MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ
Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation
au numérique en santé

AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

SÉGUR
NUMÉRIQUE

FRANCE RELANCE

Financé par
l'Union européenne
NextGenerationEU

Ségur numérique
Couloir Médecins de ville

Dossier de spécifications de Référencement (DSR)

Logiciels de gestion de cabinet
(LGC) Vague 1

[DSR-MDV-LGC-Va1]

Statut : Validé | *Classification : Publique* | *Version :finale*

Agence du Numérique en Santé
9, rue Georges Pitard – 75015 Paris
T. 01 58 45 32 50
esante.gouv.fr

Historique du document – suivi des modifications apportées			
Version	Date	Auteur	Commentaires / modifications
V1	*11/08/2021*	*ANS*	*Version publiée sur le site de l'ANS et référencée dans l'arrêté du 11 août 2021*
V1.1	26/10/2021	ANS	Modification dans l'annexe 1 de la référence [INS4] : « Extensions françaises du profil IHE PAM v2.10 Contraintes françaises sur les types de données HL7 v1.7 »
			Modification du type code associé à la lettre de liaison à la sortie d'un établissement de soins (Annexe 3). Ancien code : 18761-7 **Nouveau code** : **11490-0**
			Suppression de la mention « fonctionnalités d'aide à la décision médicale » dans la liste des fonctionnalités minimales d'un LGC.
V1.2	14/02/2022	ANS	Mise en conformité avec les logos de la charte graphique du Plan National de Relance et de Résilience et du plan NextGenerationEU
V1.3	08/04/2022	ANS	Version publiée sur le site de l'ANS et référencée dans l'arrêté rectificatif du 8 avril 2022. - Ajustement de la définition de « dossier complet », permettant le dépôt d'un dossier n'ayant pas obtenu l'ensemble des preuves issues du CNDA, à condition que les dossiers relatifs à ces homologations soient a minima « en cours actif » - voir §4.3 - Report de la date de fin de période de réception des demandes de référencement au 15 juin 2022 à 14h00 – voir §4.1.6 - Introduction d'une date limite de réponse aux demandes de compléments de l'ANS au 31 août 2022 à 14h00 – voir §4.4

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Avant-propos

Dans le cadre du volet numérique du Ségur de la santé, l'Etat met en place un mécanisme d'achat pour compte au bénéfice des acteurs de l'offre de soins, sous la forme d'un système ouvert et non sélectif de référencement et de financement.

Ce dispositif a pour objectif d'encourager le passage à des solutions logicielles respectant certaines exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques, afin de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et avec l'usager, pour mieux prévenir et mieux soigner.

Pour les logiciels de type « Logiciels de gestion de cabinet » du couloir Médecins de ville, la vague 1 du dispositif est encadrée par les textes et documents suivants :

- **L'arrêté du Ministre des solidarités et de la santé**, qui définit le programme de référencement et de financement mis en place, consultable sur le site Légifrance ;
- Les trois documents annexés à l'arrêté susvisé, qui en précisent les modalités de mise en œuvre sur les plans technique, administratif et financier :
    - **Le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité REM-MDV-LGC-Va1**, qui définit les exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques à respecter pour bénéficier du référencement, ainsi que les scénarios de vérification associés ;
    - **Le dossier de spécification de référencement DSR-MDV-LGC-Va1**, qui présente les modalités de présentation et d'instruction des demandes de référencement ;
    - **Le document d'appel à financement en vue de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins AF-MDV-LGC-Va1**, 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.

Leur contenu s'appuie en particulier sur les travaux conduits au cours du 1er semestre 2021 au sein de la Taskforce « Médecins de ville », réunissant des professionnels de santé, des experts, des directeurs de systèmes d'information, des représentants institutionnels, les fédérations et les éditeurs.

Ces documents sont consultables sur le site de l'Agence du numérique en santé, à l'adresse suivante : https://esante.gouv.fr/segur-de-la-sante/medecin-de-ville.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

SOMMAIRE

1. PRESENTATION 4
2. PERIMETRE CIBLÉ PAR CE DOSSIER DE SPECIFICATION DE REFERENCEMENT 4
2.1. Périmètre logiciel ciblé 4
2.2. Périmètre fonctionnel 5
3. EXIGENCES ET VERIFICATION DE CONFORMITE 10
3.1. Logique de construction des exigences 10
3.2 Exigences conditionnelles 10
3.3 Exigences et préconisations 10
4. MODALITES DE RÉFÉRENCEMENT SUR LE PERIMETRE CIBLÉ 11
4.1. Principes de Référencement 11
4.1.1. Définitions 11
4.1.2. Logiciel éligible au référencement 12
4.1.3. Périmètre fonctionnel couvert 12
4.1.4. Exigences de référencement, préconisations et contrôles associés 12
4.1.5. Contrôles de conformité 13
4.1.6. Période de candidature et durée du référencement 13
4.1.7. Macro-processus de référencement 13
4.1.8. Articulation des documents encadrant le référencement 13
4.2. Dépôt de la demande de référencement du Logiciel et vérification de la recevabilité administrative de la demande 14
4.3. Dépôt des preuves de conformité 15
4.4. Instruction du dossier 15
4.5. Attribution du référencement 16
4.6. Support et points de contact 17
4.7. Confidentialité 17
4.8. Engagements de l'Editeur 17
4.9. Protection des données à caractère personnel 18
4.10. Convention de preuve 18
5. ANNEXES 19
5.1. Annexe 1 - Lien vers les référentiels 19
5.2. Annexe 2 - Glossaire 21
5.3. Annexe 3 – Typologie des documents échangés par les médecins de ville (Vague 1) 0

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

1. PRESENTATION

Une présentation générale du volet numérique du Ségur est disponible sur la page volet numérique du Ségur du site de l'ANS, à l'adresse suivante : https://esante.gouv.fr/virage-numerique/segur-numerique-de-la-sante.

