



Agrément des sociétés de téléconsultation

Présentation du référentiel
d'**interopérabilité**, de **sécurité** et
d'**éthique** des solutions de
téléconsultation

8 septembre 2023

Animateurs du Webinaire



Emmanuel CLOUT

Directeur de projet

DNS



Yves LORILLARD

Chef de projet

ANS



Brigitte SEROUSSI

Directrice de projet, chercheur en Informatique
Biomédicale au LIMICS, Sorbonne Université, Praticien
hospitalier à l'AP-HP

DNS



Edouard BRIS

Chef de projet

ANS



Julien MOREAU

Consultant en cybersécurité

ANS



Hugo DESGREES DU LOU

Consultant en Numérique en Santé

ANS

ORDRE DU JOUR



- Contexte réglementaire (DNS)
- Rétrospective des événements passés
- Planning
- Périmètre du référentiel

- Thématiques du référentiel
- Profils
- Ajustements par thématiques
- Questions / Réponses

- Prochaines étapes

RAPPEL CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

PÉRIMÈTRE D'APPLICATION

POINT D'AVANCEMENT ET PLANNING



Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2023 – article 53 : création d'un statut ad-hoc pour les sociétés de téléconsultation afin de permettre une prise en charge des téléconsultations par l'Assurance Maladie.

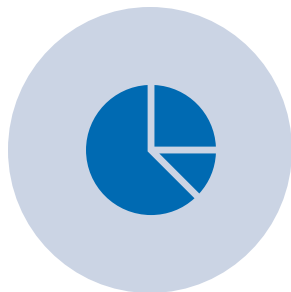


Condition d'agrément des sociétés de téléconsultation autorisant à facturer à l'Assurance Maladie avant le **31/12/2023** :

- **Certification de conformité des SI des sociétés de téléconsultation** au référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des SI de téléconsultation (article L.4081-2 du CSS 3°)
- Agrément délivré par le **Ministère de la Santé et de la Prévoyance** : vérification du **certificat de conformité** au référentiel délivré par l'ANS, **vérification critère de forme juridique**

- **Un référentiel sectoriel :**
 - SI des Sociétés de téléconsultation
 - Solution des éditeurs de SI de téléconsultation
- La conformité des **SI de sociétés de téléconsultation** aux exigences du référentiel est un prérequis à l'agrément que les sociétés de téléconsultation doivent obtenir avant le 31 décembre 2023 des sociétés de téléconsultation.
- Courant 2024, l'obligation de conformité au présent référentiel sera étendue **aux éditeurs de SI de téléconsultation.**

