

**Convention relative au référencement d'un service de messagerie sécurisée de santé
conforme aux exigences « Ségur de la santé – Couloir Messagerie sécurisée de santé –
Services de messagerie sécurisée de santé – [DSR-OPE_MSS] »**

**Arrêté du 9 septembre 2022 relatif à un programme de financement destiné à encourager
la modernisation des services de messagerie sécurisée de santé**

Entre :

L'Agence du numérique en santé, groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique, ayant son siège 9-11, rue Georges-Pitard, 75 015 Paris, représentée par sa directrice en exercice, Madame Annie Prévot,

D'une part,

Et

Raison sociale¹ : _____

Siège social : _____

N° SIRET (ou équivalent) : _____

Représenté.e par² : _____

Opérateur MSSanté (unique demandeur)

Agissant comme chef de file et mandataire³ solidaire de :

Raison sociale¹, : _____

Siège social : _____

N° SIRET (ou équivalent) : _____

Représenté.e par² : _____

Raison sociale¹ : _____

Siège social : _____

N° SIRET (ou équivalent) : _____

Représenté.e par² : _____

¹ Préciser également la forme juridique et, le cas échéant, le capital social.

² Préciser la civilité, le nom, le prénom et la qualité du représentant. Joindre également un pouvoir ou équivalent.

³ Joindre le mandat ou équivalent

Ci-après dénommé.e.s, seul ou ensemble, « **l'Opérateur MSSanté** »

D'autre part,

L'Agence du numérique en santé et l'Opérateur MSSanté étant ci-après désignés collectivement les « **Parties** » et individuellement une « **Partie** »,

Préambule

1. Depuis 2014, les pouvoirs publics promeuvent un système de messagerie sécurisée de santé destiné à permettre aux acteurs du système de santé d'échanger entre eux des données de santé à caractère personnel, dans un cadre sécurisé et interopérable.

Ce système de messagerie sécurisée de santé est dénommé « *espace de confiance MSSanté* ».

Il se caractérise par :

- un « *annuaire santé* » destiné à référencer les établissements, professionnels et services de santé habilités à échanger des données de santé à caractère personnel ;
- une « *liste blanche de domaines* » qui regroupe l'ensemble des domaines de messagerie relevant de l'espace de confiance MSSanté ;
- des référentiels permettant aux opérateurs de messageries sécurisées de santé et aux éditeurs de clients de messagerie de développer des offres sécurisées et interopérables.

L'espace de confiance MSSanté est mis en œuvre dans le respect des dispositions du code de la santé publique, notamment son article L. 1110-4, 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 abrogeant la directive 95/46/CE* et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée *relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*

Il est géré par l'Agence du numérique en santé, groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique.

2. Les recommandations issues des consultations du *Séjour de la santé* de juillet 2020 encouragent, en matière numérique, les investissements destinés à permettre « *la transmission fluide* » des données de santé.

L'objectif est de bâtir un parcours de santé équipé de services numériques ergonomiques, interopérables, sécurisés et faciles d'usage pour l'ensemble des acteurs du système de santé, pour mieux prévenir et mieux soigner.

Pour ce faire, une mise à niveau des services de messagerie sécurisée de santé proposés dans le cadre de l'espace de confiance MSSanté apparaît nécessaire.

3. C'est pourquoi, par un arrêté du 9 septembre 2022, l'Etat a mis en place un programme de financement destiné à encourager la modernisation des services de messagerie sécurisée de santé appartenant à l'espace de confiance MSSanté.

Les financements relevant de ce programme sont attribués aux opérateurs de messagerie sécurisée de santé, dont les services de messagerie sécurisée de santé ont été préalablement référencés comme conforme à des exigences techniques et fonctionnelles minimales (opérateurs « développeurs »). Ces financements sont également attribués à des opérateurs MSSanté « acheteurs », c'est-à-dire les opérateurs qui ont recours à la technologie d'un opérateur « développeur » (disposant d'un contrat Opérateur MSSanté signé avec l'ANS) en lui achetant les composants techniques tels que le

connecteur MSSanté (ex : les établissements sanitaires opérateurs MSSanté qui achètent leur connecteur MSSanté auprès d'un Opérateur MSSanté tiers).

L'Agence du numérique en santé, est chargée de la procédure de référencement des services de messagerie sécurisée de santé.

La présente convention a pour objet de définir les droits et obligations de l'Agence du numérique en santé et de l'opérateur de messagerie sécurisée de santé, au titre du référencement de son service de messagerie sécurisée de santé.

Il est précisé que les modalités de présentation et d'instruction d'une demande de référencement sont présentées dans la partie 4 du "dossier de spécifications de référencement" (DSR), laquelle est annexée aux présentes.

En conséquence, les Parties sont convenues de ce qui suit.

Chapitre 1 – Généralités

Article 1. Définitions

Sauf stipulation contraire, les termes et expressions commençant par une majuscule et employés dans la Convention – y compris son Préambule et ses Annexes – ont la signification qui leur est attribuée ci-après :

Service de Messageries Sécurisées de Santé (ou « Service MSSanté ») : désigne le service proposé par un Opérateur MSSanté à des Clients finaux et usagers.

Annuaire Santé : proposé par l'ANS, cet annuaire a vocation, dans le cadre du Système MSSanté, à mettre à disposition de l'ensemble des Opérateurs MSSanté et des Utilisateurs professionnels et usagers du Système MSSanté les adresses de Messageries Sécurisées de Santé des professionnels et structures habilités à intégrer l'Espace de confiance MSSanté.

Espace de confiance MSSanté (ou « Espace de confiance ») est mis en œuvre dans le respect des dispositions du code de la santé publique, notamment son article L. 1110-4, 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 abrogeant la directive 95/46/CE et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Il est géré par l'Agence du numérique en santé, groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique. Il se caractérise par :

- L'Annuaire Santé des professionnels habilités à échanger des données de santé à caractère personnel et disposant d'une BAL MSSanté ;
- La Liste blanche de Domaines MSSanté regroupant les Domaines des Opérateurs MSSanté qui se sont vus délivrer un certificat numérique d'authentification délivré par l'ANS ;

- Un Référentiel #1 Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé (DSFT), définissant les exigences (techniques, fonctionnelles, organisationnelles, ...) à respecter par les Opérateurs MSSanté lorsqu'ils intègrent l'Espace de confiance.

Liste blanche : désigne le fichier mis en œuvre par l'ANS, qui permet de gérer et contrôler les Domaines MSSanté autorisés à échanger des messages sur le Système MSSanté. Cette liste permet de filtrer et contrôler les Domaines MSSanté et doit être systématiquement utilisée par les Opérateurs MSSanté de l'Espace de confiance.

Opérateurs MSSanté (ou « Opérateur ») : désigne toute personne physique ou morale qui fournit un Service de Messageries Sécurisées de Santé au profit des Clients Finaux, conforme au référentiel #1 Opérateur MSSanté. Il permet aux structures et professionnels habilités d'échanger entre eux ainsi qu'avec les Utilisateurs usagers. Il est lié contractuellement avec l'ANS et fait partie de l'Espace de confiance. Les Opérateurs MSSanté professionnels sont notamment des industriels et des structures de soins.