2. PERIMETRE CIBLÉ PAR CE DOSSIER DE SPECIFICATION DE REFERENCEMENT

2.1. Périmètre logiciel ciblé

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

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

Le périmètre fonctionnel minimal des LGC est le suivant :

- prise de RDV et agenda ;
- dossier patient électronique (informations administratives, observations médicales en saisie libre ou par formulaires type et personnalisables) ;
- prescription informatisée des actes et des médicaments ;
- tableaux de bord de suivi des patients ;
- fonction de courriers et traitement de textes ;
- échanges avec les autres professionnels de santé (biologie, imagerie, …).

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

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

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

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

2.2. Périmètre fonctionnel

Pour bénéficier du référencement, une Solution logicielle doit répondre à l'ensemble des exigences décrites dans le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité REM-MDV-LGC-Va1.

Note : Les éditeurs candidats au référencement Ségur doivent prendre connaissance de l'ensemble du DSR et des référentiels associés.

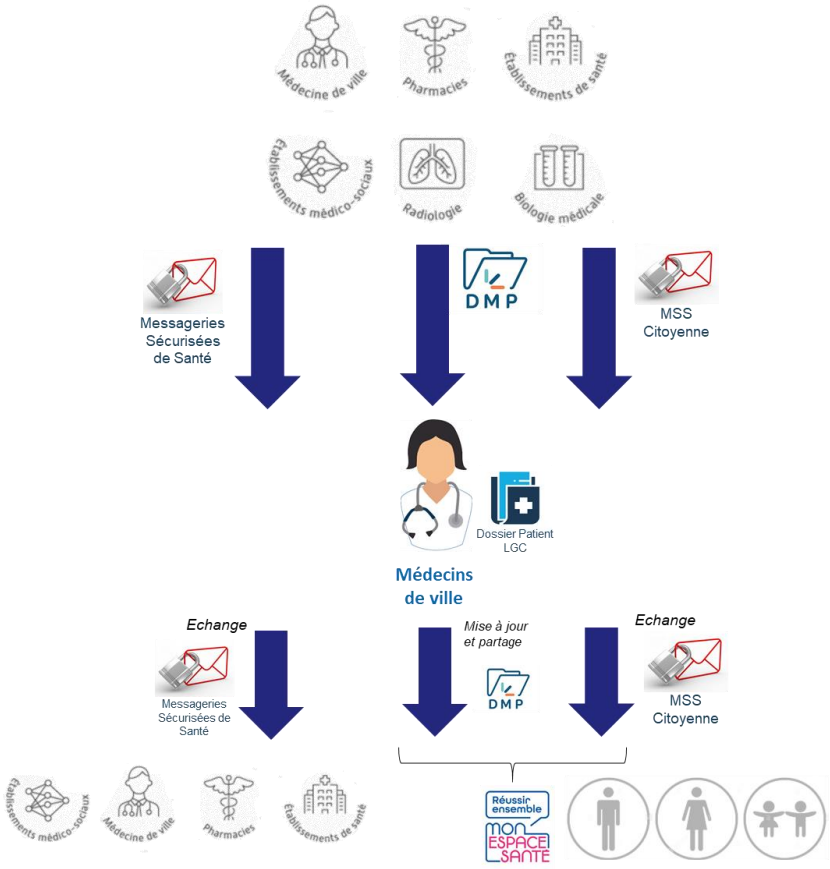
Le périmètre MDV-LGC-Va1 couvre notamment les aspects suivants :

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

Le médecin de ville au carrefour des échanges du parcours de soins

L'enjeu de la vague 1 du Ségur numérique pour les médecins de ville est que les LGC ciblés soient en capacité de numériser l'ensemble des documents partagés et échangés au cours du parcours de soin, en réception, lecture, alimentation DMP et transmission. Ces documents sont reçus par la MSSANTÉ ou consultés dans le DMP du patient.

Les documents produits doivent pouvoir alimenter le DMP, et être transmis par MSSANTÉ à d'autres professionnels de santé, et transmis via la messagerie sécurisée citoyenne (en réponse à une demande du médecin).



Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Pour l'envoi à la messagerie citoyenne du patient, le **Référentiel socle MSSanté #2** (Clients de Messageries Sécurisées de Santé) évoque en exigence EX_DC1.2 une dérogation jusqu'à fin 2022 permettant d'écrire à un usager sans avoir qualifié son INS. Cette dérogation a vocation à permettre la généralisation de l'INS et l'émergence des premiers usages de la messagerie sécurisée citoyenne sur la fin de l'année 2021 et au cours de l'année 2022.

En cohérence avec les ambitions Ségur, cette dérogation ne s'applique évidemment pas aux différents DSR.

Ainsi, la qualification de l'INS est obligatoire pour tout message transmis via messagerie citoyenne pour tous les DSR concernés.

L'intégration de référentiels et services socles

Le médecin de ville joue un rôle de récepteur et d'intégrateur des documents numériques de santé : il reçoit les documents tels que les CR de biologie, de radiologie et d'hospitalisation, et émet des documents tels que le volet de synthèse médicale, des prescriptions, etc.
Ceci se traduit par des prérequis techniques correspondant à la prise en compte des référentiels et services socles relatifs à chacun de ces flux dans son logiciel de gestion de cabinet :

- **l'identité Nationale de Santé (INS)**, permet le partage de données de santé grâce à la mise en place d'un identifiant unique pour le patient dans l'ensemble de son parcours de soin ; il permet au médecin de ville un classement facilité des documents et données de ses patients. La mise en œuvre de l'INS pour la vague 1 couvrira :
  - la mise en œuvre du guide d'implémentation INS et du référentiel national d'identitovigilance (RNIV), incluant le Datamatrix INS à apposer sur les documents imprimés ou générés en PDF,
  - l'appel du téléservice INSi selon le guide d'intégration publié par la CNAM, via CPx et via les certificats logiciels de type organisation (CL-ORG).

