GOUVERNEMENT
Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique en santé

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Ségur du numérique en santé

Systèmes ouverts et non sélectifs (SONS)

Dossier Usager Informatisé (DUI)

VAGUE 2

Dossier de spécifications de référencement (DSR)

PREPUBLICATION

VERSION PRE-PUBLICATION – DECEMBRE 2025

Avertissement

La présente version « Prépublication » est exclusivement publiée à titre indicatif. Elle vise à présenter à l'écosystème le dispositif SONS envisagé à ce stade pour la vague 2 du couloir médico-social

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

Financé par l'Union européenne NextGenerationEU

Sommaire

1. PRÉSENTATION ET DÉFINITIONS 3
1.1 Présentation du dispositif SONS MS-DUI-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 MS-DUI-Va2 9
3.2.1 Gestion de l'Identité Nationale de Santé 10
3.2.2 Gestion et partage des documents de santé 14
3.2.3. Consultation et alimentation du DMP / Mon espace santé 19
3.2.4 Gestion de la MSSanté 30
3.2.5 Identification électronique & Pro Santé Connect (PSC) 32
3.2.6 Conformité aux autres services socles 35
3.2.7 Sécurité des SI 36
3.2.8 Interopérabilité ViaTrajectoire 37
3.2.9 Cœur de métier 40
3.2.10 Production d'indicateurs 41
3.2.11 Interopérabilité SI-SIAO 45
3.2.12 Exigences issues de la vague 1 48
4. MODALITES DE REFERENCEMENT DE LA SOLUTION LOGICIELLE 51
4.1. Principes de référencement de la Solution logicielle 51
4.2. Calendrier du SONS MS-DUI-Va2 55
4.3. Phase 1 - Dépôt et validation du dossier administratif 55
4.4. Phase 2 - Dépôt de dossier complet de preuves de conformité & instruction par l'ANS 58
4.5. Phase 3 - Signature de la convention Ségur par l'Editeur et attribution du référencement 60
4.6. Espace Authentifié, Support et FAQ 62

PREPUBLICATION

4.7. Confidentialité 63
4.8. Protection des données à caractère personnel 63
4.9. Convention de preuve 64
5. GLOSSAIRE 65

1. PRÉSENTATION ET DÉFINITIONS

1.1 Présentation du dispositif SONS MS-DUI-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 du système de la santé et avec l'usager, pour mieux prévenir, mieux soigner et mieux accompagner.

Ce dispositif fait partie de la vague 2 du Ségur Numérique, dont l'objectif est de permettre au plus grand nombre d'acteurs, qu'ils aient ou non bénéficié de la mise à jour de la vague 1, de disposer d'une mise à jour logicielle conforme aux exigences de cette nouvelle vague.

Le présent dispositif relatif aux logiciels de type « Dossier Usager Informatisé » est encadré par l'arrêté de la Ministre chargée de la santé, consultable sur le site Légifrance, et par trois annexes qui en précisent les modalités de mise en œuvre sur les plans technique, administratif et financier :

- **Le référentiel d'Exigences et de scénarios de conformité REM-MS-DUI-Va2**, qui définit les Exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques à respecter par les éditeurs de logiciels pour bénéficier du référencement Ségur, ainsi que les scénarios de vérification associés ;
- **Le dossier de spécification de référencement DSR-MS-DUI-Va2 (présent document)**, qui présente les modalités de présentation et d'instruction des demandes de référencement ;
- **Le document d'appel à financement AF-MS-DUI-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.

PREPUBLICATION

Client : le Client désigne la structure 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 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 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-MS-DUI-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.

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-MS-DUI-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-MS-DUI-Va2.

PREPUBLICATION

Profil : un Profil regroupe certaines exigences du REM-MS-DUI-Va2. Le Profil général regroupe les exigences applicables à toutes les Solutions 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.

PREPUBLICATION

2. PÉRIMÈTRE LOGICIEL ÉLIGIBLE AU RÉFÉRENCEMENT

Le présent DSR s'adresse aux fournisseurs de Logiciels de Dossiers Usagers Informatisés (DUI), équipant les établissements et services sociaux et médico-sociaux.

Il décrit les Exigences que ces logiciels ont à respecter et les modalités de référencement qui seront mises en œuvre par l'ANS.

Les fonctions minimales d'un DUI, présentées dans le cadre de la vague 1 MS, intègrent les briques suivantes, conformément à la cartographie fonctionnelle ANAP (lien) :

- Accompagnement de l'usager
- Coordination des acteurs internes et externes
- Gestion de la relation usager
- Admission de l'usager
- Gestion administrative
- Soins de l'usager (les ESSMS non médicalisés ne sont pas concernés par cet ensemble fonctionnel)
- Gestion documentaire, des habilitations et suivi de l'activité

Les autres logiciels utilisés par les établissements et services sociaux et médico-sociaux ne sont ni éligibles, ni concernés par le référencement Ségur.

PREPUBLICATION

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-MS-DUI-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 » (exigences communes aux autres couloirs du Ségur ou spécifiques au secteur médico-social) regroupe les Exigences applicables à toutes les Versions candidates au référencement. Une exception existe pour le profil « AHI » (voir ci-dessous), pour lequel certaines exigences du profil « Général » ne sont pas demandées.

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 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-MS-DUI-Va2, les Profils disponibles sont les suivants :

Profil	Critère(s) de choix des Profils *(Profil à sélectionner par l'Editeur dans les cas suivants)*
Général	Profil imposé à toutes les solutions candidates au référencement Les candidats au seul profil AHI sont exonérés de certaines exigences
PA	Profil obligatoire pour réaliser la Prestation Ségur auprès des **ESMS pour les personnes âgées**
PH avec décision d'orientation	Profil obligatoire pour réaliser la Prestation Ségur auprès des **ESMS pour les personnes en situation de handicap (avec décision d'orientation)**
PH sans décision d'orientation	Profil obligatoire pour réaliser la Prestation Ségur auprès des **ESMS pour les personnes en situation de handicap (sans décision d'orientation)**
DOM sans soins	Profil obligatoire pour réaliser la Prestation Ségur auprès **des ESMS de l'aide à domicile (hors SSIAD et SAAS/ex SPASAD)**
DOM soins	Profil obligatoire pour réaliser la Prestation Ségur auprès **des SSIAD et des SAAS / ex SPASAD**

PREPUBLICATION

PDE	Profil obligatoire pour réaliser la Prestation Ségur auprès des **ESMS de la protection de l'enfance**
PDS	Profil obligatoire pour réaliser la Prestation Ségur auprès des **ESMS pour les personnes en difficultés spécifiques**
AHI	Profil obligatoire pour réaliser la Prestation Ségur auprès des **ESMS du secteur de l'accueil, de l'hébergement et de l'insertion**
Sans certificat INS	Profil à sélectionner pour les éditeurs ne souhaitant pas utiliser de certificat pour l'appel au téléservice INSi (exigence SC.INS/PSC.50)

Les profils de référencement nécessaires pour chaque catégorie d'établissement (code FINESS) sont détaillés en annexe de l'AF-MS-DUI-Va2.

Cas des solutions déjà référencées en vague 1

Dans le REM-MS-DUI-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 les dispositifs publiés à l'occasion de la vague 1 du Ségur numérique (MS1-DUI-Va1, MS2-DUI-Va1-PDS, MS2-DUI-Va1-PDE).

A noter : *le Périmètre vague 1 a été révisé par rapport aux dispositifs publiés initialement 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. De même, les exigences « Cœur de métier » ont été supprimés des exigences vague 1.*

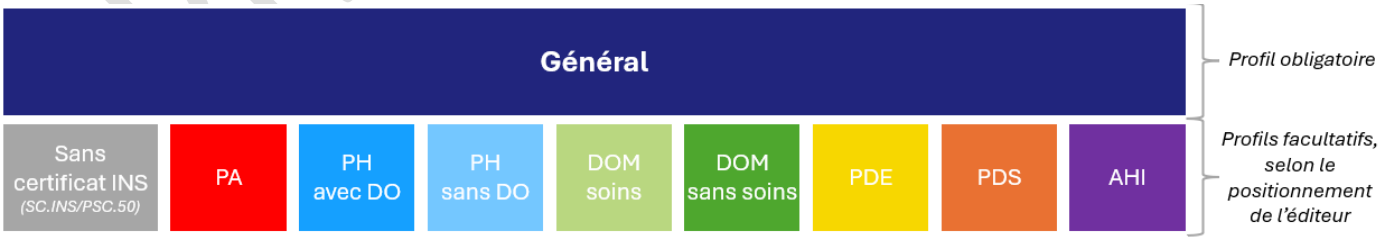
Pour le REM-MS-DUI-Va2, les règles sont les suivantes :

- Le profil « Général » est obligatoire pour tous les logiciels.

  Les Exigences suivantes ne sont néanmoins pas obligatoires pour les Solutions logicielle candidates au profil « AHI » : SC.DMP/CONF.16, SC.DMP/UX.10, SC.DMP/UX.13, SC.DMP/UX.14, SC.DMP/UX.27, MS.DMP/UX.51, SC.DMP/UX.31, SC.MSS/UX.05, SC.MSS/UX.05.BIS, SC.CDA/DD.15, SC.CDA/DD.02, SC.CDA/DD.12, SC.CDA/DD.06, SC.CDA/VISU.02, SC.CDA/INT.08, SC.CDA/INT.17, SC.PSC.14, SC.PSC.16, SC.DMP/PSC.40, SC.CDA/INT.04, MSS/va1.36 (exigence périmètre vague 1).

- La sélection des autres profils est facultative. Les critères de choix des profils sont présentés dans le tableau ci-dessus.

Le schéma ci-dessous décrit l'arborescence de sélection des profils.



Pour faciliter la lecture du REM, le choix d'un profil dans les colonnes vertes du REM sélectionne automatiquement toutes les exigences applicables au profil ainsi que les exigences du profil général.

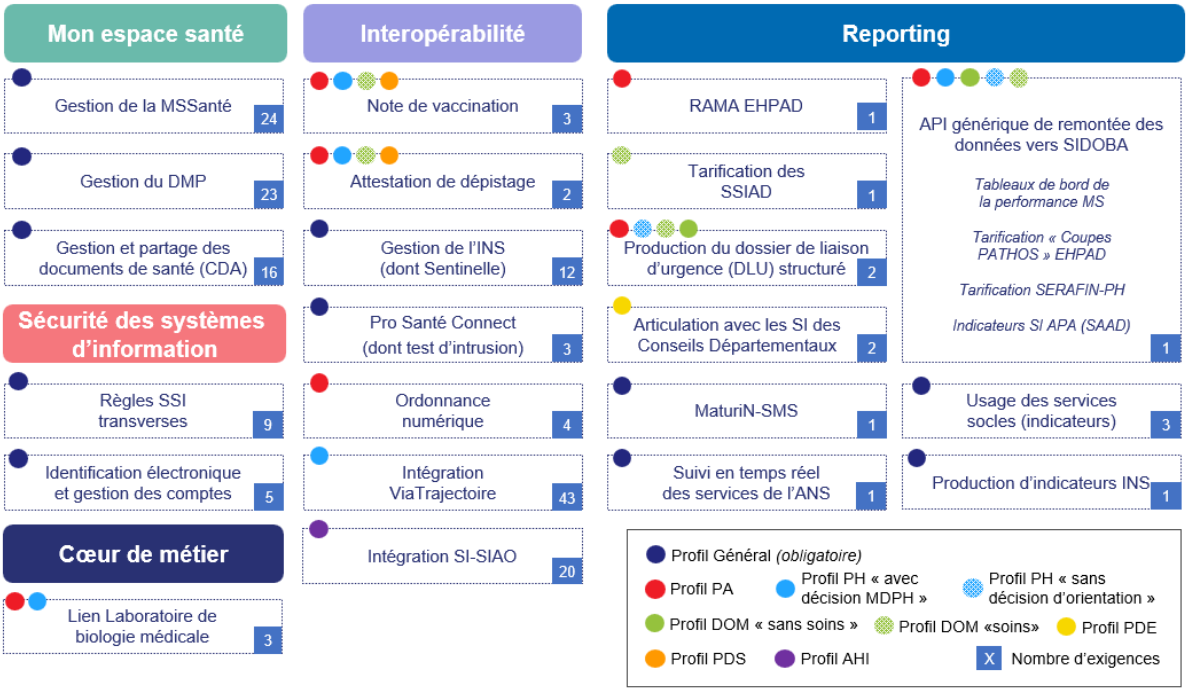
PRÉPUBLICATION

3.2 Présentation des exigences logicielles MS-DUI-Va2

Les exigences et scénarios de conformité présentés dans le document **REM-MS-DUI-Va2** couvrent les chapitres suivants :