Deux types d'Opérateurs MSSanté doivent être distingués :

- **Opérateur Développeur :** désigne un Opérateur MSSanté qui met en œuvre pour lui-même ou pour le compte d'Opérateurs Acheteurs les composants spécifiques aux exigences MSSanté (exemple : connecteur MSSanté).
- **Opérateur Acheteur :** désigne un Opérateur qui a recours à la technologie d'un Opérateur Développeur (disposant d'un contrat Opérateur MSSanté signé avec l'ANS) en lui achetant les composants techniques tels que le connecteur MSSanté (ex : les établissements sanitaires Opérateurs MSSanté qui achètent leur connecteur MSSanté auprès d'un Opérateur MSSanté tiers)

Boîte aux lettres (BAL) MSSanté : désigne une boîte aux lettres créée dans le cadre du service de Messageries Sécurisées de Santé, il en existe 3 types :

- BAL nominative : BAL identifiant un Utilisateur professionnel ou usager et réservée à un usage personnel.
- BAL organisationnelle : BAL partagée entre plusieurs utilisateurs professionnels d'un même service, pôle ou établissement. La BAL doit être utilisée sous la responsabilité d'un professionnel habilité. Elles sont utilisées par exemple au sein d'un service hospitalier pour recevoir des comptes rendus ou permettre à la secrétaire du service d'échanger des messages MSSanté sous la responsabilité du chef de service.
- BAL applicative : BAL rattachée à des applications (exemple : un DPI) ou des machines (exemple : un serveur de laboratoire). La BAL permet des envois ou des réceptions de messages automatisés entre les systèmes. Elle doit être utilisée sous la responsabilité d'un professionnel habilité. Par exemple, elle est utilisée par un établissement pour émettre automatiquement l'ensemble de ses comptes rendus dès la validation de ceux-ci par le praticien.

Le **Contrat Opérateur V2** désigne la version du contrat opérateur MSSanté relatif à l'intégration de l'espace de confiance MSSanté dans sa version publiée par l'ANS en avril 2022. Il remplace le contrat actuel (« contrat V1 » ci-après) pour toute nouvelle intégration à l'espace de confiance. Il redéfinit entre autres les modalités de régulation de l'Espace de Confiance par l'ANS et les sanctions en cas de non-conformité de l'Opérateur MSSanté. Il est accessible sur la page suivante :

https://esante.gouv.fr/segur/Operateur_MSSante. Les opérateurs (nouveaux ou déjà intégrés dans l'espace de confiance MSSanté avant la date de lancement du financement) doivent obligatoirement souscrire au contrat Opérateur V2 pour bénéficier du présent dispositif de financement.

Exigences : Les exigences de référencement sont définies dans le fichier d'exigences et préconisations, annexé à chaque dossier des spécifications de référencement (DSR). Ces exigences sont rédigées dans le respect de la norme ISO 10781 HL7 Electronic Health Records-System Functional Model release 2. Il en existe deux types, tel que détaillé au paragraphe suivant.

L'**Éditeur** est un opérateur économique qui édite une ou plusieurs Solutions logicielles interfacées avec un ou plusieurs Service(s) de Messageries Sécurisées de Santé.

Client final désigne la structure ou le professionnel de santé, médico-social ou social utilisateur des Services de Messagerie Sécurisée de Santé professionnelles proposé par l'Opérateur MSSanté.

Utilisateur professionnel (ci-après « professionnel ») : désigne tout professionnel habilité à échanger des données de santé à caractère personnel qui utilise le Service de Messageries Sécurisées de Santé proposé par un Opérateur professionnel.

Utilisateur usager (ou « Usager ») : désigne les usagers du système de santé utilisant un Opérateur usagers pour échanger avec des professionnels habilités.

Article 2. Objet

La présente Convention définit les droits et obligations des Parties consécutifs au référencement du Service de messagerie sécurisée de santé déclaré conforme aux Exigences prévues par l'arrêté du 9 septembre 2022 relatif à un programme de financement destiné à encourager la modernisation des services de messagerie sécurisée de santé.

Article 3. Documents contractuels

3.1. La Convention est constituée des documents suivants, par ordre de priorité décroissante :

- Le présent document ;
- Le dossier de spécifications de référencement (DSR) et ses annexes ;
- L'ensemble des réponses aux questionnaires de conformité, de la documentation et des éléments de preuve fournis par l'Opérateur MSSanté dans le cadre de la procédure de référencement

3.2. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre les documents contractuels, l'ordre de priorité est celui indiqué ci-dessus.

En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre un document principal et ses annexes, les stipulations du document principal priment sur celles de ses annexes.

Article 4. Référencement du Service de messagerie sécurisée de santé

4.1. Le Service de messagerie sécurisée de santé décrit au paragraphe 4.2 ci-dessous est référencé comme étant conforme aux Exigences définies par le Dossier de spécifications de référencement précité.

Ce référencement donne lieu à la remise d'une attestation par l'Agence du numérique en santé à l'Opérateur MSSanté, lequel peut le cas échéant la transmettre à tout tiers, notamment à l'organisme de paiement mentionné dans le document d'appel à financement en vue de la modernisation des services de messagerie sécurisée de santé annexé à l'arrêté précité.

L'attestation de référencement délivrée par l'Agence fait mention des éléments suivants :

- Numéro unique de référencement
- Dénomination sociale de l'entreprise
- Numéro d'identification SIRET de l'entreprise
- Numéro d'identification de l'Opérateur MSSanté
- Date de dépôt de candidature
- Date d'ouverture de l'espace de preuve
- Date de soumission des preuves
- Date de prise d'effet du référencement
- Profils référencés (en fonction des Exigences conditionnelles sélectionnées par l'éditeur référencé)
- Nom du DSR pour lequel le référencement est délivré
- Référence de l'arrêté auquel le DSR est annexé
- Nom et version du Service de messagerie sécurisée de santé

A compter de la date de leur publication sur le site internet de l'ANS, ces informations sont par ailleurs adressées par l'ANS à l'organisme de paiement sous huitaine.

4.2. Le Service de messagerie sécurisée de santé référencé est le suivant :

<i>Désignation commerciale du Logiciel</i>	
<i>Type fonctionnel principal du Logiciel</i>	
<i>Numéro de version du Logiciel⁴</i>	

⁴ Le numéro de version du Logiciel présente obligatoirement les caractéristiques suivantes : il est aisément accessible à l'utilisateur dans l'IHM du Logiciel, la chronologie des versions doit être clairement exprimée au travers du numéro de versions et il doit évoluer dès qu'un élément du code source est modifié, y compris un simple patch.

<i>Description du Logiciel et de son architecture⁵</i>	
<i>Numéro d'identification logiciel (NIL)</i>	Non applicable

Composant(s) additionnel(s) (le cas échéant) :

<i>Désignation commerciale du Logiciel</i>	Non applicable
<i>Numéro de version du Logiciel⁶</i>	Non applicable
<i>Numéro d'identification logiciel (NIL)</i>	Non applicable

⁵ Préciser notamment, en cas de Logiciel constitué de plusieurs composants applicatifs intégrés ou de plusieurs logiciels complémentaires, la liste et l'articulation de ces composants ou logiciels.

⁶ Le numéro de version du Logiciel présente obligatoirement les caractéristiques suivantes : il est aisément accessible à l'utilisateur dans l'IHM du Logiciel, la chronologie des versions doit être clairement exprimée au travers du numéro de versions et il doit évoluer dès qu'un élément du code source est modifié, y compris un simple patch.

Article 5. Durée de la Convention et du référencement

- 5.1. La Convention entre en vigueur à compter de sa signature par les Parties.

Sauf résiliation dans les conditions prévues au Chapitre 4, la Convention est conclue pour une durée d'un (1) an, renouvelable à chaque échéance par tacite reconduction pour une durée d'un (1) an, sauf dénonciation par l'une des Parties, par courrier recommandé avec avis de réception, au plus tard trois (3) mois avant la date de son renouvellement.

- 5.2. Le référencement prend effet à compter de l'entrée en vigueur de la Convention et cesse, de plein droit, à la fin de la Convention, pour quelque cause que ce soit.