- l'**ApCV** : l'identification des assurés de la sécurité sociale via **l'application mobile carte vitale (apCV)** permet d'authentifier de manière simple et sécurisée les assurés, via leur smartphone. Elle leur permet également d'accéder à tous les services en ligne de santé proposés par le GIE Sesam-Vitale.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Ouverture d'une procédure d'agrément spécifique « ApCV » par le CNDA, sous conditions strictes

Le périmètre de la vague 1 intègre la prise en compte de l'addendum 8 du cahier des charges SESAM-Vitale, qui contient les spécifications à respecter pour la gestion de l'ApCV.

***A titre exceptionnel**, une procédure d'agrément spécifique est mise en œuvre pour permettre aux éditeurs qui le souhaitent de procéder de la façon suivante :*

- *Obtention de l'agrément spécifique ApCV, puis soumission d'un dossier de référencement Ségur de la solution concernée*
- *Développement dans un second temps du reste de l'Addendum 8, avant fin 2022 au plus tard.*

Cet agrément ApCV permet à l'éditeur de ne développer que la partie Facturation avec ApCV.

- *Intégration des FSV 1.40.14 et des parties de l'addendum 8 qui traitent de la facturation avec une ApCV (EV111, EV113 et EV117)*
- *Pas d'obligation de développer les avenants et les autres évolutions fonctionnelles de l'addendum 8 (EV106, EV110 et EV114).*
- *Pour cet agrément, le CNDA limite ses tests au cahier de tests techniques (20 tests pour un logiciel en addendum 7).*

Par ailleurs, le CNDA rouvre temporairement la possibilité de passer l'agrément addendum 7, prérequis obligatoire pour présenter une demande d'agrément ApCV. La prise en compte des avenants parus après l'addendum 7 serait facultative dans ce cas.

Ces dispositions sont encadrés par les conditions strictes suivantes :

- ***Limitation dans le temps** : dossier à déposer au CNDA avant le 31 décembre 2021, et procédure d'agrément ou d'homologation à finaliser avant le 31 mars 2022. Au-delà, les éditeurs devront passer l'agrément Addendum 8 complet.*
- ***Logiciels éligibles** : mesure uniquement ouverte aux logiciels pour les médecins de ville dans le cadre du référencement Ségur, impérativement agréés Addendum 7*
- ***Engagement écrit** : les éditeurs souhaitant bénéficier de cet agrément ApCV devront s'engager par écrit à développer le reste de l'addendum 8 en 2022, et à le déployer en 2023.*
- ***Durée de validité** : conformément à cet engagement, cet agrément ApCV ne sera valable que jusqu'au 31 décembre 2023.*

- le fédérateur de moyens d'identification électroniques **Pro Santé Connect (PSC)**, permet aux professionnels de santé, d'accéder en toute sécurité à leurs services numériques avec leurs MIE (Moyen d'Identification Électronique), carte CPS et l'application mobile e-CPS, et de basculer d'un outil à l'autre sans ré-identification électronique (exemple : passage du LGC au portail Web PS DMP).

Pour la vague 1, la mise en œuvre se fera dans le respect du référentiel PSC pour les fournisseurs de service, publié le 14 juin 2021.

- la **Messagerie Sécurisée de Santé (MSSanté)** permet l'échange de documents structurés et non structurés dans un espace de confiance, entre professionnels de santé comme entre médecins et patients, ces derniers étant équipés d'une messagerie citoyenne dans leur espace numérique de santé Mon Espace Santé ;
Pour la vague 1, la version 0.1 du Référentiel #2 - Clients de messageries MSSanté s'applique à tout logiciel qui met en œuvre des fonctionnalités d'émission ou de réception de message via un Opérateur MSSanté et prend en compte :

- les exigences relatives au transport des messages MSSanté entre clients de messageries MSSanté et opérateurs MSSanté, et ce, quel que soit l'opérateur MSSanté ;
- les exigences à respecter pour produire et consommer des messages MSSanté en particulier dans le cas d'échange de documents de santé.

Les prochaines versions des référentiels #1 Opérateurs MSSanté et #2 Clients de messageries MSSanté traiteront de l'API retenue en concertation avec les industriels.
Dans cette attente, les API décrites dans le Dossier des Spécifications Techniques (DST) des interfaces clients de messageries / opérateurs MSSanté restent applicables aux éditeurs qui sont compatibles avec l'opérateur national Mailiz.

- le **Dossier Médical Partagé (DMP)** permet de stocker et conserver dans un espace sécurisé l'ensemble des informations de santé du patient : documents relatifs aux traitements, résultats d'examens, allergies... notamment résumés dans le volet de synthèse médicale.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Il permet également au patient d'y stocker des documents qu'il juge nécessaire de mettre en exergue auprès des professionnels de santé permettant ainsi au patient de partager ces informations avec les professionnels de santé de son choix dans le cadre de sa prise en charge.

Le DMP est ainsi une ressource clé de l'espace numérique de santé.