- **Gestion de l'Identité Nationale de Santé**
- **Gestion, production et partage des documents de santé**
    - Gestion et partage des documents
    - Production des notes de vaccination
    - Test rapide d'orientation diagnostique
- **Consultation et alimentation du DMP / Mon espace santé**
    - Information et consentement du patient / usager
    - Consultation du DMP
    - Alimentation du DMP
    - Remise en visibilité des documents du patient / usager
- **Gestion de la MSSanté**
    - Interopérabilité avec l'API LPS
    - Intégration et suppression de documents
- **Identification électronique & ProSanté Connect**
    - Connexion sécurisée et accès aux téléservices
- **Conformité aux autres services socles**
    - Mise en conformité avec l'Ordonnance Numérique (spécifique au profil « PA »)
- **Sécurité des SI**
    - Règles SSI transverses
    - Identification électronique
- **Interopérabilité ViaTrajectoire** (spécifique au profil « PH »)
- **Cœur de métier**
    - Lien entre les laboratoires de biologie médicale et les ESMS médicalisés
    - Envoi du dossier de liaison d'urgence structuré
- **Production d'indicateurs :**
    - MaturiN-SMS
    - Usage des services socles (dont indicateurs ESMS Numérique)
    - Rapport d'activité médicalisé annuel (RAMA)
    - Mise en place d'une API générique SIDOBA (SERAFIN-PH, SSIAD, PATHOS, SI APA)
    - Articulation avec les SI des Conseils Départementaux (spécifique au profil « PDE »)
    - Suivi des services ANS en temps réel
- **Interopérabilité entre SI-SIAO et le DUI (spécifique au profil « AHI »)**
- **Exigences issues de la vague 1 DUI (périmètre « Vague 1 »)**

PREPUBLICATION



Vue d'ensemble des exigences logicielles MS-DUI-Va2

3.2.1 Gestion de l'Identité Nationale de Santé

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

L'Identité Nationale de Santé permet à tous les professionnels impliqués dans la prise en charge d'un usager 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 / usager dès le début de sa prise en charge via Mon espace santé et fluidifier également le partage des documents de santé avec le patient / usager 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, dans le cadre de prises en charge sanitaire et médico-sociale, 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) ;
- Faciliter la compréhension des retours du téléservice INSi pour fluidifier leur traitement.

PREPUBLICA

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 portant sur les codes officiels géographiques	SC.INS.01 SC.INS.02 SC.INS.03 SC.INS.05 SC.INS.06
1.2	**Gestion de l'identité**	
	- Vérification périodique de l'identité - Faciliter la comparaison entre le retour du téléservice INSi et l'identité locale - Faciliter la recherche d'une identité dans la base patient / usager - Création d'une nouvelle identité dans le DUI	SC.INS.13 SC.INS.14 SC.INS.15 SC.INS.19 SENTINELLE.05 SENTINELLE.07 SENTINELLE.20
1.3	**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 faciliter les processus et rendre l'INS plus accessible et plus facile à utiliser au quotidien.

Appel du téléservice INSi par API Pro Santé Connectée

L'exigence SC.INS/PSC.50 est requise uniquement pour les éditeurs qui n'utilisent pas de certificat pour l'appel au téléservice INS.

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, dans le cadre de prises en charge sanitaire ou médico-sociale.

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.

PREPUBLICATION

De même, pour qu'un professionnel puisse écrire à un patient / usager (<MatriculeINS>@patient / usager.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 discordances entre l'INS et les traits présents sur le dispositif à haut niveau de confiance. Cela peut s'expliquer du fait qu'une commune a 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 portant les 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 et permettre une alimentation manuelle du champ « Libellé de la commune » ;
- En première intention, le code officiel géographique du lieu de naissance ne doit pas être utilisé pour interroger le téléservice INSi par saisie des traits ;
- 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.

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

PREPUBLICATION

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.

La matrice ci-dessus précise le statut final de l'identité dans le SI local après intégration de l'identité reçue.

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

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.

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.

Suggestion d'implémentation de la qualification de l'INS dans les DUI

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

L'implémentation de ce fonctionnement est suggérée à l'éditeur et non obligatoire. Il permet de faciliter l'utilisation du logiciel par le professionnel.

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 2 sujets principaux :

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

b) Production des notes de vaccination

c) Note de dépistage

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

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

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

PREPUBLICATION

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 / usager 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 / usager 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 / Mon espace santé du patient / usager 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 / usager 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 dans le DUI avec les données présentes dans le dossier patient / usager ;
- Etendre le périmètre des nouveaux documents métier identifiés dans le cadre du Ségur dits « 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**	
	- 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 - Affichage du contenu d'un document CDA de façon lisible par un humain	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 - Production de la liste « Documents Ségur » au format structuré CDA R2 N1 et CDA R2 N3 - Production des documents au format CDA R2 N1 intégrant les métadonnées attendues dans l'en-tête du document - Pré-remplissage des documents avec les données présentes dans le dossier patient / usager - Production de l'attestation de dépistage au format CDA R2 N3	SC.CDA/DD.02 SC.CDA/DD.12 SC.DOC.03 SC.CDA/VISU.04 TROD.01 TROD.02
2.3	**Navigation dans le dossier patient / usager local et identification des documents importés depuis / exporté vers le DMP / Mon espace santé et la MSSanté**	

PRE-PUBLICATION

	- 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 / usager des documents importés depuis le DMP / Mon espace santé et la MSSanté - Identification dans le dossier patient / usager 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) - Affichage (sans clic) du statut de l'identité du patient / usager (provisoire, validée, récupérée (si possible), qualifiée), au niveau de l'interface "dossier patient / usager"	SC.CDA/INT.04 SC.CDA/INT.17 SC.CDA/INT.08 SC.DMP/HISTO.01 DUI.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 / usager**	
	- Information de l'utilisateur lors de la consultation d'un document au sein du DMP d'un patient / usager 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 DUI et possibilité de visualiser les versions précédentes.	SC.CDA/DD.06 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 2, le DUI devra savoir consommer les documents structurés 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'effectuent à deux niveaux :

- A travers l'alimentation du DMP / Mon espace santé
- Par envoi via messagerie sécurisée à tout professionnel dont l'intervention dans la prise en charge du patient / usager paraît pertinente à l'émetteur ainsi qu'au patient / usager.

Depuis sa rédaction issue de la loi n°2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique dite « loi ASAP », la liste des documents sur lesquels porte cette obligation est fixée par arrêté du ministre chargée 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 / usager.

Pré-remplissage des documents produits par le DUI à partir des informations du dossier patient / usager

PREPUBLICATION

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

Préconisations pour le nommage des documents

Cette partie permet de recenser les règles de nommage pour les objets de messages sécurisés via MSSanté et documents envoyés vers DMP/MES.

Nommage de messages sécurisés

Les objectifs de la normalisation de l'objet du courriel sont de

- Permettre au logiciel du professionnel (LPS) récepteur d'identifier le type du document envoyé ainsi que le patient / usager concerné
- Permettre au professionnel destinataire du courriel d'identifier le type de document et le patient / usager 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 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.

PREPUBLICATION

b) La production des notes de vaccination

Objectifs pour le DUI en vague 2 :

Les notes de vaccination dans les DUI 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 / usagers. 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 correspondantes au vaccin dans la base de données médicamenteuse ou dans le référentiel unique d'interopérabilité du médicament.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	GESTION ET PARTAGE DES DOCUMENTS DE SANTE - Production de la note de vaccination	Exigences associées
2.6	**Schéma vaccinal**	
	- Lien vers le schéma vaccinal	SC.VACC/SCHEMA.01
2.7	**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 sur la boîte de vaccin	SC.CDA/DD.23 MS.VACC/NOTE.07

A propos de la note de vaccination

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

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

c) La production du dossier de liaison d'urgence structuré

Objectifs pour le DUI en vague 2 :

L'objectif est que le DUI ait la capacité de produire le dossier de liaison d'urgence. Celui-ci est constitué de trois documents :

- La synthèse médicale (pour les EHPAD) ;
- Une **fiche de transfert au service des urgences**, contenant les informations en rapport avec la situation d'urgence.
- La **synthèse environnementale** remplie par les professionnels du domicile ou exerçant en ESMS non médicalisé du champ du domicile ou du handicap, avec l'aide des personnes majeures, ou de

PREPUBLICATION

la personne exerçant l'autorité parentale pour les personnes mineures (pas d'exigence spécifique car le document est demandé au format CDA R2 N1).

Les recommandations de la HAS pour la production de la synthèse médicale sont disponibles sur son site. Dans le cadre de la vague 2 du Ségur et conformément aux recommandations de la HAS :

- La production de la synthèse médicale dans le DUI n'est exigée que pour les EHPAD (profil «PA »)
- La production de la synthèse environnementale doit être possible dans tous les logiciels des établissements du domicile et du handicap non médicalisé (profil « DOM soins », « DOM sans soins », « PH sans décision d'orientation »).
- La production de la fiche de transfert vers le service des urgences est exigée pour toutes les solutions logicielles des profils « DOM soins », « DOM sans soins », « PH sans décision d'orientation » et « PA ».

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

GESTION ET PARTAGE DES DOCUMENTS DE SANTE – Dossier de liaison d'urgence structuré		Exigences associées
2.8	**Cœur de métier – Envoi du dossier de liaison d'urgence structuré**	
	- Production de la synthèse médicale au format CDA R2 N3 - Production de la Fiche de transfert au service d'urgence au format CDA R2 N3	LGC.MDV.04 MS.CDA/FTSU.01

3.2.3. Consultation et alimentation du DMP / Mon espace santé

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

a) Les enjeux d'enregistrement de **l'information et du consentement du patient / usager** ;
b) **La consultation, directement depuis le logiciel métier, du DMP / Mon espace santé du patient / usager** ;
c) **L'alimentation systématique du DMP / Mon espace santé du patient / usager** 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, la **favorisation de la visibilité des documents envoyés dans le DMP** / MES pour les patients / usagers.

a) Information et consentement du patient / usager

L'objectif de la vague 2 est de garantir **l'information du patient / usager** concernant l'alimentation et la consultation de son profil Mon espace santé. Il doit pouvoir **exprimer son opposition à l'alimentation** et **son consentement à la consultation** (qui doivent être tracés dans le logiciel) et conditionner ainsi le comportement du logiciel.

Le patient / usager doit être informé de l'accès (alimentation et consultation) à son profil Mon espace santé.

L'**alimentation du DMP / Mon espace santé se fait par défaut**, cependant le patient / usager peut s'y opposer sur motif légitime, qui sera apprécié par le professionnel de santé. Le motif légitime n'est pas

PREPUBLICATION

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 / usager, 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 "Mon espace santé" au sein du dossier patient / usager. Le patient / usager doit pouvoir changer d'avis à tout moment de la prise en charge.
Par principe, cette information et le recueil des autorisations du patient / usager sont réalisées **en amont de la prise en charge** du patient / usager par un professionnel, ou informatiquement par le patient / usager 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 / usager 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 / usager sont enregistrés dans le DUI et s'appliquent à l'ensemble de l'**équipe de soins** (article L1110-12 CSP) prenant en charge le patient / usager 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 / usager. 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 / usager, plusieurs demandes d'autorisation ou consentement peuvent être requises (par exemple, dans le REM-MS-DUI-Va2, 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 / usager), 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 / usager 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 / usager**	
	- Enregistrement et traçage de l'information du patient / usager et son consentement à la consultation du DMP, la non-opposition par défaut ou l'opposition du patient / usager 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