Rétrospective des travaux réalisés depuis février 2023



1. Recueil du niveau de maturité des éditeurs (sondages)



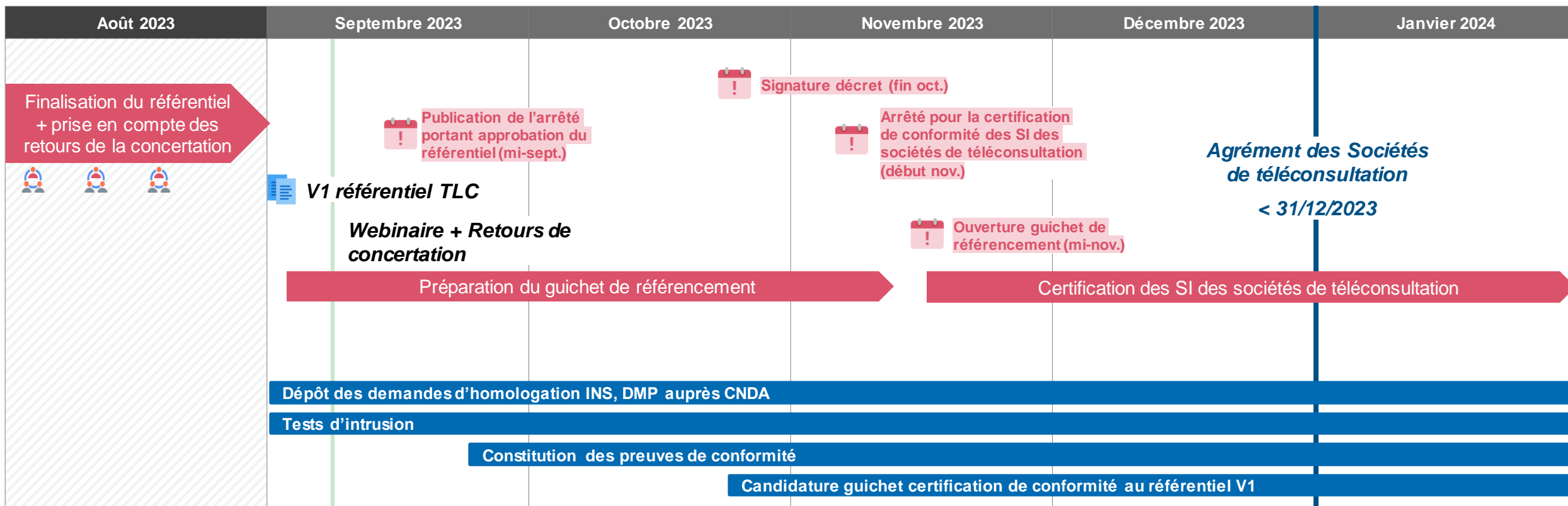
2. Ateliers Sociétés de téléconsultation et éditeurs sur les cas d'usage téléconsultations et les exigences (INS, Interop, MSS, DMP, Ethique ...)



3. Elaboration d'une première version du référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des SI de téléconsultation



4. Concertation du référentiel (25 mai – 25 juin 2023)



✓ **Travaux réalisés depuis la fin de la concertation:**

- **Prise en compte des retours** de concertation et **adaptation** du référentiel
- **Cohérence avec les autres référentiels sectoriels, les référentiels thématiques d'interopérabilité, sécurité ou éthique**
- **Finalisation** du référentiel (VF)

▶ **Prochaines étapes à court terme :**

- **Publication de l'arrêté** portant approbation du référentiel
- **Préparation du guichet** de référencement
- **Signature du décret en conseil d'état**
- **Ouverture du guichet** de référencement

PRÉSENTATION DU RÉFÉRENTIEL

Présentation des thématiques du référentiel

Objectif du référentiel v1 des sociétés de téléconsultation :

- Répondre aux besoins d'échange et de partage de données de santé à caractère personnel des sociétés de téléconsultation avec le patient et dans un contexte de coordination / continuité des soins (médecin traitant,...)



Règlement général
sur la protection des
données



Identité nationale de
santé



Pro Santé Connect



Répertoire partagé
des professionnels
de santé



Référentiel identité
électronique (PGSSI-S
IEU, IE ASPP)



MSSanté
Messagerie citoyenne



Dossier Médical
Partagé



Interopérabilité
CR de TLC
ePrescription



Ethique

Cas d'usage de la solution logicielle	Profils obligatoires	Profils optionnels
SI de Téléconsultation déployés en sociétés de Téléconsultation	<ul style="list-style-type: none"> • « Général » • « Référentiel d'identité » • « Hébergement des données par un tiers certifié HDS » ou « Hébergement des données de santé par le candidat » 	<ul style="list-style-type: none"> • « Esclave de l'identité » • « CIBA » • « Ordonnance numérique » • « Référentiel d'identités - récupération INSi par CV »
SI de Téléconsultation déployés en établissement de santé	<ul style="list-style-type: none"> • « Général » • « Esclave de l'identité » • « Référentiel d'identités - récupération INSi par CV » • « Hébergement des données par un tiers certifié HDS » ou « Hébergement des données de santé par le candidat » 	<ul style="list-style-type: none"> • « Référentiel d'identité » • « CIBA » • « Ordonnance numérique »
SI de Téléconsultation déployés en médecine de ville	<ul style="list-style-type: none"> • « Général » • « Référentiel d'identité » • « Ordonnance numérique » • « Référentiel d'identités - récupération INSi par CV » • « Hébergement des données par un tiers certifié HDS » ou « Hébergement des données de santé par le candidat » 	<ul style="list-style-type: none"> • « Esclave de l'identité » • « CIBA »