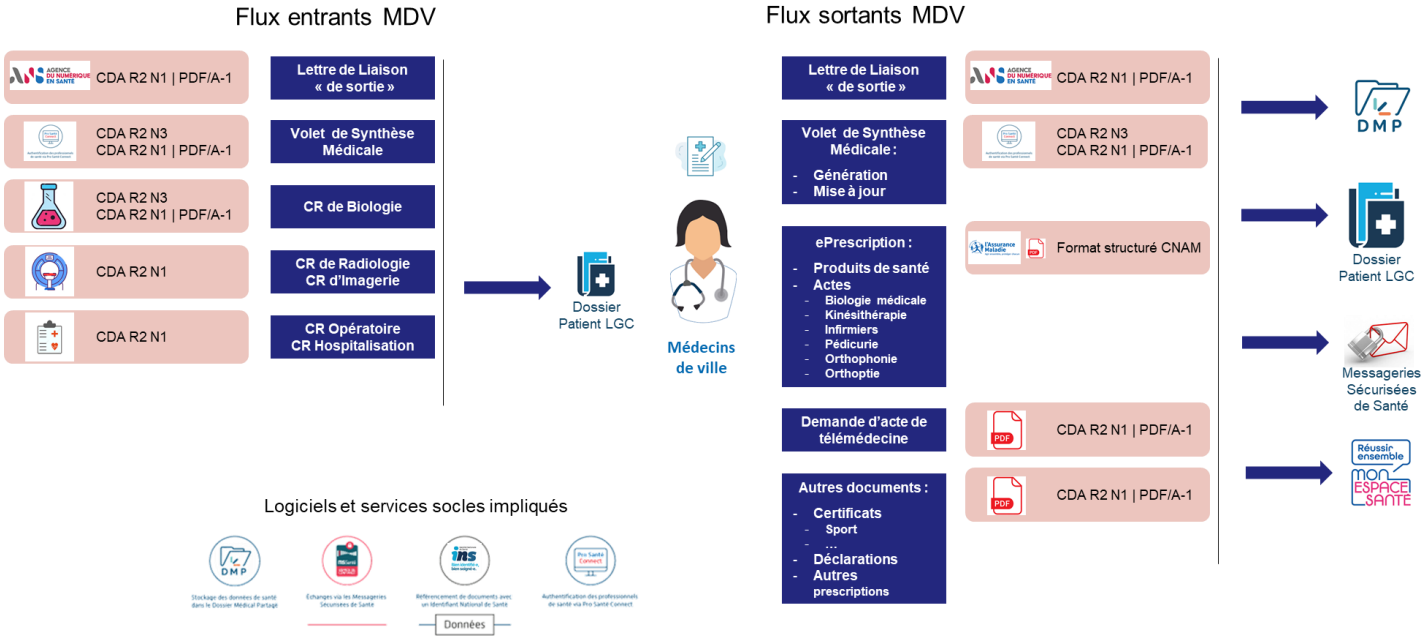
- Il est attendu dans la vague 1 l'intégration des exigences relatives à la consultation du DMP depuis le LGC sur la base du guide d'implémentation v2.4.0 du DMP.

- le service **ePrescription unifiée**, permet de dématérialiser l'ensemble du circuit des prescriptions (médicaments, dispositifs médicaux, biologie médicale, actes infirmiers…) entre les médecins libéraux et/ou salariés et les prescrits.

- En vague 1, la gestion de la ePrescription unifiée doit être conforme aux exigences de la CNAM certifiées par le CNDA1. Chaque e-prescription doit alimenter le DMP au format non structuré (CDAR2 niveau 1).

L'intégration et l'envoi de documents médicaux numériques

La vaque 1 doit permettre la gestion (réception, lecture, émission, alimentation, transmission) des documents entrants et sortants pour les médecins de Ville.



Au niveau des flux entrants :

- la lettre de liaison à la sortie d'un établissement de santé (basée sur le volet Informations de Liaison conformément au CI-SIS, CDA R2 N1 à destination d'un médecin de ville) ;
- la ePrescription en CDA R2 N1 et en pdf ;
- le volet de Synthèse médicale (VSM) en CDA R2 N3, la lecture du volet de synthèse médicale conforme au CI-SIS, ainsi qu'en PDF/A-1 et CDA R2 N1 ;
- le compte-rendu d'examens biologiques conforme au CI-SIS, CDA R2 N3 ainsi qu'en PDF/A-1 et CDA R2 ;
- le compte-rendu d'imagerie médicale conforme au CI-SIS en CDA R2 N1 ;
- le compte-rendu opératoire conforme au CI-SIS en CDA R2 N1 ;
- Et tout autre document de santé en CDA R2 N1.

Au niveau des flux sortants :

- le volet de synthèse médicale (VSM) en CDA R2 N3, ainsi qu'en PDF/A-1 et CDA R2 N1 ;

[1] CNDA = Centre National de Dépôt d'Agrément : https://cnda.ameli.fr/

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

- la lettre de liaison d'un médecin spécialiste (basée sur le volet Informations de Liaison de sortie conformément au CI-SIS, CDA R2 N1 à destination du médecin de ville) ;
- la ePrescription unifiée[2] des produits de santé ou de demande d'actes déposée sur le serveur ePrescription de la CNAM ;
- la demande d'acte de télémédecine en CDA R2 N1 ;
- Et tout autre document de santé en sous format PDF (certificats, déclarations…) complété par les données d'en-tête CDA R2 N1 permettant l'envoi par messagerie sécurisée citoyenne ou en accès via Mon Espace Santé du patient.

Portabilité

L'éditeur devra s'engager à ce que le logiciel référencé permette la mise à disposition, à la demande du Client final de l'historique des données de santé relevant du périmètre **MDV-LGC-Va1**.