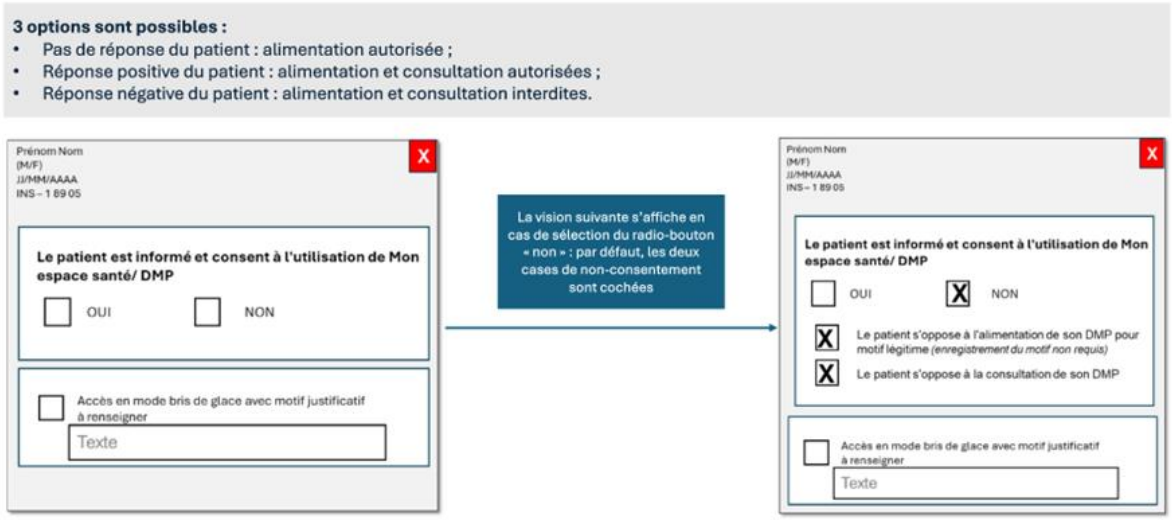
PREPUBLICATION

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

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

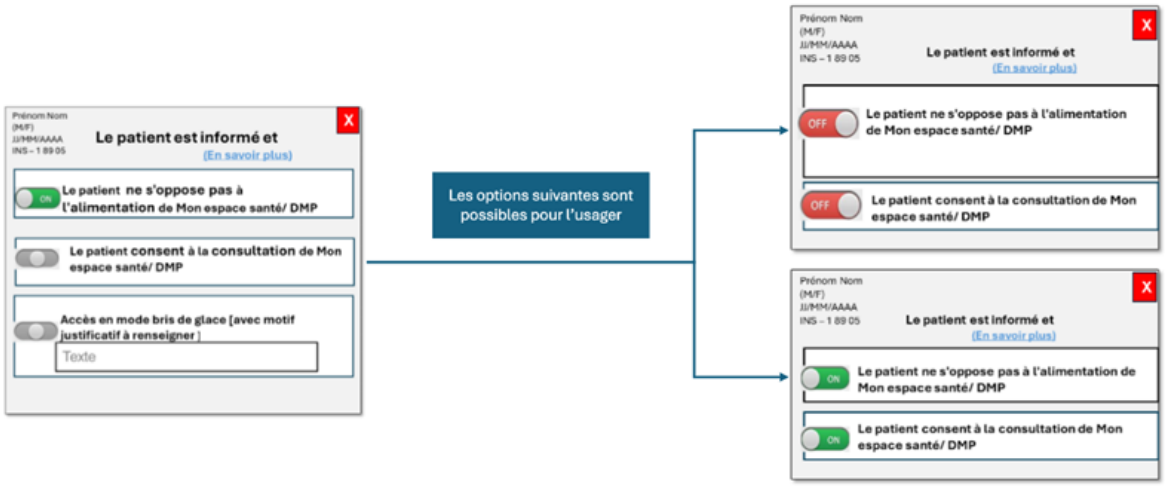
Exemples d'interfaces de traçabilité de l'information et du recueil de la non-opposition à l'alimentation du DMP/MES et de consentement à la consultation du DMP/MES dans le logiciel métier, en 1 clic

1er exemple :



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 DUI en vague 2 :</u>

Le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et avec le patient / usager, 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 / usager.

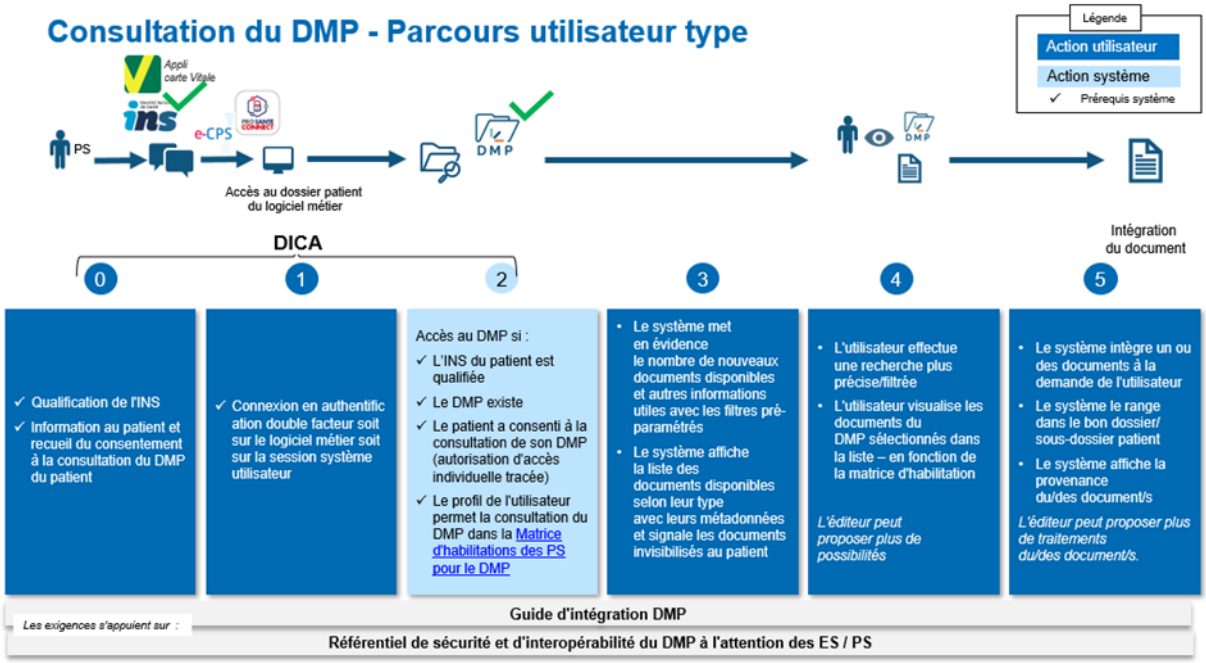
Les objectifs principaux de la vague 2 sont :

- Permettre au professionnel de consulter le profil Mon espace santé du patient / usager **directement depuis son logiciel** (par opposition à l'accès en WebPS DMP et appel contextuel) ;
- Le professionnel **doit savoir sans clic si son patient / usager a un DMP / Mon espace santé ouvert** et si son accès est autorisé (consentement à la consultation) ;
- Le professionnel **doit connaître sans clic la provenance et le statut des documents** envoyés et intégrés (provenance, nouvelle version disponible, etc.) ;
- 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 / usager (et aux représentants légaux pour le cas des mineurs) ;
- Le professionnel **peut manuellement intégrer un document de Mon espace santé pour le visualiser** et l'intégrer dans son logiciel.

PREPUBLICA

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

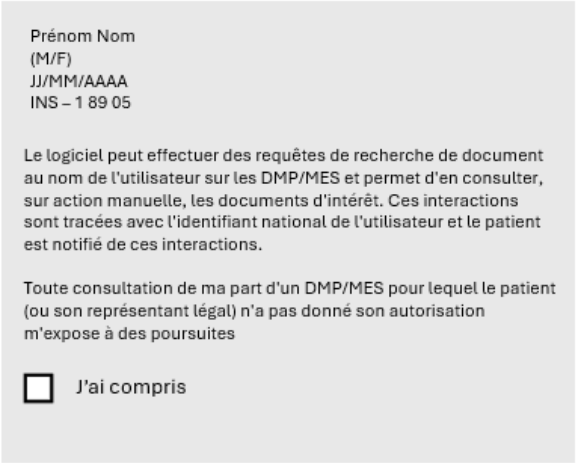
	CONSULTATION DE MON ESPACE SANTE - Fonctionnalités périmètre Vague 2	Exigences associées
3.2	**Conformité au référentiel DMP et Information du professionnel sur le contrôle et la traçabilité des accès à Mon espace santé**	
	- Information du professionnel sur le contrôle et la traçabilité des accès au 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 - Alimentation possible du DMP par authentification indirecte avec un certificat logiciel - Homologation 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/CONF.19 SC.DMP/PSC.40
3.3	**Autorisation de consultation du DMP / Mon espace santé et information rapide de l'utilisateur sur son contenu**	
	- En cas de consentement du patient / usager, vérification de l'autorisation d'accès au DMP / Mon espace santé de l'utilisateur authentifié et s'il n'était pas encore autorisé, positionnement de son autorisation individuelle - Information visible dès l'ouverture du dossier patient / usager de l'existence du DMP / Mon espace santé du patient / usager et de l'autorisation d'accès de l'utilisateur - Affichage synthétique des métadonnées documents présents dans le DMP et identification visuelle des documents déjà intégrés au dossier du patient / usager - Fonction de recherche et/ou de filtrage basée sur des critères issus des métadonnées	SC.DMP/CONF.16 SC.DMP/UX.13 SC.DMP/UX.14 SC.DMP/UX.27
3.4	**Intégration de documents du DMP / Mon espace santé dans le dossier patient / usager local**	
	- Sélection multiple de documents du DMP / Mon espace santé de la liste présentée et intégration dans le dossier patient / usager	SC.DMP/UX.31

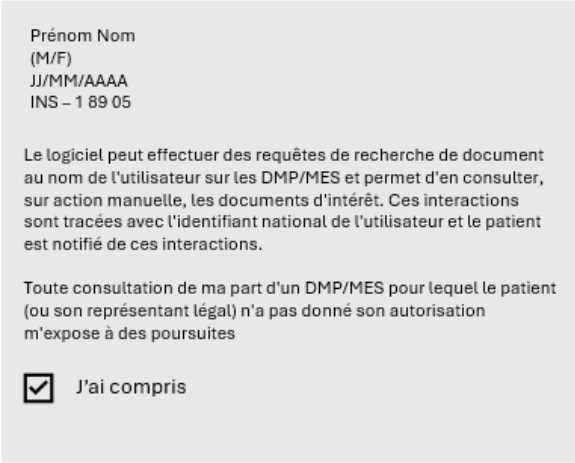


Le système doit responsabiliser le professionnel, en affichant un message indiquant que toute consultation de sa part d'un DMP/MES pour lequel un patient / usager (ou son représentant légal) n'a pas donné son autorisation l'expose à des poursuites. Ce message sera affiché lors de la première connexion 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 (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 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 / usager à la consultation du DMP/ Mon espace santé (cf. paragraphe dédié ci-dessus)

Il est impératif que le patient / usager ait été informé de cette action par le service lors de sa prise en charge, car le patient / usager 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 / usager a bien été informé et a consenti. Si le patient / usager 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 / usager

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

PREPUBLICATION

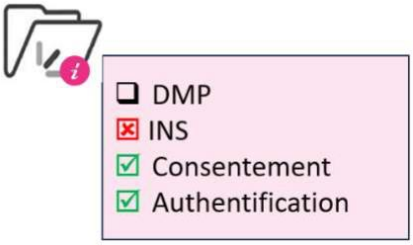
Exemples d'icônes traduisant le fait que l'utilisateur **a la capacité de consulter** le DMP / MES du patient / usager

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

Dans le cas où l'utilisateur n'a pas la capacité de consulter le DMP / MES du patient / usager, 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 :

- DMP : DMP accessible : il existe, il est ouvert, il est techniquement disponible, et le professionnel n'est pas bloqué par le patient / usager.
- INS : l'INS du patient / usager est qualifiée.
- Consentement : le patient / usager a donné son consentement explicite ; celui-ci est modifiable depuis la fenêtre DICA.
- Authentification : 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 / usager n'existe pas. Accès bloqué par le patient / usager.
INS	INS du patient /usager non qualifiée => Qualifier l'INS
Consentement	Le consentement du patient /usager n'est pas enregistré => Comment parler de MES à mon patient ? Mon patient /usager 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

PREPUBLICATION

	=> Je me connecte avec ma CPx / e-CPS

Une fois que le logiciel a enregistré que le patient / usager 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 / usager (dans Mon espace santé), tracer cette information dans le DMP / Mon espace santé et l'afficher au patient / usager. 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 patient / usagers) :

Le "dossier médical" est l'espace habituellement utilisé pour lister les documents de santé du patient / usager 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 toutes éléments des métadonnées des documents : titre du document, type de document, nom de l'auteur, profession de l'auteur, date, visibilité, etc.

4. Affichage dans une liste de métadonnées

Si l'utilisateur le souhaite (clic), le logiciel affiche dans l'interface "dossier usager", une liste des métadonnées des documents afin que l'utilisateur puisse visualiser le titre et les sélectionner. Cette liste doit afficher les documents invisibles aux patients / usagers 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.