Article 6. Indivisibilité du référencement et Groupement solidaire

- 6.1. Le référencement est attaché au Service de messagerie sécurisée de santé dans son intégralité.

Il est indivisible.

- 6.2. Ainsi, lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement, elles constituent un Groupement solidaire représenté devant l'ANS par un Editeur chef de file. Lorsque l'Opérateur MSSanté est constitué sous la forme d'un Groupement non doté de la personnalité morale, ses membres sont solidairement tenus à l'exécution des obligations de la présente convention.

Article 7. Situation de l'Opérateur MSSanté et Modification éventuelle de situation

L'Opérateur MSSanté atteste qu'il ne se trouve dans aucun des cas d'exclusion mentionnés aux articles L. 2141-1 à L. 2141-5 du code de la commande publique et, plus généralement, qu'aucune disposition législative ou réglementaire ne s'oppose à sa participation au système ouvert et non-sélectif de référencement et de financement institué par l'arrêté précité.

Il s'engage à informer l'Agence du numérique de santé, par courrier recommandé avec avis de réception, de tout changement de sa situation qui le placerait dans l'un au moins des cas d'exclusion énumérés aux articles L. 2141-1 à L. 2141-5 du code de la commande publique ou, plus généralement, qui lui interdirait, pour quelle que raison que ce soit, de participer au système ouvert et non-sélectif de référencement mentionné ci-dessus, dans un délai de quinze (15) jours à compter de la survenance du changement de situation.

Dans cette hypothèse, le référencement est abrogé et la Convention résiliée de plein droit et sans indemnité dans les conditions de l'Article 16.

L'Opérateur MSSanté s'engage par ailleurs à informer, dans un délai de (15) jours et par courrier recommandé avec avis de réception ou par voie électronique horodatée avec accusé de réception électronique, l'Agence du numérique en santé, de toute modification de sa situation et notamment :

- de toute modification relative à sa forme juridique, sa dénomination sociale, son siège social et aux personnes ayant le pouvoir de l'engager ;
- de tout changement de contrôle, direct ou indirect, au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce ;
- de toute modification importante relative à son fonctionnement ou à sa pérennité susceptible d'affecter l'exécution de la Convention ;
- de tout transfert de la propriété du Service de messagerie sécurisée de santé ou de tout ou partie des droits relatifs à celui-ci ;
- et du transfert de tout ou partie des actifs ou de l'activité à une autre personne morale que l'Opérateur MSSanté.

Lorsque l'Opérateur MSSanté est constitué sous forme d'un Groupement non doté de la personnalité morale, les stipulations du présent article s'applique à chacun de ses membres

Les modifications précitées donnent lieu, en tant que de besoin, à la conclusion d'un avenant à la présente convention.

Chapitre 2 - Droits et obligations de l'Opérateur MSSanté

Article 8. Déclarations et engagements relatifs au Service de messagerie sécurisée de santé référencé

- 8.1. L'Opérateur MSSanté déclare que les informations communiquées dans son dossier de candidature sont exactes et reflètent fidèlement les caractéristiques et fonctionnalités du Service de messagerie sécurisée de santé.

Il garantit par suite que le Logiciel est, à la date des présentes et pendant toute la durée de la Convention, conforme aux Exigences et capable d'assurer un service régulier par les Utilisateurs professionnels dans des conditions normales d'exploitation.

Article 9. Modification apportée au Service de messagerie sécurisée de santé

- 9.1. L'Opérateur MSSanté s'engage à documenter chaque modification apportée au Service de messagerie sécurisée de santé postérieurement à la conclusion de la Convention.
- 9.2. Si la modification apportée ne remet pas en cause la conformité du Service de messagerie sécurisée de santé aux Exigences (par ex. patch correctif, etc.), le référencement bénéficie au Service de messagerie sécurisée de santé modifié, sans qu'il soit nécessaire de déposer une nouvelle demande de référencement relative à celui-ci ou de procéder à une quelconque notification auprès de l'Agence du numérique en santé.
- 9.3. Si la modification apportée affecte la conformité du Service de messagerie sécurisée de santé aux Exigences, l'Agence du numérique en santé doit en être notifiée par l'Opérateur MSSanté dans un délai de 15 jours. Cette information est accompagnée de tout élément permettant de documenter la nature de la modification et les Exigences de conformité impactées. En réponse, l'ANS peut demander à l'Opérateur MSSanté de déposer une nouvelle demande de référencement dans un délai d'un mois.

Si, à l'issue de ce délai, l'Opérateur MSSanté ne dépose pas de nouvelle demande de référencement ou si le référencement du Service de messagerie sécurisée de santé modifié est refusé par l'Agence du numérique en santé, le référencement est abrogé et la Convention résiliée de plein droit et sans indemnité dans les conditions de l'Article 16.

Article 10. Mention du référencement par l'Opérateur MSSanté à des fins commerciales

- 10.1.** Dans les conditions prévues par le présent article, l'Opérateur MSSanté est autorisé à faire mention du référencement du Service de messagerie sécurisée de santé par l'Agence du numérique en santé dans sa documentation institutionnelle, commerciale et technique.
- 10.2.** Toute mention du référencement indique ainsi, par une formulation sans équivoque :
- le Service de messagerie sécurisée de santé concerné ainsi que ses Composants éventuels, en précisant au minimum sa dénomination commerciale, son type fonctionnel principal et son numéro de version ;
 - les Exigences couvertes, en indiquant au minimum l'intitulé et la référence du Dossier de spécifications de référencement (DSR) concerné.

Toute communication relative au référencement du Service de messagerie sécurisée de santé est également accompagnée d'un renvoi exprès à l'espace du site internet de l'Agence du numérique en santé dédié au référencement du Service de messagerie sécurisée de santé objet des présentes, afin de permettre au public de vérifier la réalité du référencement et de prendre connaissance de la finalité ainsi que des conditions attachées à celui-ci. Ce renvoi précise que seules les informations publiées sur le site internet de l'ANS font foi du référencement.

- 10.3.** Il est interdit à l'Opérateur MSSanté de reproduire le logo de l'Agence du numérique en santé dans sa documentation institutionnelle, commerciale et technique.
- 10.4.** L'autorisation précitée vaut pour la seule durée de la Convention et cesse de plein droit dès que celle-ci prend fin, pour quelque cause que ce soit.

En cas d'abrogation du référencement et de résiliation de la Convention, l'Opérateur MSSanté est tenu de supprimer sans délai toute référence au référencement dans sa documentation institutionnelle, commerciale et technique.

- 10.5.** Utilisation du logo « référencé ANS »

Le référencement octroyé par les présentes à l'Opérateur MSSanté est associé à un signe distinctif (logo) spécifique dont l'ANS détient les droits de propriété intellectuelle.

La version électronique exploitable du logo est remise à l'Opérateur MSSanté lors de son référencement.

A compter de la signature de la présente Convention, l'Opérateur MSSanté peut communiquer sur le référencement de sa solution au moyen de ce logo, dans les conditions ci-après définies.

Le droit d'utilisation du logo précité comprend le droit non-exclusif, gratuit, personnel et non transférable de reproduire ce logo pour les finalités et durée prévues aux présentes, sur tout le territoire français.

L'Opérateur MSSanté n'est pas autorisé à modifier ou adapter le logo de quelque façon que ce soit. Les dispositions des présentes n'emportent aucun transfert des droits de propriété sur le logo.

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'Opérateur MSSanté ne peut utiliser le logo qu'à compter de la signature de la présente Convention.

L'Opérateur MSSanté est autorisé à apposer le logo sur sa documentation institutionnelle, commerciale et technique (brochures publicitaires, commerciales, documents techniques, sans restriction de support – papier, CD-ROM, internet, intranet, support magnétique etc.).