Cet export doit être réalisé sous un format standard, structuré et/ou non structuré, au choix de l'éditeur (ex : HL7 CDA, HL7 FHIR, PDF, DOC, DOCX, XML, etc.), avec une documentation détaillant la procédure à réaliser. La profondeur de l'historique ainsi que le professionnel de santé concerné doivent être paramétrables dans la procédure.

Le format des fichiers mis à disposition doit être **lisible, exhaustif, exploitable, et documenté** par l'éditeur.
Il doit contenir sous une forme structurée dans le fichier ou attenant au fichier les informations nécessaires à son import : le nom, prénom, date de naissance et sexe du patient ainsi que, lorsqu'elles sont stockées dans le logiciel, l'INS, la date de production et le type de la donnée.

Les documents concernés du périmètre **MDV-LGC-Va1** sont ceux précisés en annexe 3 au présent DSR.

Cette mise à disposition peut par exemple être un duplicata des bases de données avec les schémas d'explication des tables. Elle peut aussi être implémentée via une intervention manuelle ou via un mécanisme d'export automatique inclus dans le logiciel référencé (par exemple via une fonction d'export directement dans le logiciel ou via un script ou via un logiciel indépendant).

L'évaluation de la maturité Sécurité des Systèmes d'Information (SSI)

La vague 1 permet également d'évaluer la maturité de la solution candidate au référencement Ségur en tant que LGC en termes de couverture des risques de Sécurité des Systèmes d'Information (SSI).

[2] cf. annexe 3

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

3. EXIGENCES ET VERIFICATION DE CONFORMITE

3.1. Logique de construction des exigences

Les exigences à respecter par les éditeurs sont décrites dans le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité **REM-MDV-LGC-Va1**, qui contient environ 150 exigences et préconisations.

A chaque exigence est associée une modalité de vérification, qui sera mise en œuvre dans le cadre du référencement.

Les préconisations ne seront pas vérifiées et n'impacteront pas le référencement, elles peuvent être utilisées à des fins statistiques.

Dans le référentiel **REM-MDV-LGC-Va1**, le terme « systèmes » fait référence aux LGC tels que définis à la section 2.1.

L'ensemble des référentiels cités dans le document doivent s'entendre dans leur version publique à la date de publication de l'arrêté MDV-LGC-Va1 au Journal Officiel.

L'éditeur doit se conformer à l'ensemble du cadre réglementaire applicable à son activité et au Logiciel 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 (concernant l'INS, dans les conditions définies par l'arrêté du 24 décembre 2019 modifié).

3.2 Exigences conditionnelles

Certaines exigences sont conditionnelles. Elles ne sont applicables qu'aux éditeurs ayant choisi de faire référencer leur logiciel comme étant conforme à ces exigences :

- L'éditeur choisit lors de sa candidature le(s) profil(s) au(x)quel(s) il candidate ;
- L'ANS référence le logiciel, en tenant compte des exigences associées au(x) profil(s) choisi(s) par l'éditeur ;
- L'attestation finale de référencement remise à l'éditeur indiquera ce(s) profil(s) pour le(s)quel(s) la solution a été référencée.

Dans le référentiel **REM-MDV-LGC-Va1**, il est indiqué si les exigences sont conditionnelles ou non (colonne « Exigence conditionnelle ») et le cas échéant, le profil concerné est indiqué dans la colonne « Profil ».

Pour le périmètre **MDV-LGC-Va1**, les profils sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Profils (non exclusifs)
Général *(obligatoire)*
Centres de santé *(conditionnel)*
Opérateur Mailiz *(conditionnel)*
Stockage des copies de titres d'identité *(conditionnel)*

3.3 Exigences et préconisations

Les exigences sont décrites dans le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité **REM-MDV-LGC-Va1.**

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4. MODALITES DE RÉFÉRENCEMENT SUR LE PERIMETRE CIBLÉ

4.1. Principes de Référencement

4.1.1. 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 :

Logiciel : solution logicielle constituée d'un composant unique, ou d'un composant principal et d'un ou plusieurs composants additionnels intégrés. Au sein du présent document, sauf mention spécifique, le terme Logiciel désigne donc le composant unique, ou le composant principal et les composants additionnels.

Composant principal : composant applicatif central, édité par le chef de file mandataire du groupement solidaire

Composant additionnel : composant applicatif édité par un membre du groupement solidaire, hors mandataire.

Editeur : Toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui édite le Logiciel référencé. Lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement, elles désignent entre elles un chef de file, lequel porte le composant principal du logiciel et dispose d'un mandat de la part de la ou les autres entités impliquées. L'Editeur mandaté est l'interlocuteur unique de l'ANS et est habilité par les autres entités à signer la présente convention dans le cadre d'un groupement solidaire.

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.

Distributeur : Toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui distribue le Logiciel référencé, c'est à dire qui le commercialise auprès de l'établissement ou du professionnel de santé et porte le contrat d'utilisation du Logiciel 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.

Numéro d'identification éditeur (NIE) : numéro d'identification de l'Editeur, délivré par le Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA).

Numéro d'identification logiciel (NIL) : numéro d'identification, délivré par le Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA) pour l'agrément au titre du composant proposé par l'Editeur.

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.

Ces exigences sont de deux types :

- Systématiques : Le Logiciel candidat au référencement « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée.
- Conditionnelles : « SI » le Logiciel candidat au référencement est concerné par l'exigence « ALORS » il « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.1.2. Logiciel éligible au référencement

Le référencement est délivré pour un Logiciel. Dans le cas où l'Editeur commercialise plusieurs logiciels couvrant le périmètre fonctionnel de ce DSR (voir section 2), il peut solliciter des référencements pour chacun de ces logiciels en déposant autant de candidatures que de logiciels à référencer.

