut proposer à l'utilisateur de visualiser le positionnement de l'enfant sur les courbes de croissance, au regard des normes officielles définies dans le CERFA carnet de santé de l'enfant

3.2.10 Périmètre spécifique aux structures d'exercice coordonné

Objectifs pour le LGC en vague 2 :

La vague 2 LGC reprend, pour les structures d'exercice coordonné, les exigences auparavant présentes dans le Label e-santé. Après concertation avec les professionnels concernés, les exigences considérées comme clé pour le partage fluide et sécurisé des données de santé (soit 14 exigences), ont été ainsi réintégrées dans le profil "Structures d'exercice coordonné" de la vague 2 MDV.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	Périmètre spécifique aux structures d'exercice coordonné – fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
10.1	**Capacité à identifier des patients présentant certains critères**	
	Permettre de réaliser des recherches multicritères sur les données structurées (âge, sexe, CIM10/CISP2, IMC)	RESPOP.01
10.2	**Reprise du label e-Santé**	
	Enregistrement du consentement au partage des documents au sein de la structure Gestion de la confidentialité des documents au sein de la structure Gestion de mémo et messagerie instantanée au sein de la structure Gestion des protocoles pluriprofessionnels de la structure et des CR de réunion pluriprofessionnelles Production d'un rapport sur les indicateurs de la structure	LABEL.02 LABEL.03 LABEL.04 LABEL.05 LABEL.06 LABEL.07 LABEL.08 LABEL.09 LABEL.10 LABEL.11 LABEL.12 LABEL.13 LABEL.14 LABEL.15
10.3	**Production et conservation des 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
10.4	**Alimentation du DMP/Mon espace santé par authentification indirecte**	
	Capacité à alimenter le DMP/Mon espace santé avec une authentification par certificat structure	SC.DMP/CONF.22

3.2.11 Exigences issues de la vague 1 LGC

Le périmètre « Vague 1 » est issu de la vague 1 du Ségur numérique pour les LGC, qui visait en particulier à systématiser l'alimentation du profil Mon espace santé du patient à chaque épisode de soins. Pour les LGC, ces exigences vague 1 concernaient notamment :

- La génération de certains types de documents et données numériques, en particulier la Synthèse Médicale ;
- L'envoi de ces documents et données numériques par MSSanté vers un professionnel de santé ou vers le patient, et leur alimentation dans le DMP/Mon espace santé du patient ;
- L'intégration des documents et données numériques reçus de professionnels de santé par MSSanté ou provenant du DMP/Mon espace santé patient ;
- La conformité aux référentiels et services socles du numérique en santé (INS, DMP-Compatibilité, MSSanté, ProSanté Connect, ApCV, ePrescription numérique) ;
- Un premier lot d'exigences d'ergonomie répondant aux freins à l'usage identifiés par les médecins utilisateurs de LGC.

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, le dépôt des preuves correspondant à ce périmètre « Vague 1 » **n'est pas exigé pour les solutions déjà référencées dans la 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/va1.08 INS/va1.14 INS/va1.15 INS/va1.18 INS/va1.20 INS/va1.21 INS/va1.22 INS/va1.23 INS/va1.25 INS/va1.27 INS/va1.32 INS/va1.36 INS/va1.44 INS/va1.47 INS/va1.48 INS/va1.50 INS/va1.51 INS/va1.52 INS/va1.53 INS/va1.54 INS/va1.56 INS/va1.60
Gestion et partage des documents de santé	Production des documents au format CDA R2 conformes au CI-SIS	DOC/va1.05 DOC/va1.09 DOC/va1.10 DOC/va1.11 DOC/va1.13