PREPUBLICATION

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 (icône, texte) que le document provient du DMP / 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.

c) Alimentation du DMP / Mon espace santé

Objectifs pour le DUI 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 / usager, 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 / usager ;
- 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	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
3.6	**Alimentation ponctuelle de Mon espace santé d'un document de santé antérieur**	

PREPUBLICATION

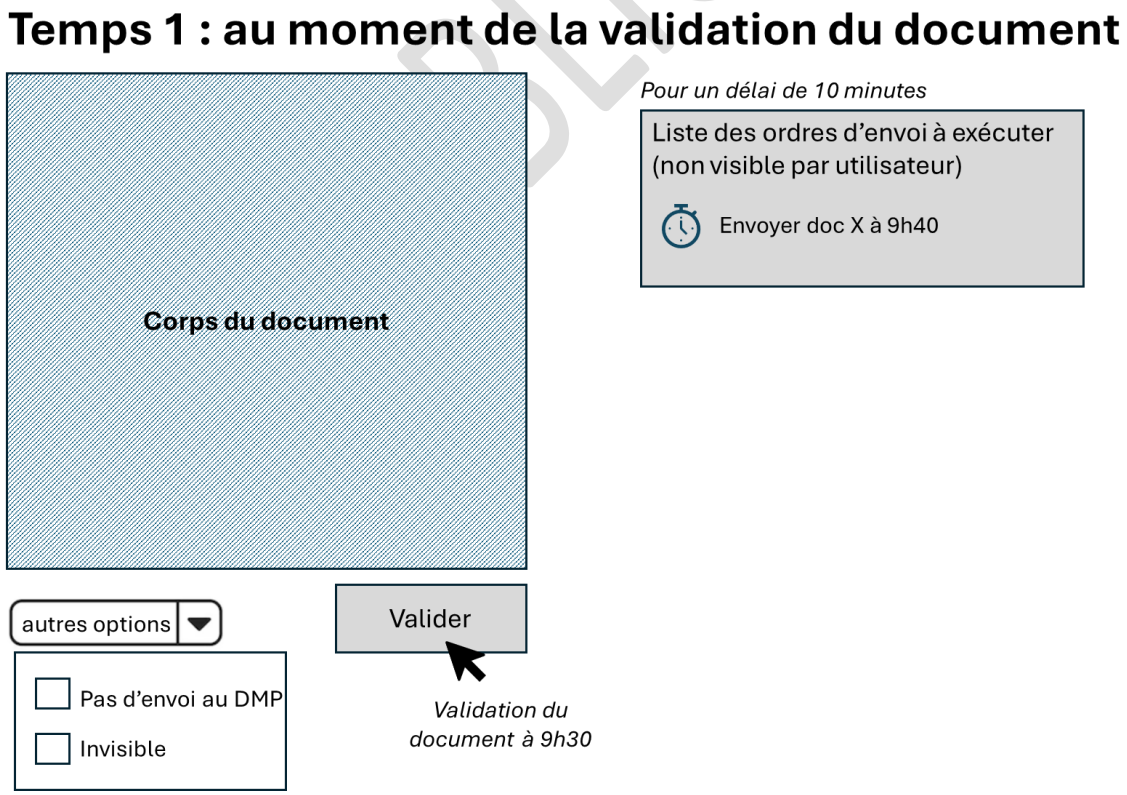
	- Possibilité d'ajouter au DMP / Mon espace santé des documents datant d'épisodes de santé antérieurs sous condition d'avoir l'INS qualifiée du patient / usager et avec certaines caractéristiques (date, auteur, CDA) - Renseignement de la date métier de l'acte pour les documents historiques envoyés au DMP/Mon espace santé - 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 / Mon espace santé**	
	- Possibilité de supprimer un document du DMP / Mon espace santé en cas d'erreur d'alimentation ou de demande du patient / usager concerné	SC.DMP/CONF.03

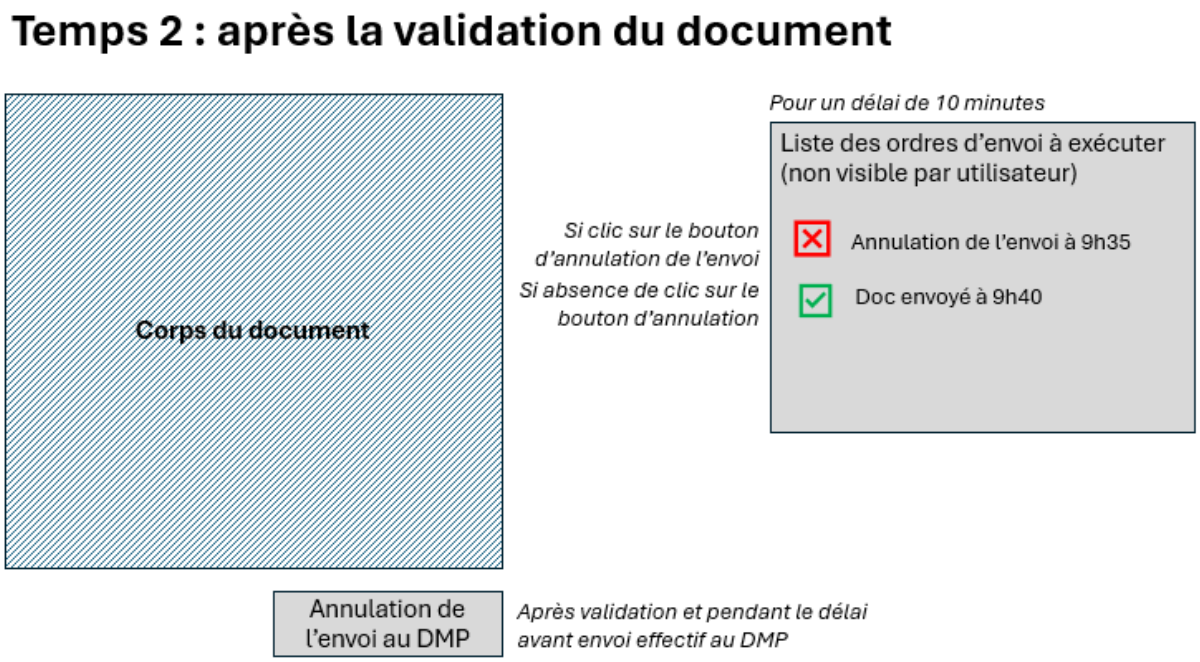
Alimentation différée au DMP / Mon espace santé

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 (SC.DMP/ALI/PROG.02). L'utilisateur a 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.

Exemple de fonctionnement de l'envoi en différé des documents au DMP et de la possibilité d'annuler cet envoi après validation du document (pendant le délai avant envoi paramétré).





d) Favorisation de la visibilité des documents envoyés dans le DMP / Mon espace santé pour les patients / usagers

Objectifs pour le DUI en vague 2 :

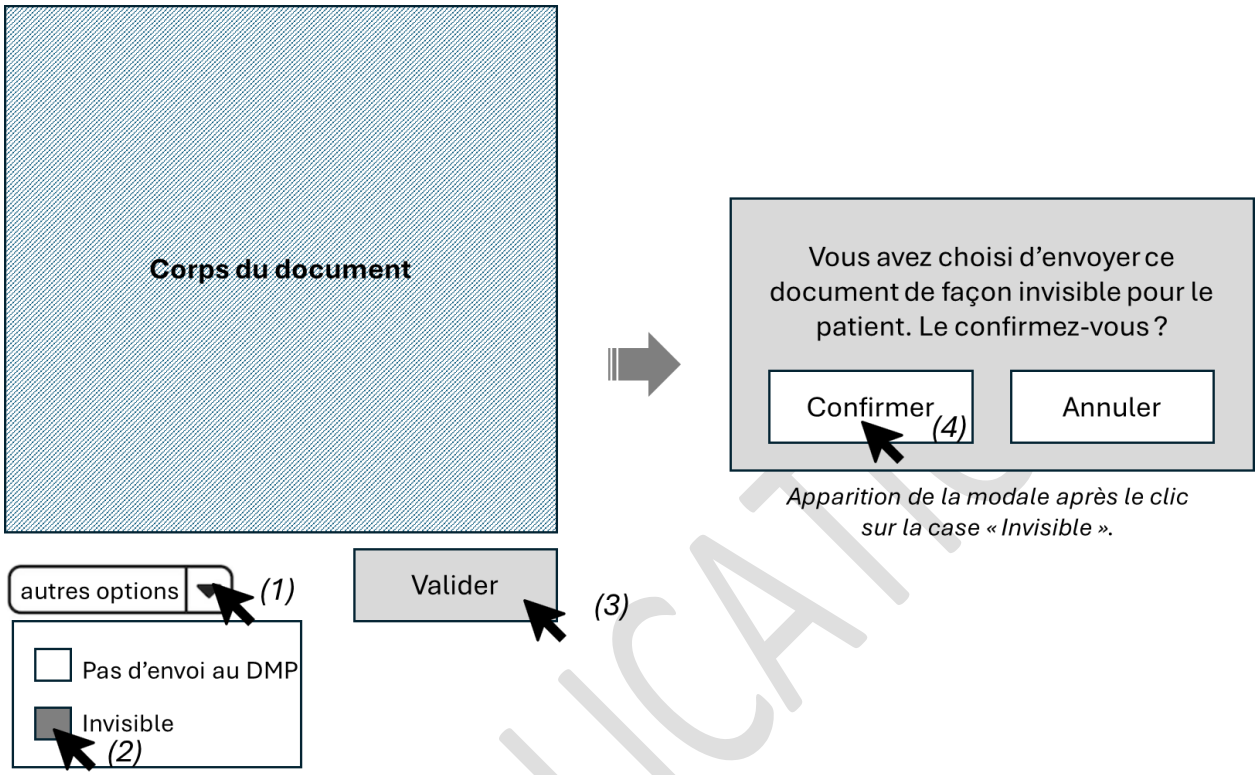
Le Dossier médical de Mon espace santé permet aux professionnels d'alimenter les documents de façon invisible aux patients / usagers et/ou à leurs représentants légaux. Cela permet une coordination entre les professionnels avant que le patient / usager n'ait connaissance des informations sensibles du document. Toutefois, dans le contexte médico-social, ce cas reste marginal et les documents doivent majoritairement être envoyés de façon visible au patient/usager pour assurer sa prise en main de ses données de santé et d'accompagnement. La fonctionnalité suivante vise à dissuader l'utilisateur d'envoyer les documents en invisible dans le DMP/MES.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	INVISIBILISATION DE MON ESPACE SANTE - Fonctionnalités périmètre Vague 2	Exigences associées
3.8	**Envoi d'un document invisible**	
	- Permettre à l'utilisateur, en 2 clics, de rendre invisible un document au patient / usager avant sa validation et son envoi dans le DMP.	MS.DMP/UX.51

PREPUBLICA

Exemple de fonctionnement de l'envoi d'un document en mode invisible, avec quatre clics.



Apparition de la modale après le clic sur la case « Invisible ».

PREPUBLICATION

3.2.4 Gestion de la MSSanté

a) Gestion de la MSSanté

<u>Objectifs pour le DUI en Vague 2 :</u>

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 et la réception par MSSanté des documents à destination des professionnels de santé et des patients / usagers, 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 ;
- 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	**Facilitation de l'interrogation de l'Annuaire Santé**	
	- Recherche multicritère de l'adresse MSSanté d'un correspondant en interrogeant l'annuaire MSSanté depuis le DUI et affichage de l'ensemble des champs de l'annuaire de façon à maximiser les chances de l'utilisateur de trouver le bon interlocuteur	SC.MSS/CONF.20 SC.MSS/UX.41
4.2	**Intégration et gestion des documents reçus par MSSanté**	
	- Informer l'utilisateur de la demande de remplacement ou suppression d'un document CDA reçu par MSS dans le logiciel.	SC.MSS/UX.05 SC.MSS/UX.05.BIS
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 / usager**	
	- Permettre la fermeture du canal de communication avec le patient / usager après l'envoi du message	SC.MSS/CONF.21
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, organisationnelle ou applicative 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.12 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.

- **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.

PREPUBLICATION

Suggestion d'implémentation MSS pour faciliter les usages

- **Préconisation** :

Pour distinguer facilement, dans la liste des messages reçus, les messages émis par des professionnels des messages émis par des patients / usagers, 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 patient / usagers.

3.2.5 Identification électronique & Pro Santé Connect (PSC)

Objectifs pour la DUI 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 électroniques, tels que la e-CPS (application mobile) ou la carte CPx 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 DUI, il s'agit de proposer aux Professionnels une identification simple, sécurisée et unifiée – où les Professionnels 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**	
	- Paramétrage de l'acr_values avec la valeur « eidas1 »	SC.PSC.08
5.2	**Habilitation à l'Espace de confiance (EDC) Pro Santé Connect**	
	- Habilitation éditeur de logiciel utilisateur et éditeur de proxy santé 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.

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 .

PREPUBLICATION

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 Services Numériques Sensibles (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 (ON).

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.

Espace de Confiance PSC

L'Espace de Confiance (EDC) 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.

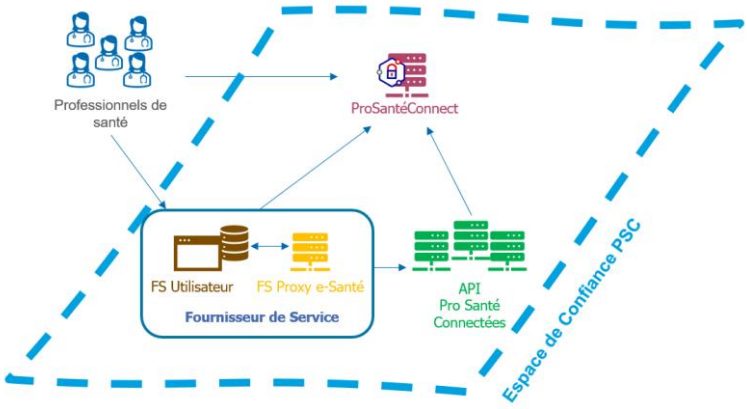


Schéma simplifié de l'Espace De Confiance (FS Proxy e-santé et FS Utilisateur)

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 :

- **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-MS-DUI-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 fournisseur de données - Exigences de l'espace de confiance Pro Santé 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
Spécification techniques		

PREPUBLICATION

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
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	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

Ordonnance numérique (spécifique PA)

Objectifs pour le DUI 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.