L'Opérateur MSSanté 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.

L'Opérateur MSSanté s'interdit de déposer, enregistrer, utiliser ou exploiter, dans quelque territoire que ce soit, de marque ou signe distinctif identique ou similaire au logo, susceptible de lui porter atteinte ou de créer une confusion avec lui.

L'Opérateur MSSanté a la charge de veiller au bon usage du logo, sans que l'ANS ne puisse être tenue responsable d'une utilisation non conforme ou frauduleuse. Il s'oblige à signaler dans les plus brefs délais à l'ANS toute atteinte aux droits sur le logo dont il aurait connaissance, notamment tout acte de détournement, contrefaçon, concurrence déloyale ou parasitisme.

L'Opérateur MSSanté est seul responsable de l'utilisation du logo et des conséquences directes ou indirectes qui pourraient en résulter. Il s'engage à ce que les Distributeurs de la solution référencée soient obligés contractuellement, en cas d'utilisation du logo, à respecter les obligations prévues par le présent article.

En cas de mise en jeu de la responsabilité de l'ANS par un tiers, du fait de l'utilisation non conforme du logo par l'Opérateur MSSanté ou l'un de ses Distributeurs, ce dernier s'engage à en supporter tous les frais et condamnations résultant le cas échéant d'une telle action.

La résiliation de la présente Convention entraîne immédiatement la résiliation de plein droit de l'autorisation d'utilisation du logo octroyée à l'Opérateur MSSanté et ses Distributeurs éventuels.

Tout manquement aux règles d'utilisation précitées du logo, non réparé dans un délai de trente (30) jours calendaires à compter de l'envoi d'un courrier recommandé avec avis de réception ou par voie électronique horodatée avec accusé de réception électronique notifiant le manquement en cause, entraîne l'abrogation du référencement et la résiliation de plein droit de la présente convention dans les conditions prévues à l'article 16, sans préjudice de toute autre poursuite susceptible d'être engagée par l'ANS.

La résiliation de la présente convention emporte l'obligation pour l'Opérateur MSSanté et ses Distributeurs éventuels de cesser immédiatement toute utilisation du logo et,

notamment d'en retirer toute reproduction de toute documentation institutionnelle, commerciale ou technique.

Article 11. Garantie de l'Opérateur MSSanté

L'Opérateur MSSanté s'engage à tenir indemne l'Agence du numérique en santé des conséquences de toute demande, réclamation ou action, de quelque nature qu'elle soit, émanant d'un Utilisateur et mettant en cause la conformité du Service de messagerie sécurisée de santé aux Exigences.

En conséquence, l'Opérateur MSSanté garantit et relève indemne l'Agence du numérique en santé de toute condamnation de ce chef, sans préjudice, le cas échéant, de l'abrogation du référencement et de la résiliation de la Convention.

Chapitre 3 – Contrôle de l'Agence du numérique en santé

Article 12. Contrôle sur pièces

- 12.1. L'Agence du numérique en santé peut, pendant toute la durée de la Convention, se faire communiquer par l'Opérateur MSSanté ou l'un des membres du Groupement solidaire, qui y est tenu, toute information ou tout document, quel qu'il soit, destiné à s'assurer du respect par celui-ci de ses obligations contractuelles.

Ce contrôle peut en particulier avoir pour objet de vérifier la conformité du Service de messagerie sécurisée de santé tel qu'il est effectivement déployé aux Exigences du référencement.

- 12.2. Toute information ou tout document demandé par l'Agence du numérique en santé lui est communiqué selon des modalités et dans un délai qu'elle fixe dans sa demande.

Le délai mentionné à l'alinéa précédent doit être raisonnable compte tenu notamment de la nature et de la disponibilité de l'information ou du document demandé.

Article 13. Audit de conformité du Service de messagerie sécurisée de santé

- 13.1. L'Agence du numérique en santé peut, pendant toute la durée de la Convention réaliser ou faire réaliser par un tiers qu'elle désigne un audit de conformité du Service de messagerie sécurisée de santé.

Il a pour objet de contrôler la conformité aux Exigences du référencement du Service de messagerie sécurisée de santé tel qu'il est effectivement déployé et le caractère opérationnel de ses fonctionnalités.

L'Opérateur MSSanté et l'ensemble des membres du Groupement solidaire s'engage à se soumettre à tout audit de conformité du Service de messagerie sécurisée de santé ainsi qu'à y apporter leur concours, conformément aux instructions qui leur seront données.

Un audit de conformité peut notamment être diligenté par l'Agence du numérique en santé sur le fondement des éléments portés à sa connaissance par un ou plusieurs Utilisateurs professionnels du Service de messagerie sécurisée de santé, par l'Agence de services et de paiement ou par le Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA).

- 13.2. L'Opérateur MSSanté ou tout membre concerné du Groupement solidaire est informé de l'organisation de l'audit de conformité de son Service de messagerie sécurisée de santé par courriel, au plus tard quinze (15) jours avant sa réalisation.

L'audit de conformité peut être réalisé, au choix de l'Agence du numérique en santé ou du tiers qu'elle aura désigné, soit sur un environnement de test mis à disposition par l'Opérateur MSSanté, soit sur un système en production sur un site utilisateur, sous réserve de l'accord préalable de l'Opérateur MSSanté concerné.

L'audit peut avoir lieu sur site ou par téléconférence et prise de main à distance.

- 13.3.** L'audit de conformité du Service de messagerie sécurisée de santé donne lieu à la rédaction d'un rapport par l'Agence du numérique en santé ou le tiers qu'elle aura désigné.

Ce rapport est notifié par l'Agence du numérique en santé à l'Opérateur MSSanté, qui lui fait connaître ses éventuelles réserves dans un délai de quinze (15) jours.

- 13.4.** Si le rapport fait état d'une ou plusieurs non-conformités du Service de messagerie sécurisée de santé aux Exigences, l'Agence du numérique en santé demande à l'Opérateur MSSanté d'y remédier dans un délai raisonnable qu'elle fixe.

Si, au terme de ce délai, l'Opérateur MSSanté ne démontre pas avoir remédié aux non-conformités constatées, le référencement peut être abrogé et la Convention résiliée dans les conditions prévues à l'Article 16.

- 13.5.** Quels que soient les résultats de l'audit de conformité, les frais d'audit associés sont à la charge de l'Agence du numérique en santé.

Chapitre 4 – Modification et fin anticipée de la Convention

Article 14. Résiliation de plein droit de la Convention

Le référencement est abrogé et la Convention est résiliée, de plein droit, soit dans les conditions expressément prévues par celle-ci, soit en cas d'abrogation, de retrait, d'annulation ou de déclaration d'illégalité de l'arrêté visé au Préambule.

L'abrogation du référencement et la résiliation de la Convention ne donnent lieu à aucune indemnisation de l'Opérateur MSSanté par l'Agence du numérique en santé.

Article 15. Retrait du référencement et résolution de la Convention pour fraude

En cas de fraude affectant l'octroi ou le maintien du référencement du Service de messagerie sécurisée de santé, laquelle est caractérisée notamment par la communication par l'Opérateur MSSanté d'informations ou de documents délibérément erronés, partiels ou mensongers, l'Agence du numérique en santé peut, après avoir mis l'Opérateur MSSanté en mesure de présenter ses observations dans un délai raisonnable, procéder au retrait du référencement et à la résolution de la Convention.

En cas de résolution au titre du présent Article, l'Opérateur MSSanté ne peut prétendre à aucune indemnisation. L'Opérateur MSSanté est en outre tenu d'indemniser l'Agence du numérique en santé ainsi que les Utilisateurs professionnels de l'ensemble des préjudices induits par le manquement ou par l'abrogation du référencement et la résiliation de la Convention pour fraude de l'Opérateur MSSanté.