- **Exigences** sur les thématiques suivantes :
 - Désignation d'un **délégué à la protection des données** à caractère personnel ;
 - **Réalisation d'une AIPD** si nécessaire (voir annexe 7) ;
 - **Information des utilisateurs** sur le traitement de données à caractère personnel ;
 - **Hébergement de données de santé** : hébergement par un tiers (certification HDS), ou hébergement en propre : exigences du référentiel RGPD
 - **Obligation de vérification la conformité de vos sous-traitants** à l'article 28 du RGPD.
- Ces exigences seront embarquées les futurs référentiels sectoriels

- Prise en compte des retours de la concertation :
 - **Suppression** du profil « **Stockage des copies de titres d'identité** » et de l'exigence associée
 - Complexité de mise en œuvre dans les délais impartis
- Ajout de la **possibilité de faire appel à INSi soit par CPx, soit par certificat logiciel (INS.48)**
 - L'obtention du FINESS par les sociétés de TLC leur permettra de faire appel au téléservice par certificat logiciel
- Ajustements mineurs :
 - **Suppression de doublons (INS.53 et INS.55)**
 - **Modification de l'exigence INS.54**, de ses scénarios et des preuves associées



- Une application client lourd doit être en capacité de se connecter à PSC en mode web.
- Création du profil « **CIBA** » pour le raccordement à Pro Santé Connect en flux CIBA pour les clients lourds si l'éditeur choisit d'implémenter aussi le mode de connection à PSC en CIBA.

- **Suppression du bloc « Personnes morales » (IPEM.01 et IEPM.02)** ainsi que du profil associé
 - **Mise à jour / suppression de plusieurs exigences** suite à la vague 2 du Ségur
 - Prise en compte des retours de la concertation :
 - « *IEU.12 : SI le Système permet la connexion d'un patient, ALORS il PEUT forcer la déconnexion automatique d'un usager après la fermeture du client de connexion (typiquement le navigateur voire l'onglet concerné pour les applications web).*
- > *Il est souhaité qu'elle soit seulement en préconisation comme c'est déjà le cas pour les professionnels de santé. »*
- > **Passage en préconisation de IEU.12** sur le forçage de la déconnexion automatique après fermeture du client de connexion



- **Mise à jour du formulaire pentest et assouplissement** du nombre de failles de sécurité de gravité moyenne autorisées :
 - Dans le cas où des non-conformités seraient reportées dans le formulaire, le candidat doit :
 - Dès le constat de ces non-conformités :
 - **Engager les travaux** : solution de contournement, désactivation temporaire de la fonctionnalité concernée ou modification temporaire du processus,
 - **Remettre à l'ANS une lettre d'engagement de correction** signée par la direction générale **avant le 30 juin 2024**,
 - **Fournir un nouveau formulaire de test d'intrusion** au plus tard **le 30 juin 2024** attestant :
 - Qu'il n'y a plus **aucune non-conformité** pour les points de contrôle de **gravité haute**,
 - Qu'il y a **moins de 10 non-conformités** pour les points de contrôle de **gravité moyenne**.
 - Question de la concertation :
 - « *Certains composants peuvent contenir des CVSS supérieur à 4 mais non exploitables. Nous avons besoin de plus de détails autour de quel genre de test sont prévu pour identifier les CVSS supérieur à 4 et à quel niveau ? **Comment les CVSS supérieurs à 4 non exploitables dans nos systèmes sont ils qualifiés ou ignorés ?*** »
 - > Si l'auditeur juge que la vulnérabilité ne présente aucun risque et ne justifie pas une non-conformité, il pourra indiquer que l'application est conforme en justifiant cette décision dans la zone commentaires prévue à cet effet dans le formulaire. Il est en effet le plus à même de juger du risque.