L'envoi au DMP / Mon espace santé des ordonnances numériques (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 / usager.

L'ordonnance numérique est encadrée par :

- L'ordonnance N° 2020-1408 du 18 novembre 2020 qui rend obligatoire l'ordonnance numérique au plus tard au 31/12/2024 pour toutes les prescriptions de produits de santé, des actes, etc. pour l'ensemble des prescripteurs et des prescrits, en ville et en établissement de santé.
- Décret n° 2023-1222 du 20 décembre 2023, complète les conditions de la mise en œuvre de cette échéance pour tous les prescripteurs et prescrits pour toutes les prescriptions exécutées en ville

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

PREPUBLICATION

	Conformité aux autres services socles - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
6.1	**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 QR code - 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.ON/PSC.60

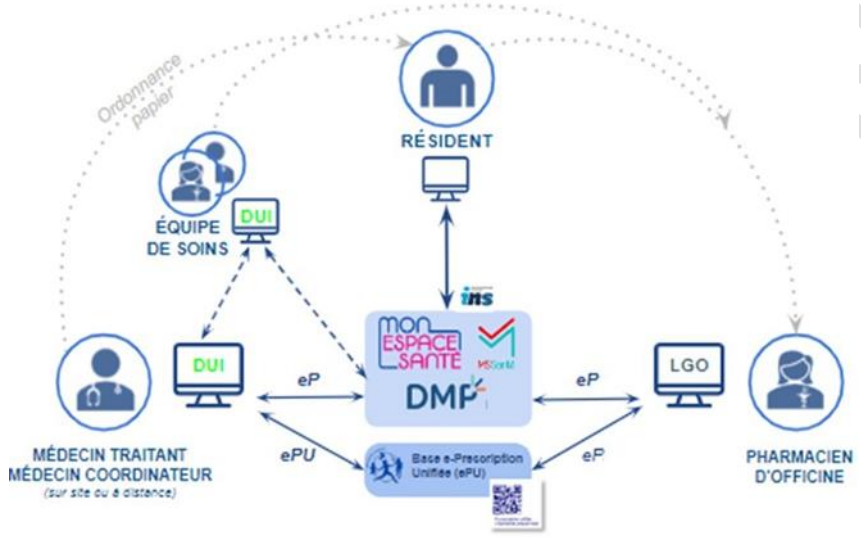


Schéma des échanges de données dans le cadre de l'ordonnance numérique

3.2.7 Sécurité des SI

Objectifs pour le DUI en vague 2 :

Afin de renforcer les points sensibles identifiés lors des incidents survenus en 2022 et 2023, et de se mettre en conformité avec la réglementation européenne en matière de sécurité des données de santé, 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 ;
  - La mise en œuvre de mesures correctives et préventives pour remédier aux vulnérabilités critiques les plus fréquentes qui pourraient être exploitées par des attaquants.
- Des **exigences IE (identification électronique)** qui visent à prendre en compte la réglementation décrite dans le référentiel d'identification électronique qui est applicable lorsque le logiciel utilise

une interface utilisateur, pour renforcer la sécurité des connexions aux solutions fournissant des services numériques qui traitent des données de santé, et pour une amélioration de la gestion des comptes grâce à des exigences de sécurité régissant la gestion des identités et des droits d'accès ;

- Des **exigences IAM** (Identity and Access Management) conçues pour répondre au besoin d'intégration simplifiée aux systèmes des solutions de SSO (Single Sign-On) et d'IAM.

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.	SC.SSI/GEN.01 SC.SSI/GEN.02.BIS SC.SSI/GEN.11 SC.SSI/GEN.20
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. - Sécurisation des processus de gestion des attributs d'identité, tant lors de la création que de la modification des attributs d'identité. - Renforcement de la sécurité des comptes, notamment lors de la connexion et de la déconnexion des systèmes.	SC.SSI/IAM.92 SC.SSI/IE.33 SC.SSI/IE.38 SC.SSI/IE.56 SC.SSI/IE.57 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
7.5	**Hébergement des données de santé**	
	- 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.03.BIS
7.6	**Test d'intrusion (profil AHI)**	
	- Avoir fait l'objet d'un test d'intrusion réalisé par un prestataire d'audit de la sécurité des systèmes d'information (PASSI) qualifié.	SC.SSI/GEN.18

3.2.8 Interopérabilité ViaTrajectoire

ViaTrajectoire est le service public numérique français dédié à l'orientation et à l'admission des personnes dans le secteur sanitaire et médico-social.

L'objectif de ViaTrajectoire est de faciliter et fluidifier l'orientation des personnes au fil de leur parcours de prise en charge dans les champs sanitaire et médico-social vers les établissements et services possédant les compétences humaines ou techniques requises, en regard de leurs besoins spécifiques (voir doctrine ViaTrajectoire)

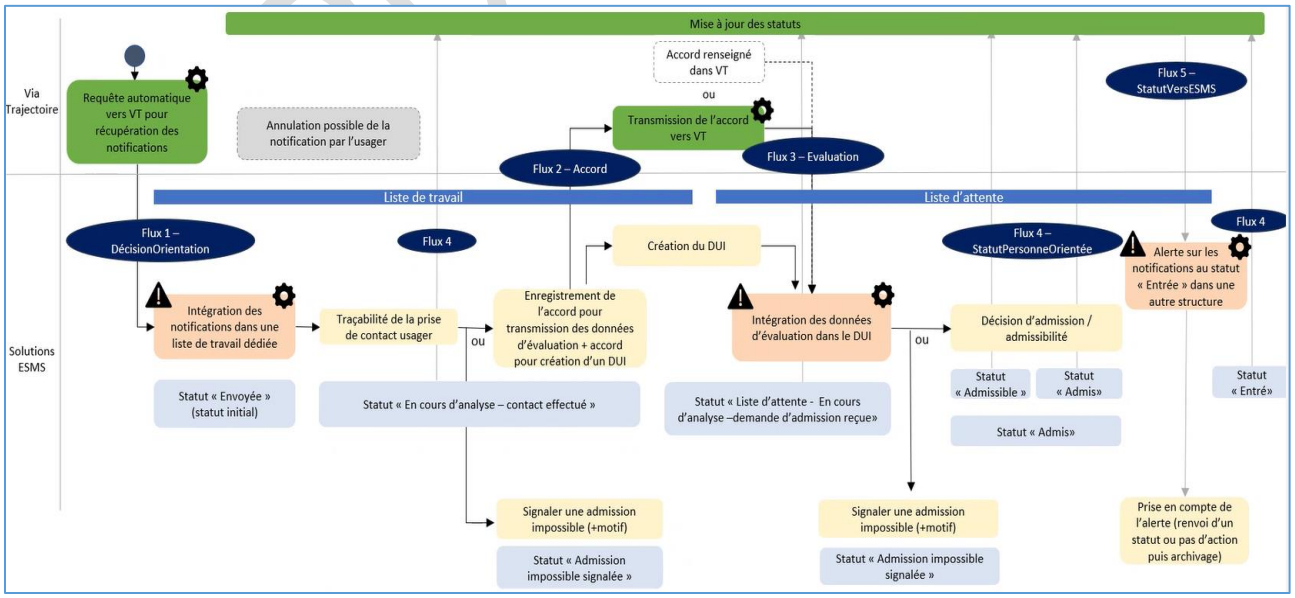
Objectifs pour le DUI en vague 2 :

PRÉPUBLICATION

L'interopérabilité entre les DUI et ViaTrajectoire module Handicap (VT PH), **uniquement demandée pour le profil « PH avec décision d'orientation »**, a pour objectif de répondre à deux enjeux :

- **Optimiser la circulation de l'information, en automatisant la transmission des données essentielles entre les SI partenaires (VT PH <> DUI)**
  - **Éviter les ressaisies et les pertes de temps liées** (exemple : cette interopérabilité va permettre aux ESMS d'accéder aux notifications d'orientation qui les concernent directement au travers de leur logiciel métier) ;
  - **Réduire la nécessité de se connecter à plusieurs SI pour réaliser ses missions** (exemple : informer des entrées et sorties de bénéficiaire, mettre à jour les listes d'attente…) ;
  - **Accélérer la communication des informations** vers tous les acteurs (ESSMS, MDPH, Bénéficiaires), en permettant la mise à jour en temps réel des données dans les SI distants.
- **Fiabiliser la donnée**
  - **Permettre la synchronisation et la mise à jour des données entre les SI liés.** Exemple : dans le cas où un bénéficiaire a formulé des demandes d'admission dans plusieurs IME, prévenir les autres établissement lorsqu'un IME accepte la demande. Un bénéficiaire ne reste plus en liste d'attente dans un ESSMS alors qu'il est déjà rentré dans un autre. **VT PH joue le rôle de relai d'information entre les DUI.**
  - Donner une vision réelle, juste et complète de la situation des bénéficiaires et de l'occupation en ESSMS, afin de permettre **d'améliorer la compréhension et le pilotage de l'offre**. Exemples de bénéfices :
    - Mieux orienter,
    - Faciliter les travaux d'amélioration de l'offre et de son financement,
    - Fournir un système d'information décisionnel efficace.

Le schéma ci-dessous résume l'ensemble des flux entre ViaTrajectoire et les DUI :



Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

	Interopérabilité avec ViaTrajectoire - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
8.1	**Exigences fonctionnelles**	
	- Gestion des notifications d'orientation reçues dans une « liste de travail » - Gestion de l'actualisation des données - Accès simplifié au portail VT - Gestion des données importées - Gestion des traces de l'accord de l'usager - Gestion de la création d'un dossier associé à une notification - Gestion des données d'évaluation - Gestion des statuts d'avancement - Suivi des contacts effectués - Affectation de la notification à une unité de prise en charge - Gestion des admissions, des sorties et des admissions impossibles - Gestion des clôtures de dossier - Information de l'admission de l'usager dans un autre ESSMS - Gestion du mode « reprise » - Historisation des échanges VT <> DUI	MS.CDM/VT.01 MS.CDM/VT.02 MS.CDM/VT.03 MS.CDM/VT.04 MS.CDM/VT.05 MS.CDM/VT.06 MS.CDM/VT.07 MS.CDM/VT.08 MS.CDM/VT.09 MS.CDM/VT.10 MS.CDM/VT.11 MS.CDM/VT.12 MS.CDM/VT.13 MS.CDM/VT.14 MS.CDM/VT.15 MS.CDM/VT.16 MS.CDM/VT.17 MS.CDM/VT.18 MS.CDM/VT.19 MS.CDM/VT.20 MS.CDM/VT.21 MS.CDM/VT.22 MS.CDM/VT.23 MS.CDM/VT.24 MS.CDM/VT.25 MS.CDM/VT.26 MS.CDM/VT.27 MS.CDM/VT.28 MS.CDM/VT.29 MS.CDM/VT.30 MS.CDM/VT.32 MS.CDM/VT.46
8.2	**Exigences d'interopérabilité**	
	- Gestion des requêtes HTTPS GET et HTTPS POST - Récupération des données d'évaluation - Gestion des requêtes de recherches de statuts - Gestion des requêtes OAUTH2 (conforme RFC 8705) et des certificats AUTH_CLI	MS.CDM/VT.35 MS.CDM/VT.36 MS.CDM/VT.37 MS.CDM/VT.38 MS.CDM/VT.39 MS.CDM/VT.40
8.3	**Exigences d'authentification**	
	- Gestion des jetons d'accès de type bearer token - Gestion de l'identifiant FINESS ET (géographique)	MS.CDM/VT.41 MS.CDM/VT.42 MS.CDM/VT.43 MS.CDM/VT.44 MS.CDM/VT.45

Accès au bac à sable ViaTrajectoire et « partenaire Via Trajectoire » :

Afin de pouvoir accéder au bac à sable Via Trajectoire, le Fournisseur doit obligatoirement utiliser un certificat IGC-Santé de production établi au niveau de l'EJ.

PREPUBLICATION

Pour ce faire, le Fournisseur doit identifier, parmi ses clients, un organisme gestionnaire (ci-après « partenaire Via Trajectoire ») qui pourra lui accorder les droits pour utiliser son certificat IGC-Santé. Le certificat doit être établi au niveau de l'EJ. Dans la mesure du possible, le Fournisseur choisira un partenaire ViaTrajectoire ayant plusieurs entités géographiques, dont des ESAT, ESPO et/ou ESRP.