	Gestion des résultats de biologie médicale	BIO/va1.01 BIO/va1.05 BIO/va1.06 BIO/va1.08
Consultation et alimentation du DMP / Mon espace santé	Gestion des envois au DMP	DMP/va1.16 DMP/va1.17
Gestion de la MSSanté	Envoi de messages et de documents CDA R2 par MSSanté	MSS/va1.01 MSS/va1.02 MSS/va1.08 MSS/va1.11 MSS/va1.12 MSS/va1.14 MSS/va1.15 MSS/va1.16 MSS/va1.20 MSS/va1.22 MSS/va1.25 MSS/va1.26 MSS/va1.27 MSS/va1.28
	Intégration de l'annuaire MSSanté	ANN/va1.01 ANN/va1.02 ANN/va1.03 ANN/va1.04
Autres fonctionnalités	Portabilité des données	PORT/va1.01
	Divers ergonomie	ERGO/va1.01 ERGO/va1.02 ERGO/va1.03 ERGO/va1.05 ERGO/va1.08

4. MODALITES DE REFERENCEMENT DE LA SOLUTION LOGICIELLE

4.1. Principes de référencement de la Solution logicielle

Le référencement Ségur vague 2 est attribué à toute Solution logicielle respectant le périmètre décrit à la Section 2, et faisant la preuve du respect des Exigences du Référentiel d'Exigences Minimales (REM).

Solution logicielle candidate au référencement

Dans le cas où l'Editeur commercialise plusieurs Solutions logicielles couvrant le périmètre fonctionnel du DSR-MDV-LGC-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. 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.*

Contrôles du respect 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 scenarii de vérification de conformité détaillés dans le REM-MDV-LGC-Va2.

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

Parcours de référencement

Le parcours de référencement Ségur de la Solution logicielle se déroule auprès de l'ANS via la plateforme en ligne Convergence, en 3 grandes phases :

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

L'accès à la plateforme Convergence et aux autres services Ségur de l'ANS se fait depuis l'Espace Authentifié [1], qui nécessite l'enregistrement préalable au fournisseur d'identité « Industriels Santé Connect » (iSC[2]). Depuis la page d'accueil du Portail Industriels :

- **S'enregistrer** au fournisseur d'identité iSC en fournissant les documents justificatifs nécessaires à la vérification de l'identité de l'entreprise (Kbis, pièce d'identité du mandataire).
- **Se connecter** à l'Espace Authentifié une fois l'inscription à iSC validée.

[1] Voir les CGU disponibles sur https://industriels.esante.gouv.fr/cgu-portail-industriels
[2] Voir les CGU disponibles sur https://isconnect.esante.gouv.fr/enrollement/account/cgu

Articulation avec les démarches à réaliser auprès du CNDA et du Guichet Pro Santé Connect de l'ANS

Dans le cadre de son parcours de référencement Ségur vague 2, l'Editeur doit obtenir pour sa Solution logicielle candidate au référencement Ségur :

- **Auprès du guichet Espace de confiance Pro Santé Connect (EDC PSC) de l'ANS accessible sur la plateforme Convergence, l'habilitation « Editeur de logiciel utilisateur »**, selon les dispositions du référentiel PSC, et qui implique notamment :
  - La complétion des chapitres d'exigences de l'espace de dépôt de preuves de ce quichet, correspondant aux exigences présentées dans le document de confomité (N1) ;
  - Le raccordement réussi au bac à sable PSC (N2) ;
  - Et la réalisation d'un test d'intrusion (N4) auprès d'un auditeur qualifié PASSI, attestant d'un niveau de conformité suffisant.

- **Auprès du guichet Espace de confiance Pro Santé Connect (EDC PSC) de l'ANS accessible sur la plateforme Convergence, l'habilitation « Editeur de Proxy e-santé »**, selon les dispositions du référentiel PSC, ce qui implique notamment :
  - La complétion des chapitres d'exigences de l'espace de dépôt de preuves de ce quichet, correspondant aux exigences présentées dans le document de confomité (N1) ;
  - Le raccordement réussi au bac à sable PSC (N2) ;
  - La validation des tests à l'aide de l'outil de conformité ANS (N3)
  - Et la réalisation d'un test d'intrusion spécifique au composant Proxy e-santé (N4) auprès d'un auditeur qualifié PASSI, attestant d'un niveau de conformité suffisant.