- Obligation retirée de se mettre en conformité avec l'Appli carte vitale : « Identification électronique – ApCV »
- L'identification électronique ApCV reste un Moyen d'Identification électronique conforme au référentiel Identité électronique des Usagers et au présent référentiel.



- Rappel : Le système MSSanté nécessite que les professionnels soient dotés de BAL MSSanté obtenues auprès d'un opérateur MSSanté
- NB : Le référentiel demande d'implémenter la nouvelle interface API LPS. Elle permet à un logiciel de se connecter à tous opérateurs, quel que soit celui utilisé par le professionnel. Elle s'appuie sur PSC pour l'authentification des personnes physiques.



- Homologation DMP : version requise du Guide d'intégration DMP
- Prise en compte des retours de la concertation :
 - > **Elargissement des versions du guide d'implémentation DMP acceptées** pour l'homologation (2.4.0, 2.5.0, 2.6.0, 2.7.0 ou 2.8.0) et la conformité au présent référentiel



- Prise en compte des retours de la concertation :
 - « *Les documents listés dans cette annexe sont identifiés comme des CDA R2 N1 alors que pour certains il existe des spécifications de CDA R2 N3. Même sans les imposer, il pourrait être indiqué que le CDA R2 N3 est également envoyable, surtout que pour certains de ces types de document le CDA R2 N3 est imposé par le Ségur* »
 - > **Revue des exigences**, des scénarios et des preuves pour amélioration, clarification et allègement du référentiel
 - > Dans le cas où un candidat aurait prévu la **conformité au format CDA-R2 N3, la solution est considérée comme conforme.**
 - « *Les exigences CDA.01 et CDA.06 sont redondantes car ne concerne que l'envoi par MSS (le DMP n'acceptant pas les PDF non encapsulés dans du CDA)* »
 - > **Suppression** de l'exigence **CDA.06**
- Prise en compte des retours de la concertation :
 - **Ajout de l'exigence DOC.01**, pour imposer l'ajout de l'adresse MSSanté du médecin prescripteur sur l'ordonnance



- Prise en compte des retours de la concertation :
 - « *Devoir préciser l'adresse de l'accompagnant est contraignant. Cela représente un alourdissement du parcours déjà conséquent pour les utilisateurs.* »
-> **Suppression de l'adresse** dans la liste des données de l'accompagnant **dans l'ETH.05**
 - « *Une exigence plus adaptée pourrait ainsi être de n'avoir à se réidentifier aux fonctions de gestion du dossier médical qu'une seule fois au cours d'une même session IHM utilisateur.* »
-> **Modification de l'exigence ETH.22 : Exclusion du DMP** du périmètre des fonctions pouvant être utilisées sans réauthentification
- **Nouvelles formulations** pour certaines exigences et preuves
- Beaucoup de questions mais **pas de changement drastique** de ces exigences.

QUESTIONS / RÉPONSES

PROCHAINES ÉTAPES



- **Mi septembre** : Approbation par arrêté du référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des SI de téléconsultation
- **Fin octobre** : Décret en Conseil d'Etat pour la définition de la certification de conformité
- **Pour les sociétés de téléconsultation** :
 - **Mi octobre** : Accompagnement des sociétés de téléconsultation à l'ouverture du guichet – webinaire
 - **Mi novembre** : Arrêté pour ouvrir le guichet de certification des SI des sociétés de téléconsultation et ouverture du guichet
 - Mise à jour du site ANS (documentation, informations ...) - <https://industriels.esante.gouv.fr/>
- **Pour les éditeurs de SI de téléconsultation (Courant 2024)**:
 - Généralisation du référentiel par arrêté pour le guichet de certification des éditeurs SI de téléconsultation
- **Webinaire courant octobre** sur la procédure de l'agrément des SI de téléconsultation