Le Fournisseur pourra s'appuyer sur l'argumentaire et la documentation mis à disposition par l'ANS afin de l'aider dans le recrutement du partenaire ViaTrajectoire.

Il est fortement recommandé au Fournisseur de débuter la recherche d'un partenaire ViaTrajectoire au plus tôt, et dès la publication du dispositif SONS MS DUI-Va2. Le Fournisseur s'engage à alerter au plus tôt l'ANS s'il ne parvient pas à recruter un partenaire ViaTrajectoire lors de la phase de référencement.

A noter : être partenaire ViaTrajectoire n'engage pas l'organisme gestionnaire à signer un bon de commande SONS MS DUI-Va2. Il s'agit de deux démarches distinctes.

3.2.9 Cœur de métier

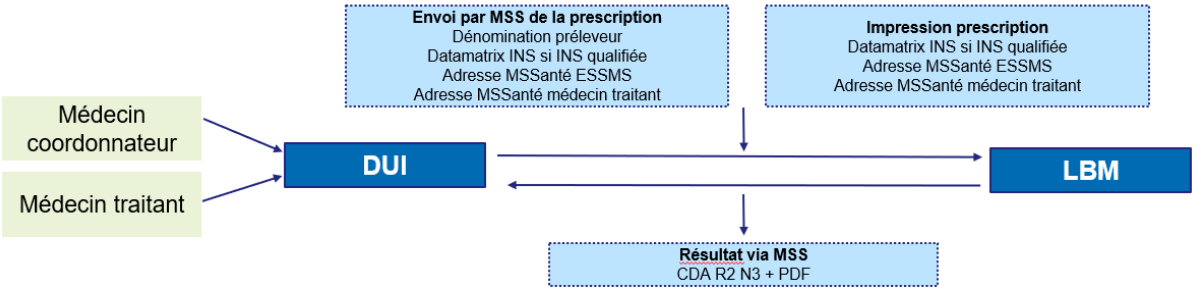
Lien entre les laboratoires de biologie médicale et les ESMS médicalisés

Objectifs pour le DUI en vague 2 :

L'objectif est de renforcer la fluidité des échanges entre les ESMS médicalisés et les laboratoires de biologie médicale, notamment lorsqu'un prélèvement est effectué sur un usager au sein d'un ESMS (principalement en EHPAD, FAM ou MAS) et que les résultats doivent être transmis via MSSanté. Pour ce faire, il est nécessaire de systématiser la possibilité d'identification du médecin traitant et de l'établissement médico-social concerné.

Les exigences permettent d'ajouter l'adresse MSSanté du médecin traitant et de l'ESMS de l'usager, sur les prescriptions d'analyses médicales.

Le schéma ci-dessous résume les flux d'échange entre les DUI des ESSMS et les laboratoires de biologie médical (LBM) :



Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

Autres fonctionnalités – Fonctionnalités du périmètre Vague 2		Exigences associées
9.1	**Cœur de métier – Lien laboratoire de biologie médical**	
	- Gestion de l'enregistrement, modification ou suppression d'une adresse de messagerie sécurisée nominative du médecin traitant pour chaque usager et du laboratoire de biologie médicale partenaire de l'ESSMS	SENTINELLE.21 SENTINELLE.22 SENTINELLE.23

	- Gestion de l'envoi de la prescription d'actes de biologie médicale	

3.2.10 Production d'indicateurs

a) MaturiN-SMS

Objectifs pour le DUI en vague 2 :

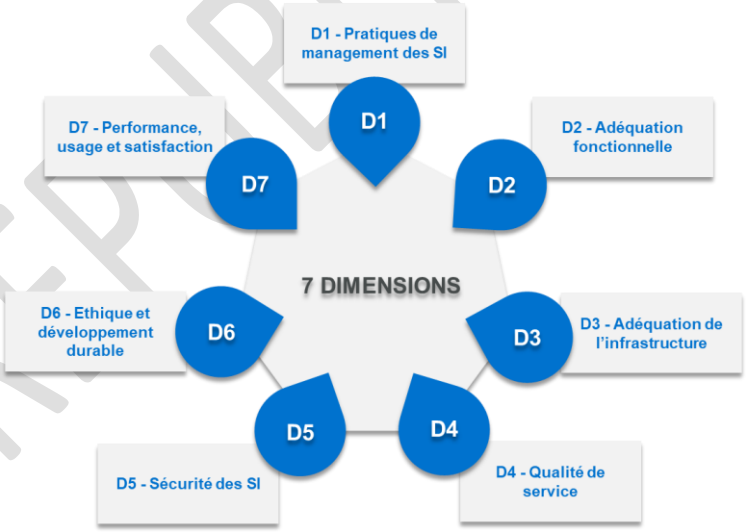
Le référentiel MaturiN-SMS est l'outil d'évaluation de la maturité numérique du secteur médico-social. Il comprend 7 dimensions *(voir ci-dessous)* représentant 15 à 64 questions (selon le niveau de maturité des répondants). Pour chacune des questions, l'ESMS indique un niveau de maturité allant de 0 à 4.

L'objectif de MaturiN-SMS est de permettre à l'ESMS de mesurer sa maturité numérique, de la comparer avec ses pairs et de définir un plan d'action pour l'augmenter. MaturiN-SMS permet également de mieux définir et piloter les politiques publiques en lien avec les SI des ESMS.

La dernière version est accessible en ligne sur le site de l'Agence du Numérique en Santé (ANS).

Un guide ANAP détaillant les indicateurs MaturiN-SMS est également disponible en ligne sur le site de l'ANAP.

L'exigence MaturiN-SMS porte sur l'extraction des données permettant de répondre aux questions de l'indicateur « Périmètre d'utilisation du DUI » : fonctionnalités d'admission de l'usager, fonctionnalités de gestion du dossier administratif, fonctionnalités de soins de l'usager, fonctionnalités d'accompagnement de l'usager, fonctionnalités de coordination des acteurs internes et externes, fonctionnalités de gestion du circuit du médicament.



Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

Reporting – Fonctionnalités du périmètre Vague 2		Exigences associées
10.1	**MaturiN-SMS**	

	- Génération d'un fichier unique, téléchargeable par l'ESMS à la demande, présentant l'ensemble des informations et indicateurs MaturiN-SMS	MS.RPT/MATURIN.01

Certains indicateurs (indiqués dans l'exigence MS.RPT/MATURIN.01) ne sont à renseigner que pour les ESMS médicalisés.

Un exemple de fichier à produire dans le cadre de cette exigence est mis à disposition dans les annexes du dispositif Vague 2 du couloir médico-social sur le site de l'Agence du Numérique en Santé, contenant d'une part un onglet décrivant le modèle de rapport et d'autre part un onglet précisant la liste des ESSMS médicalisés pour lesquels les indicateurs spécifiques doivent être renseignés.

b) Usages des services socles (dont indicateurs ESMS Numérique)

Objectifs pour le DUI en vague 2 :

Les indicateurs d'usages des services socles *(dont indicateurs d'usages ESMS Numérique)* permettent de répondre aux objectifs suivants :

- **Les indicateurs d'usage sont un élément de conformité important** : la forme de la preuve et la façon de la produire constituent actuellement et continueront à constituer un élément de conformité réglementaire permettant de démontrer l'atteinte des objectifs des politiques publiques.
- **Les indicateurs d'usages des services socles** permettront aux professionnels des ESSMS de mieux suivre et piloter leurs usages.
- **Le DSR vague 1 ne spécifie pas les indicateurs d'usage** : seules les règles de calcul et l'obligation de produire des indicateurs d'usage étaient inscrites dans le DSR vague 1
- **Ces exigences n'avaient pas de support réglementaire jusqu'à présent** : les exigences ont été définitivement stabilisées en 2024 et communiquées aux éditeurs lors de plusieurs réunions.
- **Certaines exigences étaient insuffisamment précises ou implicites** : les exigences de paramétrage n'avaient pas été définies explicitement. Les exigences de restitution avaient été définies, mais certaines précisions devaient être apportées.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

Reporting – Fonctionnalités du périmètre Vague 2		Exigences associées
10.2	**Usages des services socles**	
	- Production d'indicateur d'usages des services socles et génération de rapport	MS.RPT/STAT-ESMS.03 MS.RPT/STAT-ESMS.04 SC.STAT/ESMS.01 TBB.INS.01

Précisions concernant la production de statistiques

Dans le cadre de chaque exigence de production de statistiques (MS.RPT/STAT-ESMS.04, SC.STAT/ESMS.01, TBB.INS.01), un modèle de rapport à produire est mis à disposition dans les annexes du dispositif Vague 2 du couloir médico-social sur le site de l'Agence du Numérique en Santé.

PREPUBLICATION

Les indicateurs ESMS Numérique sont détaillés sur le site de la CNSA et sont repris dans les exigences dédiées.

c) Système d'information de l'offre de la branche Autonomie (SIDOBA)

Objectifs pour le DUI en vague 2 :

Un des objectifs de la vague 2 du Ségur MS est la production automatique, à partir des informations du DUI, des données de reporting demandées aux ESMS et l'alimentation des outils de suivi. L'enjeu est d'alléger la charge de travail des ESMS, de mieux répondre aux besoins des métiers, d'appuyer la transformation de l'offre et de permettre le déploiement des réformes tarifaires (SERAFIN, PATHOS, SSIAD, etc.).

Dans ce cadre, les exigences prévoient notamment la remontée de certaines données via une API de collecte SIDOBA (système d'information de l'offre de la branche autonomie), mise à disposition par la CNSA.

Tous les DUI référencés Ségur en vague 2 (profils « PA », « PH avec décision d'orientation », « PH sans décision d'orientation », « DOM soins », « DOM sans soins ») auront la capacité d'extraire et de transmettre ce set minimum de données vers SIDOBA.

L'API SIDOBA permettra de remonter les données des rapports suivants :

- Rapport SSIAD (remontée des données via SIDOBA, en format CDA).
- Collecte d'un set minimum commun de données conformes au CI-SIS, au standard FIHR. Ces données devront être complétés en dehors du cadre du référencement Ségur Vague 2 pour permettre à terme la remontée des données nécessaires aux coupes « PATHOS », SERAFIN-PH, aux indicateurs du futur SI APA et aux tableaux de bord de la performance.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

Reporting – Fonctionnalités du périmètre Vague 2		Exigences associées
10.3	**SIDOBA**	
	Interopérabilité vers SIDOBA avec l'API FHIR et un set minimum de données Production et remontée des données SSIAD au format CDA	MS.RPT/APISIDOBA.01 MS.RPT/SSIAD.03

d) Rapport annuel d'activité médicale (RAMA)

Objectifs pour le DUI en vague 2 :

Le Rapport Annuel d'Activité Médicale est une obligation règlementaire de longue date pour les EHPAD. Son inscription dans la vague 2 doit permettre de :

- Inscrire l'effort déjà largement engagé par les éditeurs dans la cohérence avec le Ségur
- Garantir la conformité du RAMA au format réglementaire
- Rendre du temps aux professionnels et donc améliorer la régularité de la production et de la collecte des RAMA
- Capitaliser sur les premières implémentations de SIDOBA

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

Reporting – Fonctionnalités du périmètre Vague 2		Exigences associées
10.4	**RAMA**	

PREPUBLICATION

	- Production du rapport RAMA	MS.RPT/RAMA.01

Dans le cadre de la vague 2, seules les données pouvant être produites par le DUI doivent être intégrées dans le rapport. Elles sont précisées dans l'exemple de fichier mis à disposition dans les annexes du dispositif Vague 2 du couloir médico-social sur le site de l'Agence du Numérique en Santé.

Il est possible pour les éditeurs d'opter pour la validation de l'exigence MS.RPT/RAMA.01 avec un fichier JSON, pour pouvoir s'inscrire dans une trajectoire d'APIsation de la remontée du rapport RAMA.

e) Articulation avec les SI des Conseils Départementaux (CD)

Objectifs pour le DUI en vague 2 :

Les exigences d'articulation avec les SI des CD concernent les logiciels référencés avec le profil « PDE ». Elles répondent aux besoins et aux constats issus des travaux vague 1 et vague 2 : tout au long du parcours des jeunes accompagnés, de nombreux échanges existent entre les ESMS et les Conseils Départementaux. Cependant ces échanges sont principalement oraux-téléphoniques, par mails non sécurisés. Dans certains cas, l'information ne circule pas suffisamment pour une gestion fluide du parcours.

Principaux cas d'usages pour l'échange et le partage d'information avec les départements :

- **Partage des informations** obligatoires et d'informations dans le cadre de l'accompagnement quotidien ;
- **Communication auprès des Conseils Départementaux sur le nombre et le type de place disponible** au sein d'un ESMS ;
- Mise à disposition des enfants et des adolescents de leur dossier et des informations les concernant via la transmission au département pour **archivage**.