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 ;
- 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 du Logiciel.

Version du logiciel référencé :

Le référencement est délivré pour une version du logiciel. Une fiche d'identification de la version est renseignée par l'Editeur dans le dossier de demande de référencement pour chaque logiciel qu'il décide d'inscrire dans le processus de référencement.

La version candidate du logiciel doit être une version ayant obtenu le cas échéant toute autre labellisation, certification, homologation ou agrément non délivrées directement par l'ANS et exigées dans le cadre de ce DSR (exemple : homologation prononcée par la commission Téléservice de l'Assurance Maladie pour la DMP compatibilité).

4.1.3. Périmètre fonctionnel couvert

Le référencement au titre d'un DSR donné atteste de la couverture par le Logiciel des fonctionnalités du périmètre fonctionnel correspondant. Le périmètre fonctionnel à couvrir est décrit à la section 2.2, et détaillé dans le référentiel cité à la section 3.3.

Le référencement est donc délivré par rapport à une liste d'exigences spécifiques à un DSR. Pour un Editeur souhaitant référencer un logiciel au titre de deux DSR (par exemple pour le couloir hôpital : DSR RI et DSR DPI) ou plus, des candidatures distinctes au référencement sont nécessaires au titre de chacun de ces DSR.

4.1.4. Exigences de référencement, préconisations et contrôles associés

Exigences de référencement :

Les exigences de référencement 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 logiciel candidat au référencement « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée.
- **Conditionnelles** : « SI » le logiciel candidat au référencement est concerné par l'exigence « ALORS » il « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée.

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. Les preuves demandées seront contrôlées afin de valider, ou non, la conformité du logiciel candidat à ces exigences. La conformité du Logiciel à l'ensemble de ces exigences (si concerné dans le cas des exigences conditionnelles), est nécessaire à l'attribution du référencement.

Préconisations pour le référencement

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

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 logiciel candidat « PEUT » permettre la fonctionnalité mentionnée.

Ces préconisations ne feront pas l'objet de contrôles pour le référencement. Elles ont vocation à guider l'éditeur 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 Logiciel 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'Editeur fournit à l'ANS en toute circonstance des informations exactes et reflétant fidèlement les caractéristiques et fonctionnalités du Logiciel.

Des contrôles a posteriori peuvent être réalisés aléatoirement afin de s'assurer de la pérennité de la conformité du Logiciel 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'Editeur référencé est tenu d'adhérer.

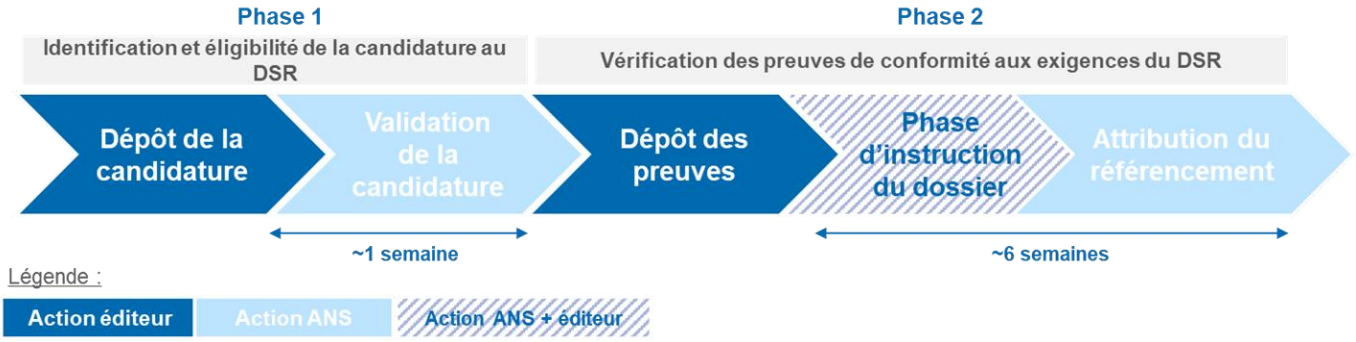
4.1.6. Période de candidature et durée du référencement

La période de candidature au référencement conformément à ce DSR débute le 30 août 2021 et prendra fin le 15 juin 2022 à 14h00.

La durée du référencement est précisée dans la convention de référencement.

4.1.7. Macro-processus de référencement

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 référencement

Le présent DSR détaille la marche à suivre par l'Editeur souhaitant obtenir un référencement de son logiciel 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-de-la-sante/medecin-de-ville ;
- Le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité ;
- La convention de référencement, qui décrit l'ensemble des droits et devoirs à respecter dans la durée, par l'Editeur et par l'ANS, dans le cadre du référencement.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

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

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 30/08/2021.

La demande de référencement se fait pour un logiciel avec un composant principal unique ou une association de composants intégrés répondant aux exigences édictées par le présent DSR.