Article 16. Résiliation de la Convention pour faute de l'Opérateur MSSanté

16.1. L'Agence du numérique en santé peut résilier la Convention pour faute de l'Opérateur MSSanté en cas de non-respect des conditions du référencement ou des stipulations de la Convention, et notamment dans les cas suivants :

- sous réserve des stipulations de l'article 15 précédent, lorsque les informations transmises par l'Opérateur MSSanté dans son dossier de candidature s'avèrent inexactes ;
- lorsque le Service de messagerie sécurisée de santé n'est pas ou n'est plus conforme aux Exigences ;
- lorsque le Service de messagerie sécurisée de santé n'assure pas ou n'assure plus un service régulier aux Utilisateurs professionnels dans des conditions normales d'utilisation ;
- lorsque l'Opérateur MSSanté a fait une utilisation du référencement contraire à son indivisibilité, en violation de l'article 6 ;
- lorsque l'Opérateur MSSanté a fait obstacle à l'exercice du droit de contrôle de l'Agence du numérique en santé prévu aux Articles 12 et 13 ;
- et, plus généralement, en cas de manquement grave ou répétés de l'Opérateur MSSanté à ses obligations contractuelles.

16.2. En cas de manquement auquel il est possible de remédier, l'Agence du numérique en santé adresse à l'Opérateur MSSanté une mise en demeure par courrier recommandé avec accusé de réception de remédier audit manquement, à peine d'abrogation du référencement et de résiliation de la Convention, dans un délai fixé par l'Agence du numérique en santé et proportionné à la nature du manquement et aux circonstances de celui-ci.

En cas de manquement auquel il n'est pas possible de remédier, l'Opérateur MSSanté sera, sauf dans les cas où l'abrogation du référencement et la résiliation de la Convention sont encourus de plein droit, mis en mesure de présenter ses observations sur le manquement reproché dans un délai fixé par l'Agence du numérique en santé et proportionné à la nature du manquement et aux circonstances de celui-ci.

En l'absence de délais expressément impartis par l'Agence du numérique en santé, les délais précités sont de quinze (15) jours à compter de la réception par l'Opérateur MSSanté de la mise en demeure ou de l'invitation à présenter ses observations.

Si l'Opérateur MSSanté n'a pas remédié au manquement dans le délai de mise en demeure, ou n'a fourni aucune explication valable dans le délai imparti, l'Agence du numérique en santé pourra prononcer l'abrogation du référencement et la résiliation de la Convention, sur simple notification adressée à l'Opérateur MSSanté qui mentionnera la date de prise d'effet de la résiliation, sans qu'il soit nécessaire d'accomplir quelque autre formalité que ce soit.

- 16.3. En cas de résiliation au titre du présent Article, l'Opérateur MSSanté ne peut prétendre à aucune indemnisation.
- 16.4. L'Opérateur MSSanté est en outre tenu d'indemniser l'Agence du numérique en santé ainsi que les Utilisateurs professionnels de l'ensemble des préjudices induits par le manquement ou par l'abrogation du référencement et la résiliation de la Convention pour faute de l'Opérateur MSSanté.

Article 17. Conséquences de la fin normale ou anticipée du référencement du Service de messagerie sécurisée de santé

En cas de fin normale ou anticipée du référencement, pour quelque cause que ce soit :

- l'Opérateur MSSanté informe de la fin du référencement du Service de messagerie sécurisée de santé les Utilisateurs professionnels auprès desquels il a déployé celui-ci ;
- l'Agence du numérique en santé communique sur la fin du référencement du Service de messagerie sécurisée de santé sur l'espace dédié de son site internet ;
- l'Agence du numérique en santé informe l'Agence de services et de paiement de la fin du référencement et du motif de celle-ci.

Chapitre 5 - Stipulations diverses et finales

Article 18. Confidentialité

- 18.1. Les informations, documents ou éléments, de quelque nature et forme que ce soit, dont les Parties ont eu connaissance ou reçu communication à l'occasion du référencement ou en exécution de la Convention sont confidentiels.

Chaque Partie est tenue de prendre toutes les mesures raisonnables afin d'éviter que ces informations, documents ou éléments ne soient divulgués.

Les Parties peuvent déroger à leur obligation de confidentialité par un échange de consentements.

- 18.2. L'Agence du numérique en santé s'engage à cet égard et en particulier à conserver comme strictement confidentielles les informations recueillies sur le Service de messagerie sécurisée de santé de l'Opérateur MSSanté dans le cadre de son référencement.

Elle s'engage à reporter cette obligation auprès de tout prestataire appelé à intervenir dans le processus d'attribution ou de maintien du référencement.

- 18.3. Par dérogation aux dispositions précitées, ne sont pas couvertes par la confidentialité, les informations, documents ou éléments :
- qui étaient déjà publiés lors de leur divulgation ;

- qui étaient signalés comme présentant un caractère non confidentiel ;
- ou qui ont été communiqués à l'une des Parties par un tiers ayant légalement le droit de diffuser ces informations, documents ou éléments, comme le prouvent des documents existant antérieurement à leur divulgation.

De même, par dérogation l'attestation de référencement délivrée par l'ANS à l'Opérateur MSSanté référencé est considérée comme une information librement communicable à tout tiers.

- 18.4.** Les Parties conviennent que la présente clause demeurera en vigueur pendant une durée de deux (2) ans à compter du terme de la Convention, pour quelque motif que ce soit.
- 18.5.** Les stipulations du présent Article n'ont ni pour objet ni pour effet de faire obstacle à la transmission d'informations, de documents ou d'éléments en lien avec le référencement à toute autorité, administrative ou juridictionnelle, légalement habilitée à les recevoir.

Article 19. Protection des données à caractère personnel

Chaque Partie est tenue au respect des règles, européennes et nationales, applicables au traitement des données à caractère personnel éventuellement mis en œuvre aux fins de l'exécution de la Convention.

A ce titre, toute transmission de données à des tiers, y compris au bénéfice d'entités établies hors de l'Union européenne, qui ne serait pas strictement conforme à la réglementation en vigueur est prohibée.

En cas d'évolution des règles, européennes et nationales, applicables au traitement des données à caractère personnel en cours d'exécution de la Convention, chaque Partie se mettra sans délai en conformité avec les exigences posées.

Article 20. Propriété intellectuelle

A l'exception des dispositions spécifiques de l'article 11.5, la présente Convention ne peut être interprétée comme accordant une quelconque licence d'exploitation, licence d'utilisation, brevet, marque, modèle ou un quelconque droit de propriété intellectuelle.

L'Agence du numérique en santé et l'Opérateur MSSanté conservent, chacun en ce qui le concerne, tous les droits de propriété intellectuelle sur les éléments qui, quels que soient leur forme, leur nature ou leur supporte, leur appartenaient à la conclusion de la Convention.

L'Agence du numérique en santé reste à cet égard seule propriétaire de la documentation mise à disposition de l'Opérateur MSSanté, dont elle autorise l'usage et la reproduction aux seules fins de l'obtention et du maintien du référencement pendant la durée de la Convention.

Article 21. Représentation des Parties

Pour l'exécution de la Convention, les représentants des Parties sont :

- pour l'Agence du numérique en santé : Madame Annie PREVOT, directrice
- pour l'Opérateur MSSanté : le représentant visé à la première page des présentes.

Article 22. Élection de domicile et notification

- 22.1.** Pour l'exécution de la Convention et de ses suites, les parties font élection de domicile en leurs sièges indiqués en tête des présentes.

Tout changement de domiciliation devra être notifié sans délai à l'autre Partie.