- **Auprès du CNDA, les homologations exigées dans le REM, en tenant compte des éléments suivants :**
  - Si la Solution logicielle ne dispose pas déjà d'un référencement Ségur vague 1 de l'ANS, les identifiants du dossier CNDA (numéro d'identification éditeur NIE et numéro d'identification logiciel NIL) sont nécessaires pour compléter le dossier de candidature Ségur ;
  - La réalisation des tests d'homologation auprès du CNDA nécessite l'utilisation par la Solution logicielle d'un **composant Proxy e-santé. Le démarrage de ces tests d'homologation est conditionné à l'atteinte d'un niveau de maturité suffisant de la Solution logicielle et du composant Proxy e-santé dans leurs parcours sur le guichet d'habilitation EDC PSC, définis par l'ANS ;**
  - La décision finale d'homologation du CNDA nécessite d'avoir obtenu au préalable les habilitations EDC de la Solution logicielle et du composant Proxy e-santé (habilitations dites « Editeur de logiciel utilisateur » et « Editeur de proxy e-santé »)

Au global, le parcours complet de référencement s'organise de la façon suivante :

NB : les notions « Date 1 », « Date 2 » et « Date 3 » sont définies à la Section 4.2, et les règles de gestion associées sont explicitées aux Sections 4.3 et 4.4.

Audits de conformité post-référencement

Des audits de conformité peuvent être réalisés par l'ANS après l'obtention du référencement Ségur. Ils ont pour objet de contrôler la conformité aux Exigences du référencement de la Solution logicielle telle qu'elle est effectivement commercialisée ainsi que le caractère opérationnel de ses fonctionnalités. Ils sont réalisés majoritairement *in situ* chez un utilisateur de la Solution logicielle, 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.

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. Elle y inclut également les détails relatifs aux Solutions logicielles ayant obtenu leur référencement, en fournissant l'ensemble des informations nécessaires aux Clients pour garantir la conformité avec les dispositions du SONS.

4.2. Calendrier du SONS MDV-LGC-Va2

Le système ouvert et non sélectif (SONS) pour MDV-LGC-Va2 est mis en œuvre selon le calendrier suivant[3] :

Date de parution au JO de l'arrêté ministériel relatif à la vague 2, ci-après **Date 0**	Lancement du SONS MDV-LGC-Va2
Mercredi 15 octobre 2025, 12h00, ci-après **Date 1**	**REFERENCEMENT** : Date limite de dépôt du dossier administratif à l'ANS
Mercredi 22 juillet 2026, 12h00 ci-après **Date 2**	**REFERENCEMENT** : Date limite de dépôt d'un dossier complet de preuves de conformité
Mercredi 14 octobre 2026, 12h00, ci-après **Date 3**	**REFERENCEMENT** : Date de fin des échanges entre l'Editeur et l'ANS pour validation du dossier de preuves
Mercredi 16 décembre 2026, 12h00, 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.
Mardi 13 juillet 2027, 12h00, ci-après **Date 5**	**FINANCEMENT** : Fin de la période de réalisation des Prestations principales 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 principale, selon les modalités présentées à la Section 6.4.
Mercredi 13 octobre 2027, 12h00, ci-après **Date 6**	**FINANCEMENT** : Fin de la période de réception des demandes de paiement du solde de la Prestation principale. 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.

4.3. Phase 1 - 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 dispositons de la Charte de référencement Ségur 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 formulaire 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 la plateforme Convergence pour toute demande de complément. Si l'Editeur ne répond pas à la sollicitation dans un délai de 10 jours ouvrés à compter de celle-ci, l'ANS se réserve le droit de rejeter sa demande de référencement, conformément aux dispositions inscrites dans la Charte de référencement.

[3] Une erreur matérielle dans le tableau du calendrier dans la version initiale publiée le 14 mai 2025 a été rectifiée dans la présente version le 14 mai 2025.