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

Reporting – Fonctionnalités du périmètre Vague 2		Exigences associées
10.5	**Articulation avec les SI des Conseils Départementaux**	
	- Gestion et communication des places en ESSMS - Archivage de dossier usager	MS.RPT/CD.02 MS.RPT/CD.03

Un exemple de fichier à produire dans le cadre de l'exigence MS.RPT/CD.02 est mis à disposition dans les annexes du dispositif Vague 2 du couloir médico-social sur le site de l'Agence du Numérique en Santé.

f) Suivi des services ANS en temps réel

Objectifs pour le DUI en vague 2 :

Cette exigence permet à l'utilisateur de suivre la disponibilité ou l'indisponibilité des différents services numériques en santé (portail ANS, sites esante.gouv.fr, portails industriels, G_NIUS, Santé.fr, API FHIR, …) et des référentiels socles (MSSanté et Mailiz, portail RPPS+, répertoire FINESS, Pro Santé Connect, ROR, …)

Le lien URL a pour but de rester pérenne dans le temps.

PRÉPUBLICATION

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

Reporting – Fonctionnalités du périmètre Vague 2		Exigences associées
10.6	**Suivi des services ANS en temps réel**	
	- Intégration d'un lien vers la météo des services ANS	SC.STATPP.01

Suggestion :

Le lien vers la météo des services pourra être implémenté de la façon jugé 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.

3.2.11 Interopérabilité SI-SIAO

Objectifs pour le DUI en vague 2 :

Le SIAO unique de chaque département est au cœur du secteur Accueil - Hébergement - Insertion, et constitue un outil essentiel pour porter la dynamique et coordonner la mise en œuvre du Logement d'abord. L'ambition est double :

- Opérateur de service public, le SIAO met en œuvre les orientations et décisions de l'Etat en matière d'hébergement et d'orientation des ménages sans domicile, dans le cadre de la convention Etat-SIAO qui les lie.
- Outil opérationnel partagé de la politique du Logement d'abord, le SIAO est l'interface partenariale qui permet de coconstruire les parcours d'accompagnement et d'accès au logement avec les services de l'Etat, les collectivités territoriales, les associations et les bailleurs sociaux, et les représentants des personnes accompagnées, dans l'exercice de leurs compétences et missions respectives en matière de lutte contre l'exclusion.

Le SI SIAO constitue l'outil métier des SIAO est permet à ce titre de centraliser :

1. La situation sociale et les informations des ménages et des personnes en demande auprès du SIAO compétent.
2. La demande générée par les 115 départementaux et les dispositifs d'accueil et d'accompagnement des ménages.
3. L'offre d'hébergement et de logement sur le territoire métropolitain et ultra-marin.
4. Les orientations apportées par le SIAO compétent, en réponse aux demandes formulées.

L'interopérabilité entre le DUI du Ségur du numérique du médico-social et le SI SIAO, fluidifiera les échanges d'informations et améliorera le suivi de la prise en charge des personnes en dispositif médico-social, par les travailleurs sociaux et les SIAO.

PREPUBLICATION

L'ajout de valeur est principalement à destination des acteurs de l'accompagnement des ménages . Cette interopérabilité permet de :

- Identifier de façon fiable les ménages accueillis en dispositif.
- Garantir une vision actualisée de la situation sociale des ménages tant sur le périmètre de l'évaluation flash que de l'évaluation approfondie. Pour concourir à cet objectif, l'interopérabilité prévoit la mise à jour automatique des dossiers depuis le DUI vers le SI SIAO.
- Renforcer la coordination entre les acteurs sociaux et médico-sociaux, en conservant le SI SIAO comme point de vérité, alimenté par les outils tiers utilisant un dictionnaire de la donnée stable et partagé par l'ensemble de acteurs du couloir AHI.

Grâce à cette interopérabilité, les acteurs intervenant en dehors du SIAO disposent d'un outil métier adapté aux spécificités de leur dispositif qui leur permet, au quotidien, d'assurer l'accompagnement régulier des ménages dans le cadre de leurs missions, tout en simplifiant la transmission des informations et des besoins identifiés au SIAO compétent, renforçant ainsi leur rôle de veille en collaboration avec ce dernier. Seul l'échange de la situation sociale et des informations des ménages et des personnes en demande auprès du SIAO compétent seront outillés à travers l'interopérabilité entre le DUI et le SI SIAO et donne à l'utilisateur la possibilité de :

- Rechercher les ménages connus du SI SIAO (et donc du SIAO), ce qui lui permet de travailler sur la base de données déjà collectées par d'autres professionnels du travail social, ou écoutants 115 : à compléter et à maintenir à jour.
- Consulter, modifier et enrichir les données : la solution numérique utilisée (qu'elle soit DUI ou non), permet à l'utilisateur de s'affranchir de l'utilisation du SI SIAO (une fois le ménage appairé) en plus de son outil métier, dans la poursuite de ses missions quotidiennes : prise de connaissance des informations du ménage, réalisation de diagnostics, saisie des évolutions de la situation des ménages (composition, situation administrative, budgétaire...). La solution DUI fonctionne comme un miroir du SI SIAO pour ce qui concerne la qualité des données enregistrées.

PREPUBLICATION

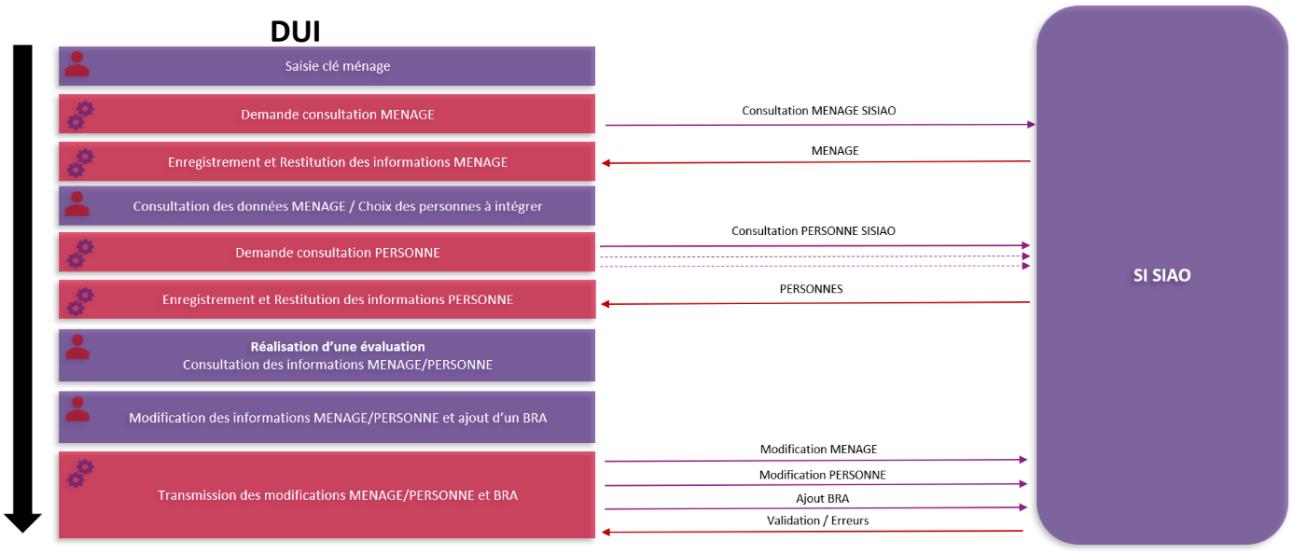


Schéma des flux d'interopérabilité entre les DUI et le SI SIAO

L'ensemble de la document fonctionnelle et technique sur l'interopérabilité entre le SI SIAO et le DUI est mis à disposition dans les annexes du dispositif Vague 2 du couloir médico-social sur le site de l'Agence du Numérique en Santé.

Prérequis pour accéder à la plateforme PISTE :

PISTE (Plateforme d'intermédiation des services pour la transformation de l'Etat) est une plateforme qui assure l'authentification, la gestion des habilitations et la sécurisation des échanges de données entre les systèmes d'information des partenaires et les API de la sphère publique.

L'accès à la plateforme PISTE constitue une étape préalable pour les partenaires souhaitant s'interfacer avec le SI SIAO via ses API.

Ce processus comprend plusieurs étapes, détaillées dans le document *Guide de déclaration d'un partenaire sur PISTE* et mis à disposition dans les annexes du dispositif Vague 2 du couloir médico-social sur le site de l'Agence du Numérique en Santé,

La procédure d'accès s'effectue selon les étapes suivantes :

- Création et activation du compte PISTE sur https://piste.gouv.fr
- Demande d'enrôlement du compte auprès du support SI SIAO https://basedeconnaissances.sisiao.dihal.gouv.fr/support,afin d'obtenir l'habilitation nécessaire à l'accès aux API.

PREPUBLICATION

- Acceptation des conditions générales d'utilisation (CGU) spécifiques aux API SI SIAO dans l'espace « Applications » de PISTE.
- Soumission d'une demande d'accès aux API ciblées :
  - API MENAGE
  - API OFFRE
  - API REFERENTIEL
- Validation par la DIHAL de la demande d'accès dans un délai de 5 jours ouvrés

Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

Interopérabilité – Fonctionnalités du périmètre Vague 2		Exigences associées
11.1	**Interopérabilité SI-SIAO**	
	- Echanges via API - Gestion des référentiels SI SIAO - Consultation des données Ménage / Personne - Restitution et mise à jour des données - Transmission des données vers le SI SIAO - Gestion des Besoins Résidentiels et d'Accompagnement (BRA) - Gestion des délais de transmission - Gestion des erreurs - Génération de documents - Traçabilité	MS.AHI/SISIAO.01 MS.AHI/SISIAO.02 MS.AHI/SISIAO.03 MS.AHI/SISIAO.04 MS.AHI/SISIAO.05 MS.AHI/SISIAO.06 MS.AHI/SISIAO.07 MS.AHI/SISIAO.08 MS.AHI/SISIAO.09 MS.AHI/SISIAO.10 MS.AHI/SISIAO.11 MS.AHI/SISIAO.12 MS.AHI/SISIAO.13 MS.AHI/SISIAO.14 MS.AHI/SISIAO.15 MS.AHI/SISIAO.16 MS.AHI/SISIAO.17 MS.AHI/SISIAO.18 MS.AHI/SISIAO.19 MS.AHI/SISIAO.20 MS.AHI/SISIAO.21

3.2.12 Exigences issues de la vague 1

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

- L'intégration dans le DUI de l'ESMS des documents produits par les professionnels du secteur sanitaire, reçus de professionnels de santé par la Messagerie Sécurisée de santé ou provenant du DMP usagers, tels que le Volet de Synthèse Médicale, les comptes rendus de biologie, les lettres de liaison de sortie, les ordonnances et prescriptions ainsi que le volet retour du Dossier de Liaison d'urgence ;
- La production de documents et données numériques, en particulier le Projet Personnalisé d'Accompagnement, le Volet de synthèse Médicale, le Dossier de Liaison d'Urgence, les lettres de

PREPUBLICATION

liaison d'entrée les ordonnances et prescriptions, les grilles d'évaluation du secteur médico-social et les comptes rendus d'évaluation associés, les plans de soins, les CERFA liés à l'ouverture et à la mise à jour des prestations individuelles, les attestations d'hébergement et les attestations de sortie de l'usager ;

- L'envoi de ces documents et données numériques par messagerie sécurisée de santé (MSSanté) vers un professionnel ou vers le patient / usager par MSSanté citoyenne, et leur alimentation systématique dans le dossier médical partagé (DMP) de l'usager. L'envoi de ces documents et données numériques par MSSanté vers un professionnel ou vers le patient / usager, et leur alimentation dans le DMP / Mon espace santé du patient / usager ;
- La conformité aux référentiels et services socles du numérique en santé (INS, DMP, MSSanté, ProSanté Connect).

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.