- 22.2.** Lorsqu'elles sont prévues par la Convention, les notifications par courrier recommandé avec avis de réception peuvent aussi être faites par remise en main propre contre reçu ou par voie électronique horodatée avec accusé de réception électronique.

Elles sont réputées régulièrement effectuées aux adresses indiquées en tête des présentes, à la date portée sur le reçu ou sur l'avis de réception ou, à défaut, à la date de première présentation.

- 22.3.** Dans les autres cas, les échanges entre les Parties peuvent être effectués par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

Article 23. Computation des délais

- 23.1.** Sauf stipulation contraire, tous les délais prévus dans la Convention commencent à courir le lendemain du jour où survient l'événement déclenchant le cours du délai et expirent à la dernière heure du dernier jour prévu par le délai considéré.

- 23.2.** Sauf stipulation contraire, tout délai fixé en jours s'entend en jours calendaires.

Lorsque le délai est fixé en mois, il s'entend de quantième à quantième. S'il n'existe pas de quantième correspondant dans le mois où se termine le délai, celui-ci expire le dernier jour de ce mois.

- 23.3.** Lorsque le dernier jour du délai considéré est un samedi, un dimanche, un jour férié ou un jour chômé, le délai est prolongé jusqu'à la dernière heure du premier jour ouvrable qui suit.

Article 24. Convention de preuve

De manière générale, l'Opérateur MSSanté et l'ANS reconnaissent aux documents transmis par voie dématérialisée dans le cadre de la signature et de l'exécution des présentes, 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'éditeur 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.

Article 25. Droit applicable

La Convention est régie par le droit français.

Article 26. Règlement des différends

26.1. Les Parties conviennent de tenter de régler à l'amiable tout différend qui résulterait du maintien du référencement ou de l'exécution de la Convention.

Il fait ainsi l'objet d'un échange de bonne foi entre les Parties.

26.2. Si, au terme de cet échange, le différend demeure, celui-ci pourra être porté devant le tribunal administratif de Paris.

Pour l'Agence du numérique en santé

Pour l'Opérateur MSSanté

Date :

Numéro unique de référencement :

Date :

ANNEXE : PARTIE 4 DU DSR

4. MODALITES DE MISE EN CONFORMITE SUR LE PERIMETRE CIBLÉ

4.1. Principes de Validation des exigences techniques

4.1.1. Définitions

- Sauf mention contraire, les termes et expressions commençant par une majuscule et employés dans le présent document ont la signification qui leur est attribuée ci-après :

-

Service de Messageries Sécurisées de Santé (ou « Service MSSanté ») : désigne le service proposé par un Opérateur MSSanté à des Clients finaux et usagers.

Opérateurs MSSanté (ou « Opérateur ») : désigne toute personne physique ou morale qui fournit un Service de Messageries Sécurisées de Santé au profit des Clients Finaux, conforme au référentiel #1 Opérateur MSSanté. Il permet aux structures et professionnels habilités d'échanger entre eux ainsi qu'avec les Utilisateurs usagers. Il est lié contractuellement avec l'ANS et fait partie de l'Espace de confiance. Les Opérateurs MSSanté professionnels sont notamment des industriels et des structures de soins.

Deux types d'Opérateurs MSSanté doivent être distingués :

- **Opérateur Développeur** : désigne un Opérateur MSSanté qui met en œuvre pour lui-même ou pour le compte d'Opérateurs Acheteurs les composants spécifiques aux exigences MSSanté (exemple : connecteur MSSanté).
- **Opérateur Acheteur** : désigne un Opérateur qui a recours à la technologie d'un Opérateur Développeur (disposant d'un contrat Opérateur MSSanté signé avec l'ANS) en lui achetant les composants techniques tels que le connecteur MSSanté (ex : les établissements sanitaires Opérateurs MSSanté qui achètent leur connecteur MSSanté auprès d'un Opérateur MSSanté tiers)

Point d'attention :

Partant de ces définitions, si un Opérateur MSSanté achète la technologie auprès d'un prestataire qui n'est pas lui-même Opérateur MSSanté, alors l'Opérateur MSSanté doit s'inscrire dans le processus de référencement et de financement comme un Opérateur Développeur, et non comme un Opérateur Acheteur. (Ex : L'ANS sous-traite le développement et la mise à niveau du service Mailiz auprès d'un prestataire externe. Toutefois ce prestataire n'est pas Opérateur. L'ANS est donc un Opérateur Développeur.)

Les Opérateurs Acheteurs sont dispensés de référencement et donc ne sont pas concernés par le Document spécifique de référencement DSR-OPE-MSS. Ils devront toutefois s'assurer du référencement de leur Opérateur Développeur sous-traitant, en lui demandant son numéro de référencement fourni par l'ANS pour le transmettre à l'Agence de services et de paiement, selon les modalités figurant dans le présent document, pour bénéficier du programme de financement.

Les obligations de ces deux types d'opérateurs pour le processus de financement seront explicitement définies dans le présent document.

Boîte aux lettres (BAL) MSSanté : désigne une boîte aux lettres créée dans le cadre du service de Messageries Sécurisées de Santé, il en existe 3 types :

- **BAL nominative** : BAL identifiant un Utilisateur professionnel ou usager et réservée à un usage personnel.
- **BAL organisationnelle** : BAL partagée entre plusieurs utilisateurs professionnels d'un même service, pôle ou établissement. La BAL doit être utilisée sous la responsabilité d'un professionnel habilité. Elles sont utilisées par exemple au sein d'un service hospitalier pour recevoir des comptes rendus ou permettre à la secrétaire du service d'échanger des messages MSSanté sous la responsabilité du chef de service.
- **BAL applicative** : BAL rattachée à des applications (exemple : un DPI) ou des machines (exemple : un serveur de laboratoire). La BAL permet des envois ou des réceptions de messages automatisés entre les systèmes. Elle doit être utilisée sous la responsabilité d'un professionnel habilité. Par exemple, elle est utilisée par un établissement pour émettre automatiquement l'ensemble de ses comptes rendus dès la validation de ceux-ci par le praticien.

Le **Contrat Opérateur V2** désigne la version du contrat opérateur MSSanté relatif à l'intégration de l'espace de confiance MSSanté dans sa version publiée par l'ANS en avril 2022. Il remplace le contrat actuel (« contrat V1 » ci-après) pour toute nouvelle intégration à l'espace de confiance. Il redéfinit entre autres les modalités de régulation de l'Espace de Confiance par l'ANS et les sanctions en cas de non-conformité de l'Opérateur MSSanté. Il est accessible sur la page suivante : https://esante.gouv.fr/segur/Operateur_MSSante. Les opérateurs (nouveaux ou déjà intégrés dans l'espace de confiance MSSanté avant la date de lancement du financement) doivent obligatoirement souscrire au contrat Opérateur V2 pour bénéficier du présent dispositif de financement.

- **Exigences** : Les exigences de référencement sont définies dans le fichier d'exigences et préconisations, annexé à chaque dossier des spécifications de référencement (DSR). Ces exigences sont rédigées dans le respect de la norme ISO 10781 HL7 Electronic Health Records-System Functional Model release 2. Il en existe deux types, tel que détaillé au paragraphe suivant.

4.1.4. Exigences à valider, préconisations et contrôles associés

Validation des exigences techniques :

Les exigences à valider sont définies dans le référentiel d'exigences cité à la section 3.3. Ces exigences sont rédigées dans le respect de la norme ISO 10781 HL7 Electronic Health Records-System Functional Model release 2.