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

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 (*)
- Coordonnées e-mail et téléphoniques du représentant légal (*)
- Nom/Prénom de la personne à contacter dans le cadre du référencement (*)
- Coordonnées e-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 référencée vague 1 : Le numéro unique de référencement vague 1 (cf. dispositif MDV-LGC-Va1)
- La description de l'éventuel groupement d'Editeurs présentant la candidature au référencement, et 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 d'Editeurs ;
    - 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 CNDA[4] :

- Numéro d'Identification Editeur (NIE délivré par le CNDA) (*)
- Numéro d'Identification Logiciel (NIL délivré par le CNDA) (*)

Informations sur la Solution logicielle :

- Numéro de version technique soumise au référencement (*)
- Numéro unique de candidature au guichet Espace de confiance Pro Santé Connect
- L'Editeur transmet à l'ANS les éléments suivants pour la version candidate :
    - 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 Ségur au titre de l'AF-MDV-LGC-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-MDV-LGC-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 Ségur 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.

[4] L'industriel obtient les numéros NIE et NIL dès son inscription auprès du CNDA. Une solution référencée vague 1 dispose déjà de ces numéros.

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 est sélectionné par défaut sur la plateforme Convergence car il est obligatoire pour tous les candidats.
- 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.

Composant Proxy e-santé : le Fournisseur doit déclarer les éléments relatifs au Composant Proxy e-santé partie de la Solution logicielle

Composants additionnels (*) : pour chaque composant additionnel doivent être précisés :

- 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).

4.4. Phase 2 - Dépôt de dossier complet de preuves de conformité & instruction par l'ANS

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

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-MDV-LGC-Va2, 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 par chapitre sur la plateforme Convergence.
  - Chaque preuve demandée sur la plateforme Convergence est obligatoire.

- Pour chaque homologation à obtenir auprès du CNDA : l'attestation d'homologation, ou à défaut un compte-rendu **de pré-examen** du dossier d'obtention de l'homologation concernée (compte-rendu de pré-examen déclenchant une date d'examen via une copie d'écran de son espace personnel CNDA) ;

- Pour l'habilitation EDC PSC Editeur de logiciel utilisateur, le dossier complet des éléments attendus, tels que décrits dans le référentiel Pro Santé Connect.

- Pour l'habilitation EDC PSC Editeur de Proxy e-santé, le dossier complet des éléments attendus, tels que décrits dans le référentiel Pro Santé Connect.

  NB : L'obtention des habilitations EDC PSC pour les rôles Editeur de logiciel utilisateur et Editeur de Proxy e-santé impliquent la validation du rapport de test d'intrusion du rôle concerné. Il est de la responsabilité de l'Editeur de juger de l'opportunité de procéder, si nécessaire à de nouveaux tests d'intrusion en cas d'écart significatif entre la version du logiciel ayant obtenu l'habilitation PSC considérée et la dernière version présentée pour le référencement Ségur. Toute nouvelle version de rapport de test d'intrusion sera à transmettre à l'ANS.

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 la plateforme Convergence.

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

- La place dans la file d'attente est garantie dans le cas où l'Editeur répond dans les 10 jours ouvrés 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.

Les Editeurs 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 (compte-rendu de pré-examen déclenchant une date d'examen via une copie d'écran de son espace personnel CNDA) au-delà de cette date limite.

Dans la même logique, si la décision d'habilitation Editeur de logiciel utilisateur ou de l'habilitation Editeur de Proxy e-santé de l'EDC PSC intervient après la **Date 3** du fait de l'ANS, celle-ci pourra être intégrée au dossier de référencement.

4.5. Phase 3 - Signature de la convention Ségur 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 Ségur 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. Le convention précise notamment la durée du référencement (art.5). Une convention d'un référencement obtenu dans le cadre de la vague 1 du Ségur reste en vigueur à la suite d'un référencement obtenu en 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 Ségur.

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 (CNDA/GIE SV/CNAM).

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

- **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 la plateforme 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 référencement ANS.

Utilisation du Logo de référencement Ségur

Dès lors qu'une Solution logicielle est déclarée référencée l'Editeur peut utiliser le logo de référencement Ségur 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 "Référencé Ségur", 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

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 évènements 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 Ségur 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.

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.

4.8. 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 Ségur 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 reconnait 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.

4.9. 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)
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'usager 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