Tout candidat souhaitant référencer son logiciel est tenu de remettre à l'ANS via l'outil de gestion des candidatures un dossier dûment complété et composé des éléments listés ci-dessous :

Pour l'Editeur :

- **Nom/Prénom du représentant légal** de l'entreprise
- **Nom/Prénom du contact**
- **Coordonnées mail/téléphoniques**
- **Dénomination sociale de l'entreprise**
- **Numéro d'identification SIRET de l'entreprise ;**
- **Numéro d'identification éditeur (NIE)** de l'Editeur délivré par le CNDA
- **La convention de référencement signée électroniquement**, à laquelle les présentes règles encadrant le processus d'obtention du référencement Ségur (partie 4 DSR) sont annexées

Pour le composant principal du Logiciel candidat :

- **Nom du logiciel**
- **Numéro de version**
- **Numéro d'identification logiciel (NIL)** délivré par le CNDA
- **DSR choisi**
- **Une lettre d'engagement, fournie par l'Editeur, précisant en quoi son logiciel répond aux critères de définition des fonctionnalités minimales** logicielles décrites dans la partie 2.1 du présent DSR.
- **Preuve de dépôt de la demande d'obtention des labellisations CNDA (Assurance Maladie),** permettant d'attester que le dossier est en cours d'instruction. La preuve d'obtention des labellisations CNDA sera demandée dans la phase suivante de dépôt des preuves de conformité.
- **Si applicable, mandat(s) communiqué(s) par les membres du groupement au chef de file**
- **Profil(s) du Logiciel** (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 nécessitera une nouvelle candidature.
- Si applicable, **liste des Distributeurs** avec pour chacun : Dénomination sociale, SIRET, Date de signature du mandat de distribution, date de fin du mandat de distribution

A la réception du dossier par l'ANS s'engage une phase de contrôle de complétude et d'éligibilité de l'Editeur 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'Editeur par l'intermédiaire de l'outil de gestion des candidatures. Si l'Editeur ne répond pas à la sollicitation dans un délai de 5 jours ouvrés à compter de celle-ci, sa demande de référencement est rejetée.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Lorsque le dossier est complet et jugé recevable par l'ANS, l'Editeur en est notifié et peut finaliser sa demande en déposant les preuves de référencement demandées (voir paragraphe suivant).

4.3. Dépôt des preuves de conformité

L'Editeur fournit alors les preuves attestant de la conformité du Logiciel aux exigences définies dans le référentiel d'exigences. 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 Logiciel 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 sauf si elle est associée à une exigence conditionnelle ne correspondant pas au profil du Logiciel candidat au référencement. Un dossier pour lequel les seules pièces manquantes seraient la ou les homologations ou certifications à obtenir du CNDA est réputé complet, et peut à ce titre être soumis par l'Editeur, sous réserve que cette ou ces demandes au CNDA soit a minima au statut « en cours actif », c'est-à-dire que l'Editeur a réalisé le dépôt de son dossier de tests, et que celui-ci est en cours d'analyse par le CNDA. Une fois complet, le dossier de preuves est soumis par l'Editeur pour instruction. Seul un dossier contenant l'intégralité des homologations ou certifications du CNDA peut faire l'objet, *in fine*, d'un référencement par l'ANS.

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

4.4. Instruction du dossier

L'ANS contrôle la conformité du Logiciel aux exigences définies dans le référentiel d'exigences au regard des preuves remises par l'Editeur.

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'Editeur 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'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 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 :

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Lorsque l'Editeur 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'Editeur.
- Sans réponse de l'Editeur 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. En tout état de cause, il devra être répondu à toute demande de compléments adressée par l'ANS à un éditeur impérativement avant le 31 août 2022 à 14h00. A l'issue de ce délai, aucune nouvelle itération entre l'éditeur et l'ANS ne peut intervenir et aucune réponse complémentaire de l'éditeur ne sera instruite. L'ANS finalise alors l'instruction du dossier et prononce sa décision de référencer ou non la solution logicielle.
- Passé les 5 jours sans réponse de l'Editeur, un retard important sur l'instruction du dossier est à prévoir.
- Sans réponse de l'Editeur dans les 30 jours après la sollicitation de l'ANS, la demande de référencement sera considérée comme abandonnée.

Cas particulier de l'INS

Pour les exigences INS, les preuves correspondant aux scénarios de tests de conformité seront analysées lors d'une journée de tests du logiciel avec le candidat, en présence d'un représentant de l'ANS (et éventuellement, en présence d'un expert extérieur mandaté par l'ANS – par exemple un expert en identitovigilance des ARS/GRADeS).

L'organisation de cette journée de test dans les 4 semaines suivant le début de l'instruction du dossier par l'ANS incombe à l'Editeur (identification de l'utilisateur à mobiliser, planification de la journée en coordination avec l'ANS, animation du passage en revue des scénarios de test notamment). L'Editeur déroule les scénarios de conformité en environnement de recette usine mis à disposition dans un environnement client. L'ANS supervise le bon déroulé des scénarios de tests et documente l'atteinte ou non des résultats.

4.5. Attribution du référencement

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 Logiciel. 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 Logiciel candidat :

- Attribution du référencement **sans réserve** : le Logiciel est référencé en l'état ;
- Non attribution du référencement avec **réserves non bloquantes** : le Logiciel n'est pas référencé. Sera considéré comme réserve non bloquante une correction nécessaire mineure à apporter au Logiciel par l'Editeur, 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'Editeur, sans procéder à une nouvelle candidature. L'Editeur 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'Editeur doit adapter son Logiciel et candidater une nouvelle fois (cf. étape 4.3).

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Notification de l'éditeur

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

Publication des résultats :

La liste des logiciels référencés par DSR est publiée sur l'espace documentaire Ségur. Les logiciels 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 logiciel 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. Les présentes dispositions s'appliquent en particulier aux résultats obtenus par le logiciel 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.

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'Editeur

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

- Proposer une solution candidate au présent DSR 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 logiciel 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.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Le non-respect des dispositions précitées est susceptible d'entrainer 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'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 ainsi que la réalisation d'indicateurs statistiques. Des données à caractère personnel sont susceptibles d'être communiquées, dans le cadre de l'instruction de la demande de référencement, au CNDA. 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'Editeur ainsi 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) - 9, rue Georges Pitard - 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).