Ces exigences sont de deux types :

- **Systématiques** : Le Service de messagerie candidat au référencement « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée. Elles peuvent aussi être exprimées en « SI le logiciel candidat... ALORS ... » pour tenir compte du contexte de l'exigence. Le candidat doit obligatoirement répondre à une exigence systématique.
- **Conditionnelles** : Ces exigences sont exprimées en « SI » le Service de messagerie candidat au référencement est concerné par l'exigence « ALORS » il « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée. Le candidat choisit d'être conforme ou pas à une exigence conditionnelle (voir notion de profil décrite au paragraphe # 3.2).

Ces exigences sont susceptibles de faire l'objet d'un contrôle a priori notamment selon le scénario de vérification de conformité détaillé dans le référentiel d'exigences REM-OPE-MSS. Les preuves demandées seront contrôlées afin de valider, ou non, la conformité du service de messagerie candidat à ces exigences. La conformité du service de messagerie à l'ensemble de ces exigences (si concerné dans le cas des exigences conditionnelles), est nécessaire à l'attribution du référencement.

Préconisations pour la validation des exigences techniques

En complément des exigences décrites ci-dessus, le référentiel d'exigences contient également des préconisations. Celles-ci s'expriment de la manière suivante :

Préconisations : Le service de messagerie candidat « PEUT » permettre la fonctionnalité mentionnée.

Ces préconisations ne feront pas l'objet de contrôles pour le référencement. Elles ont vocation à guider l'Opérateur MSSanté dans sa trajectoire de développement conformément à la doctrine du numérique en santé. Le non-respect des recommandations ne peut en aucun cas constituer un motif de refus de référencement du Service de messagerie par l'ANS.

4.1.5. Contrôles de conformité

Les contrôles sur les exigences sont effectués dans les conditions visées ci-dessus, lors de la phase d'instruction du dossier par les équipes de l'ANS et conformément aux scénarios de vérification de conformité détaillés dans le référentiel d'exigences.

L'Opérateur MSSanté fournit à l'ANS en toute circonstance des informations exactes et reflétant fidèlement les caractéristiques et fonctionnalités du Service de Messagerie.

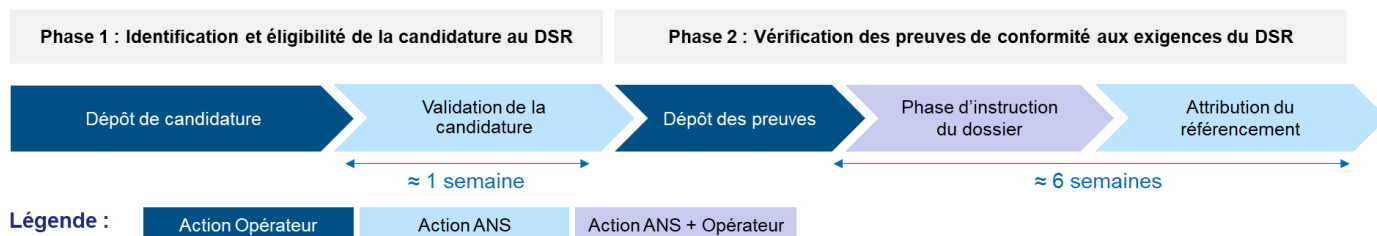
Des contrôles a posteriori peuvent être réalisés aléatoirement afin de s'assurer de la pérennité de la conformité du Service de Messagerie par rapport à ces exigences. Les modalités de contrôle a posteriori et les conséquences en découlant sont définies dans la convention de référencement à laquelle l'Opérateur MSSanté référencé est tenu d'adhérer.

4.1.6. Période de candidature et durée de référencement

La période de candidature au référencement conformément à ce DSR est précisé dans l'appel à financement.

4.1.7. Macro-processus du financement opérateurs

Le processus d'obtention du référencement Ségur se déroule selon les étapes présentées dans le schéma ci-dessous. La suite du document détaille la marche à suivre pour chacune de ces étapes.



4.1.8. Articulation des documents encadrant le financement opérateurs

Le présent DSR détaille la marche à suivre par l'Opérateur MSSanté souhaitant obtenir un référencement de son Service de messagerie au titre du Programme Ségur numérique. Il s'articule avec les autres documents relatifs au référencement :

- Le cadre réglementaire encadrant la procédure de référencement mise en œuvre au titre du Programme Ségur numérique – Financement à l'équipement, consultable sur le site de l'ANS à l'adresse https://esante.gouv.fr/segur/Operateur_MSSante
- Le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité REM-OPE-MSS ;
- La convention de référencement qui décrit l'ensemble des droits et devoirs à respecter dans la durée, par l'Opérateur MSSanté et par l'ANS, dans le cadre du référencement.

4.2. Dépôt de la demande de référencement et vérification de la recevabilité administrative

Lors de cette phase, l'ANS vérifie la recevabilité administrative de la candidature déposée.

Le dépôt de la demande de référencement se fait via l'outil de gestion des candidatures, qui permettra le suivi de l'évolution de la demande. Cet outil est mis à disposition des candidats sur le site de l'ANS le 12/09/2022.

Cette demande de référencement se fait pour un Service de messagerie avec un composant principal unique répondant aux exigences édictées par le présent DSR.

Pour être éligible au référencement, le candidat doit déposer sa candidature avant le 23/11/2022.

Les éléments identifiés par un astérisque (*) ci-dessous sont obligatoires pour le dépôt de cette candidature et doivent être fournis **impérativement avant cette date**. Les autres éléments sont **nécessaires pour finaliser la candidature**, et pourront être envoyés dans un second temps.

- Pour l'Opérateur MSSanté :
- **Nom/Prénom du représentant légal** de l'entreprise*
- **Nom/Prénom du contact***
- **Coordonnées mail/téléphoniques du représentant légal***
- **Dénomination sociale de l'entreprise***
- **Numéro d'identification SIRET de l'entreprise***

- Pour le Service de messagerie candidat :
- **Nom du Service de messagerie***
- **Numéro de version***
- **DSR choisi***
- La **date prévisionnelle de dépôt d'un dossier de preuves complet***
- **Autorisation** (ou non) de l'opérateur MSSanté d'utilisation par l'ANS de la date prévisionnelle pour publication*
- **Profil(s) sélectionné(s) par l'Opérateur MSSanté pour son Service de messagerie** (cf. section 3.2 sur les exigences conditionnelles). Le choix de ce profil détermine les exigences conditionnelles. Ce choix est définitif dans le dossier de candidature et le référencement sera attribué sur le périmètre du profil choisi. Tout changement de profil pourra nécessiter une nouvelle candidature.

L'ANS vérifiera également la signature du contrat Opérateur V2 par l'Opérateur MSSanté et l'ANS pour s'assurer de l'éligibilité du candidat au référencement.

A la réception du dossier par l'ANS s'engage une phase de contrôle de complétude et d'éligibilité de l'Opérateur MSSanté sur la base des éléments fournis (dont la durée indicative est estimée à 1 semaine).

Pour toute demande relative au dossier, l'ANS sollicite l'Opérateur MSSanté par l'intermédiaire de l'outil de gestion des candidatures. Si l'Opérateur MSSanté ne répond pas à la sollicitation dans un délai de 5 jours ouvrés à compter de celle-ci, sa demande de référencement est rejetée.

Lorsque le dossier est complet et jugé recevable par l'ANS, l'Opérateur MSSanté en est notifié, la convention de référencement lui est envoyée pour être signée électroniquement, et il peut finaliser sa demande en déposant les preuves de référencement demandées dans l'espace dédié (voir paragraphe suivant).

4.3. Dépôt des preuves de conformité

L'Opérateur MSSanté fournit alors les preuves attestant de la conformité de son Service de messagerie aux exigences définies dans le référentiel d'exigences REM-OPE-MSS. Pour chaque exigence, les preuves de conformité à fournir sont énumérées dans ce même fichier. Plusieurs preuves de conformité peuvent être

demandées pour attester de la conformité du Service de messagerie à une même exigence (capture d'écrans, vidéos, fichiers, logs, homologations...).