Fonctionnalités du périmètre « Vague 1 » :

CHAPITRE	FONCTIONS VA1	Exigences associées
Gestion de l'identité nationale de santé	- Gestion des éléments constitutifs de l'INS - Diffusion d'une INS - Téléservice INSi : authentification, recherche, récupération unitaire de l'INS et vérification unitaire de l'identité	INS/va1.08 INS/va1.15 INS/va1.18 INS/va1.21 INS/va1.22 INS/va1.23 INS/va1.25 INS/va1.26 INS/va1.27 INS/va1.32 INS/va1.36 INS/va1.44 INS/va1.46 INS/va1.47 INS/va1.48 INS/va1.50 INS/va1.51 INS/va1.52 INS/va1.54 INS/va1.56 INS/va1.59 INS/va1.60 INS/va1.64
Gestion et partage des documents de santé	- Production des documents au format CDA R2 conformes au CI-SIS	DOC/va1.04 DOC/va1.05 DOC/va1.06 DOC/va1.24
Consultation et alimentation du DMP / Mon espace santé	- Alimentation du DMP : alimentation automatique, blocage de l'alimentation, modification et suppression - Consultation du DMP via un appel contextuel	DMP/va1.01 DMP/va1.02 DMP/va1.16 DMP/va1.24
Gestion de la MSSanté	- Envoi de messages et de documents CDA R2 par MSSanté - Intégration d'un document reçu par MSS	MSS/va1.02 MSS/va1.08 MSS/va1.09 MSS/va1.11

PREPUBLICATION

		MSS/va1.12 MSS/va1.14 MSS/va1.15 MSS/va1.16 MSS/va1.20 MSS/va1.21 MSS/va1.22 MSS/va1.25 MSS/va1.27 MSS/va1.36 MSS/va1.38 MSS/va1.39
	- Intégration de l'annuaire MSSanté - Recherche d'une adresse MSSanté d'un correspondant dans l'annuaire Santé	ANN/va1.01 ANN/va1.02 ANN/va1.03 ANN/va1.04
Identification électronique avec Pro Santé Connect (PSC)	- Implémentation de Pro Santé Connect - Rattachement de compte RPPS et PSC	PSC/va1.01
Autres fonctionnalités	- Portabilité des données	PORT/va1.01
Cœur de métier	- Accompagnement de l'usager - Coordination des acteurs internes et externes - Gestion de la relation usager - Admission de l'usager - Gestion de l'usager - Gestion administrative - Soins de l'usager - Hors « gestion du parcours usager dans l'ESMS » : gestion documentaire, gestion des habilitations et suivi de l'activité	Cf. tableau ci-dessous

PREPUBLICATION

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 distinctes couvrant le périmètre fonctionnel du DSR-MS-DUI-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.

Si une Solution logicielle est commercialisée sous différents noms commerciaux, l'Editeur précise dans sa candidature ses différents noms commerciaux.

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 scenarios de vérification de conformité détaillés dans le REM-MS-DUI-Va2.

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

Cas des solutions déjà référencées pour un dispositif Ségur :

Si la Solution candidate a déjà fait l'objet d'un référencement dans un dispositif Ségur vague 1 ou vague 2, alors le dépôt des preuves déjà validées n'est pas exigé.

A noter : *Si l'Editeur déclare un ou plusieurs autres nom(s) commercial(aux) et/ou un changement de composant additionnel, les procédures d'habilitation correspondantes auprès du guichet EDC-PSC de l'ANS et d'homologation auprès du CNDA, selon les cas, peuvent être requises.*

PREPUBLICATION

Afin de prendre connaissance des conditions qui s'appliquent à chaque configuration, l'Editeur est invité à consulter le guide ANS_Segur-Vague-2_Guide-pas-a-pas_MS_V2 disponible sur la page Médico-Social Vague 2 de l'ANS à la date de publication de l'arrêté.

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

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 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.

Articulation avec les démarches à réaliser auprès du CNDA et du Guichet Espace de confiance 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 guichet, correspondant aux exigences présentées dans le document de confomité (N1) ;

[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

PREPUBLICATION

- 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 :

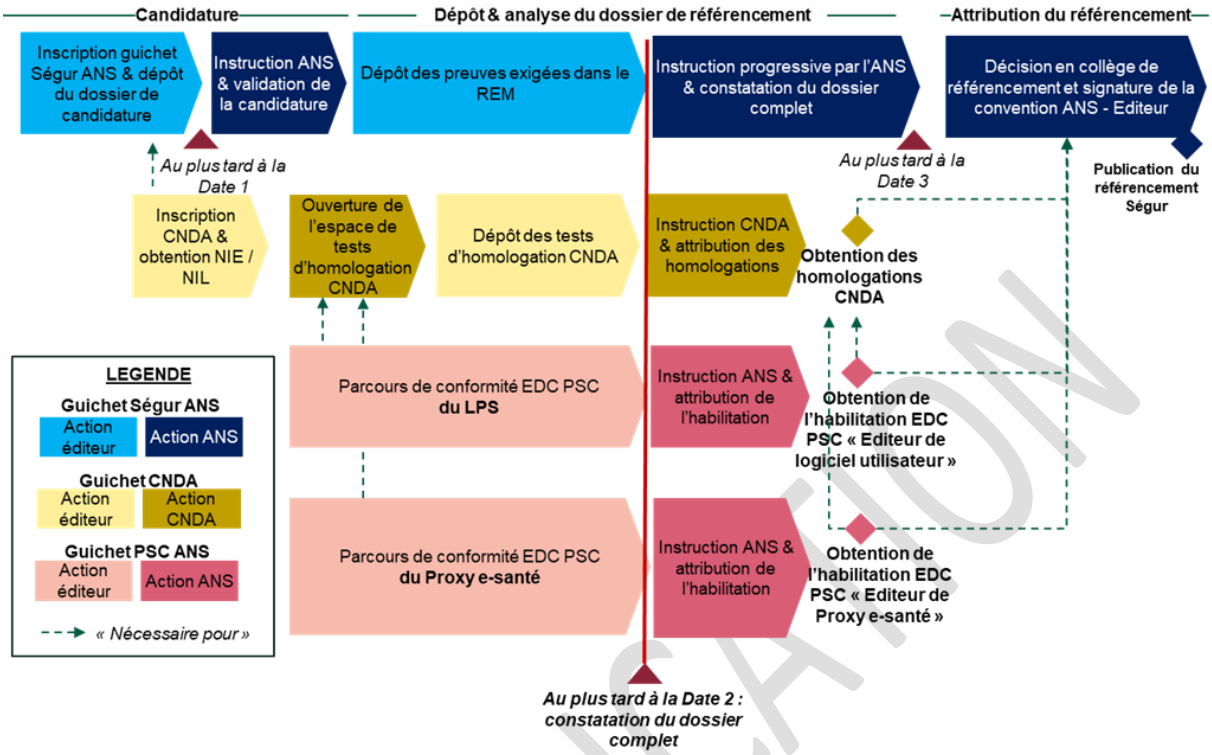
- La complétion des chapitres d'exigences de l'espace de dépôt de preuves de ce guichet, correspondant aux exigences présentées dans le document de confomité (N1) ;
- Le raccordement réussi au bac à sable PSC (N2) ;
- La validation des tests à l'aide de l'outil de conformité ANS (N3) ;
- Et la réalisation 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 de l'ANS, les identifiants du dossier CNDA (Numéro d'Identification Editeur NIE et Numéro d'Identification Logiciel NIL) sont nécessaires pour compléter le dossier de candidature Ségur et ce, pour chaque nom commercial proposé au référencement ;
- 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 :

PREPUBLICATION



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.

<u>Audits de conformité post-référencement</u>

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.

PREPUBLICATION

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 MS-DUI-Va2

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

Date de parution au JO de l'arrêté ministériel relatif à la vague 2, ci-après **Date 0**	Lancement du SONS MS-DUI-Va2
M+6, 12h00, ci-après **Date 1**	**REFERENCEMENT** : Date limite de dépôt du dossier administratif à l'ANS
M+6, 12h00, ci-après **Date 2**	**REFERENCEMENT** : Date limite de dépôt d'un dossier complet de preuves de conformité
M+20, 12h00 ci-après **Date 3**	**REFERENCEMENT** : Date de fin des échanges entre l'Editeur et l'ANS pour validation du dossier de preuves
M+23, 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.
M+35, 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 de l'AF-MS-DUI-Va2.
M+38, 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 dispositions 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.

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(s) commercial(es) (*)
  Attention : Les dénominations commerciales déclarées doivent être identiques aux dénominations commerciales déclarées sur le guichet EDC PSC Editeur de logiciel utilisateur.
- Date prévisionnelle du dépôt de dossier de preuves complet
- Si la solution est déjà référencée pour un dispositif en vague 1 ou en vague 2 : Le numéro unique de référencement précédemment obtenu ;
- 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.

PREPUBLICATION

Attestation sur l'honneur :

L'éditeur doit fournir une attestation lorsque :

- Plusieurs dénominations commerciales sont déclarées pour la solution candidate : l'attestation doit confirmer que ces dénominations renvoient à une seule et même Solution logicielle.
- La Solution logicielle a déjà été référencée sous une autre dénomination commerciale : l'attestation doit confirmer qu'il s'agit exactement de la même Solution logicielle que celle précédemment référencée.

L'éditeur doit obligatoirement utiliser le modèle d'attestation mis à disposition par l'ANS sur son site Internet. Aucune autre forme d'attestation ne sera acceptée.

Informations CNDA :

- Numéro d'Identification Editeur (NIE délivré par le CNDA) (*)
- Pour chaque dénomination commerciale, le Numéro d'Identification Logiciel (NIL délivré par le CNDA) (*)

Informations sur la Solution logicielle :

- Numéro de version technique soumise au référencement (*)
- L'Editeur transmet à l'ANS les éléments suivants pour la version candidate :
  - N° de version technique correspondant à la Solution logicielle ;
  - Nom de version commerciale (plusieurs versions techniques pouvant être rattachées à un nom de version commerciale) ;

Pour les Solutions logicielles pour lesquelles l'Editeur entend mobiliser des financements Ségur au titre de l'AF-MS-DUI-Va2, l'Editeur déclare dans un modèle de document fourni par l'ANS directement accessible sur la plateforme Convergence la liste des versions techniques de la Solution logicielle et leur dénomination commerciale 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-MS-DUI-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.

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.

PREPUBLICATION

- 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 : l'Editeur 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 ;
- Nom commercial du Composant additionnel ;
- Version du Composant additionnel ;
- La présence ou non du composant additionnel dans le référencement précédemment obtenu (cf. informations relatives à la version candidate) ;
- Chapitre du REM concerné (liste déroulante).

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

L'Editeur doit déposer 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 les preuves répondant aux exigences du REM-MS-DUI-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

PREPUBLICATION

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 EDC 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.

4.4.1 Généralités

L'instruction s'effectue suivant une file d'attente déterminée par l'ordre de réception de la soumission des preuves de conformité par l'Editeur sur la plateforme Convergence.

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.

4.4.2 Phase de Pré-examen

La phase de pré-examen vérifie les prérequis nécessaires à l'ouverture de la phase d'examen.

Ces prérequis sont atteints dès lors que l'ensemble des preuves aura été intégralement déposé (dépôt complet) sur la plateforme Convergence et qu'un sous-ensemble de ces preuves aura été validé, afin de s'assurer du niveau de conformité requis de la solution.

4.4.3 Phase d'examen

Après validation du Pré-examen, l'analyse des preuves se déroule :

- Lors d'une ou plusieurs sessions de tests en visio-conférence organisées avec l'Editeur ;
- Par l'analyse des autres preuves déposées sur la plateforme Convergence.

L'ANS informe l'Editeur de ces modalités de vérification des preuves via la plateforme Convergence.

PREPUBLICATION

Les sessions de tests en visioconférence ont pour objet l'examen, en conditions d'utilisation (environnement de test ou de préproduction), des preuves déposées par l'éditeur sur la plateforme Convergence. Les modalités de ces tests sont communiquées à l'éditeur lors de la prise de rendez-vous.

L'ANS communique aux Editeurs les créneaux des sessions de tests de la Solution Logicielle en respectant un délai de prévenance de 10 jours ouvrés.

L'Editeur est tenu de préparer les environnements ainsi que des jeux de données nécessaires au déroulement des scenarios transmis par l'ANS pour chaque session. Il lui appartient de s'assurer de la participation du personnel qualifié.

En cas de défaut de participation de l'Editeur à une session de tests programmée, sa place dans la file d'attente n'est plus garantie.

L'ANS dirige les sessions de tests et vérifie que la solution répond aux scénarios.

Lorsqu'un ou plusieurs scénarios ne satisfont pas aux exigences à l'issue d'une session de tests, l'ANS demande à l'Éditeur de redéposer les preuves concernées sur la plateforme Convergence.

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.

PREPUBLICATION

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.

PREPUBLICATION

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, 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 ;
- 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.

PREPUBLICATION

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

PREPUBLICATION

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.

PREPUBLICATION

5. GLOSSAIRE

AHI	Accueil, Hébergement et Insertion
ANS	Agence du numérique en santé, opérateur en charge de la mise en œuvre du présent dispositif
ANAP	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
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 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)
DOM	Secteur du domicile
DMP	Dossier médical partagé
ES	Etablissement de santé
ESSMS	Etablissement et service social et médico-social
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
INS	Identité nationale de santé
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol (LDAP), protocole permettant de communiquer avec différents types d'annuaires
LPS	Logiciel de Professionnel de Santé, terme générique qui s'applique notamment au DUI

PREPUBLICATION

MES	Mon Espace Santé
MS	Médico-social
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
PA	Personnes âgées
PDE	Protection de l'Enfance
PDS	Personnes en difficultés spécifiques
PH	Personnes en situation de handicap
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

PREPUBLICATION