Le dépôt des preuves se fait en une fois via l'outil de gestion des candidatures mentionné précédemment.

En complément des preuves de conformité, un prérequis à la complétude du dossier est l'obligation de renseigner un questionnaire "maturité SSI" (Sécurité des Systèmes d'Information - Nb : le questionnaire SSI n'est pas un critère de référencement et ne sera pas pris en compte lors de l'instruction du dossier. Ce questionnaire a seulement une vocation informative pour l'ANS, il doit néanmoins obligatoirement être renseigné lors de la candidature).

Chaque preuve demandée dans le référentiel d'exigences est nécessaire. Une fois complet, le dossier de preuves est soumis par l'Opérateur MSSanté pour instruction.

Les éléments de preuve fournis par l'Opérateur MSSanté et émanant d'organismes tiers sont communiqués à l'ANS sous la seule responsabilité de l'Opérateur MSSanté. L'Agence du Numérique en Santé ne saurait être tenue responsable au titre des démarches engagées dans ce cadre par l'Opérateur MSSanté auprès de tout organisme tiers, ce que l'Opérateur MSSanté reconnaît et accepte sans réserve.

4.4. Instruction du dossier

L'ANS contrôle la conformité du Service de messagerie aux exigences définies dans le référentiel d'exigences au regard des preuves remises par l'Opérateur MSSanté.

Règles de traitement des dossiers et délais :

Le traitement des dossiers des candidats s'effectue suivant une file d'attente déterminée par l'ordre de réception du dossier complet de dépôt des preuves de conformité.

Le délai estimatif d'instruction d'un dossier par l'ANS et d'attribution du référencement est, à titre purement indicatif, de 6 semaines, à compter du moment où l'Opérateur MSSanté est notifié de la réception de son dossier complet (étape 4.3 précédemment décrite).

Pendant l'instruction, une phase d'échanges entre l'ANS et l'Opérateur MSSanté peut être nécessaire afin d'apporter des précisions sur les éléments de preuves fournis par l'Opérateur MSSanté. Dans ce cas, l'ANS peut être amenée à solliciter l'Opérateur MSSanté via l'outil de gestion des candidatures.

Le temps de traitement du dossier délai sera suivi et horodaté sur l'outil de gestion des candidatures. Le délai de 6 semaines communiqué ci-dessus est indicatif et basé sur les hypothèses décrites ci-dessous :

Lorsque l'Opérateur MSSanté est sollicité par l'ANS :

- Le décompte du temps d'instruction des preuves de conformité par l'ANS est suspendu jusqu'à la réponse de l'Opérateur MSSanté.
- Sans réponse de l'Opérateur MSSanté dans les 24h après la sollicitation de l'ANS, sa place dans la file d'attente n'est plus garantie et l'instruction de son dossier est dépriorisée.
- Passé les 5 jours sans réponse de l'Opérateur MSSanté, un retard important sur l'instruction du dossier est à prévoir.
- Sans réponse de l'Opérateur MSSanté dans les 30 jours après la sollicitation de l'ANS, la demande de référencement sera considérée comme abandonnée.

4.5. Attribution du rapport de conformité technique

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 du Service de messagerie. 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 trois manières sur le Service de messagerie candidat :

- Attribution du référencement **sans réserve** : le Service de messagerie est référencé en l'état ;
- Non attribution du référencement avec **réserves non bloquantes** : le Service de messagerie n'est pas référencé. Sera considéré comme réserve non bloquante une correction nécessaire mineure à apporter au Service de messagerie par l'Opérateur MSSanté, pouvant être apportée en moins de 4 semaines. Un processus simplifié de levée des réserves est mis en place afin d'attribuer le référencement une fois les preuves des corrections apportées par l'Opérateur MSSanté, sans procéder à une nouvelle candidature. L'Opérateur MSSanté dispose de 4 semaines, à compter de la notification de la décision du collège, pour réaliser les corrections demandées sous peine de se voir refuser le référencement.
- **Réserves bloquantes : non attribution du référencement**. Sera considéré comme réserve bloquante une correction nécessaire ne relevant pas du périmètre des réserves non bloquantes définies ci-dessus. Les réserves bloquantes et la décision de non-attribution du référencement sont communiquées. Pour obtenir le référencement, l'Opérateur MSSanté doit adapter son Service de messagerie et candidater une nouvelle fois (cf. étape 4.3).

Notification de l'Opérateur MSSanté

A la suite de la tenue du collège technique de référencement, l'Opérateur MSSanté est notifié de la décision de l'ANS via l'outil de gestion des candidatures.

Publication des résultats :

La liste des Services de messagerie référencés par DSR est publiée sur [l'espace documentaire Ségur](#). Les Services de messagerie référencés reçoivent une attestation de conformité ANS ainsi qu'un numéro d'identification unique du référencement attribué pour ce produit afin de faciliter la vérification par les organismes de financement ou de contrôle.

4.6. Support et points de contact

Les candidats pourront solliciter l'ANS via l'outil de gestion des candidatures pour toute question relative au fonctionnement de l'outil de gestion des candidatures.

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 du Service de messagerie 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 du Service de messagerie, à l'exception des non-conformités qu'elle pourrait constater au cours du processus de référencement, selon les règles de contrôle et de sanction prévues dans le contrat liant l'ANS et l'Opérateur MSSanté (voir le document d'appel à financement AF-OPE_MSS). Les présentes dispositions s'appliquent en particulier aux résultats obtenus par le Service de messagerie 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'Opérateur MSSanté 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.

Les règles de confidentialité s'appliquant à compter de l'octroi du référencement sont précisées dans la convention de référencement.

4.8. Engagements de l'Opérateur MSSanté

Par le dépôt de sa candidature, l'Opérateur MSSanté s'engage à :

- Proposer un Service de messagerie assurant les fonctionnalités minimales requises, présentées au paragraphe 2.2.
- Fournir des éléments de preuves en réponse aux scénarios de conformité reflétant de manière sincère et fidèle le fonctionnement du Service de messagerie candidat.
- Respecter l'intégralité du processus de référencement tel que décrit par les présentes ainsi que les termes de la convention de référencement.
- Ne pas diffuser de données de santé à caractère personnel dans le cadre des différents tests/jeux de données qui seraient demandés par l'ANS, et se limiter à transmettre exclusivement des données fictives ou anonymisées.
- Partager des preuves dénuées de tout risque SSI pour l'ANS ou ses partenaires.

Le non-respect des dispositions précitées est susceptible d'entraîner la suspension temporaire ou l'exclusion définitive du processus d'instruction de la demande de référencement, ou, lorsqu'un référencement a été octroyé, le retrait de celui-ci dans les conditions définies à la convention de référencement.

4.9. Protection des données à caractère personnel

Conformément à la réglementation européenne et française sur la protection des données personnelles, l'Opérateur MSSanté 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 ainsi que la réalisation d'indicateurs statistiques. La communication de données personnelles, si elle est sollicitée par l'ANS, est nécessaire à l'instruction de la demande de référencement. Les données collectées sont conservées pendant la durée du référencement dont bénéficie l'Opérateur MSSanté ainsi que pour les durées d'archivage exigées par la réglementation applicable. L'Opérateur MSSanté 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) - 9, rue Georges Pitard - 75015 PARIS ou par messagerie électronique, à l'adresse suivante : dpo@esante.gouv.fr. L'Opérateur MSSanté dispose également du droit d'introduire éventuellement une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

4.10. Convention de preuve

De manière générale, l'Opérateur MSSanté 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'Opérateur MSSanté 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.