4.10. 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.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

5. ANNEXES

5.1. Annexe 1 - Lien vers les référentiels

Seule la version en ligne sur le site de l'organisme à l'origine du référentiel fait foi - la version de chaque référentiel applicable au présent DSR est susceptible d'évoluer en cours de vague de financement pour tenir compte, le cas échéant, de correctifs n'impactant ni le périmètre fonctionnel du référentiel, ni le niveau des exigences du DSR.

#	Référentiel	Version	Lien vers le référentiel
INS1	Référentiel Identifiant National de Santé	V 2.0	https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ans_referentiel_identifiant_national_de_sante_v2.0.pdf
INS2	Guide d'intégration Téléservice Identifiant National de Santé (INS) intégré du GIE Sesam-Vitale SEL-MP-043	V04-00	https://industriels.sesam-vitale.fr/group/teleservice-insi
INS3	Guide d'implémentation de l'identité INS dans les logiciels	v2	https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ins_guide_implementation_v2.pdf
INS4	Extensions françaises du profil IHE PAM v2.10 Contraintes françaises sur les types de données HL7 v1.7	v25	http://www.interopsante.org/412_p_15688/documents-publics-de-reference.html
INS5	INS Format Datamatrix	v2	https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ans---datamatrix-ins-v2.pdf
CISIS1	Volet Structuration minimale de documents de santé	1.9	https://esante.gouv.fr/volet-structuration-minimale-de-documents-de-sante
CISIS2	Annexe CI-SIS : prise en charge de l'INS dans les volets du CI-SIS	1.3	https://esante.gouv.fr/annexe-prise-en-charge-de-lins-dans-les-volets-du-ci-sis
CISIS3	Volet Compte rendu d'examen de biologie	2021.01	https://esante.gouv.fr/volet-cr-bio-compte-rendu-dexamens-de-biologie-medicale
CISIS4	Transport d'un document CDA-R2 en HL7 ORU/OUL/MDM SEGUR du Numérique	V1.0	https://esante.gouv.fr/volet-transport-dun-document-cda-r2-en-hl7-oru-oul-mdm
CISIS5	Volet échange de documents de santé	V1.6	https://esante.gouv.fr/volet-echange-de-documents-de-sante
VSM1	Volet de synthèse médicale	1.4	https://esante.gouv.fr/volet-vsm-synthese-medicale
MSS1	Référentiel socle MSSanté #2 Clients de Messageries Sécurisées de Santé	V0.1	https://esante.gouv.fr/mssante-clients-de-messageries-securisees-de-sante
DMP1	Service DMP intégré aux LPS SEL-MP-037	v 2.4.0 ou supérieure	https://industriels.sesam-vitale.fr/group/dmp-compatibilite
ANN1	Dossier des Spécifications Fonctionnelles et Techniques Fichiers d'extraction des données en libre accès de l'annuaire esanté.fr	V2.2	https://esante.gouv.fr/securite/annuaire-sante/acceder-aux-donnees

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

PSC1	Référentiel PRO Santé Connect	v1.8	https://integrateurs-cps.asipsante.fr/pages/prosanteconnect/referentiel
APCV1	Addendum 8 au Cahier des Charges éditeurs pour la facturation SESAM-Vitale	CDC 1.40-Addendum 8, octobre 2020	https://www.sesam-vitale.fr/web/sesam-vitale/cahier-des-charges
EP1	ePrescription unifiée : demande d'acte (radio, kinés, …)	PDT-INF-690- v01.00	https://sesam-vitale.fr

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

5.2. Annexe 2 - Glossaire

Glossaire de la terminologie Ségur Numérique :

Abréviations / Acronymes	Signification
AC	Autorité de Certification
ADELI	Automatisation des Listes (répertoires de professionnels de santé en cours de remplacement par le RPPS)
AE	Autorité d'Enregistrement
AF	Appel à Financement / Document d'Appel à Financement
Annuaire Santé / ANN	L'Annuaire Santé recense les professionnels de santé enregistrés dans les répertoires nationaux RPPS et ADELI et leurs situations d'exercice. Ces données proviennent des autorités chargées de leur enregistrement (ordres professionnels, ARS, service de santé des armées)
ANS	Agence du Numérique en Santé
ANSSI	Agence Nationale pour la Sécurité des Systèmes d'Information
ARS	Agence Régionale de Santé
BAL	Boîte Aux Lettres
BAL personnelle	Boîte Aux Lettres nominatives, rattachée dans l'annuaire santé à une personne physique. Elle est réservée à l'usage d'un professionnel habilité ou d'un usager.
BAL organisationnelle	Boîte Aux Lettres dont l'accès est possible pour un ensemble de professionnels habilités. Elle est rattachée dans l'annuaire santé à une personne morale.
BAL applicative	Boîte Aux Lettres accédée par à un logiciel métier ou à une machine. Elle est rattachée dans l'annuaire santé à une personne morale.
CI-SIS	Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé de l'ANS
CGU	Conditions Générales d'Utilisation
Cnam	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNDA	Centre National de Dépôt et d'Agrément (organisme autorisant les logiciels à échanger des données de santé)
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPS/ CPx	Carte de Professionnel de Santé
CRL	Certificate Revocation List
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS	Direction Générale de Santé
DSR	Dossier des Spécifications de Référencement (publié par l'ANS)
DMP	Dossier Médical Partagé
DN	Distinguished Name
DNS	Domain Name Server (Système de Noms de Domaine, en Français)
DPI	Dossier Patient Informatisé
DSN	Delivery Status Notification
DSFT	Dossier des Spécifications Fonctionnelles et Techniques, aussi appelé « Référentiel » ou « Guide d'Implémentation »
EF	Entité Fonctionnelle
ENS	Espace Numérique de Santé

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Abréviations / Acronymes	Signification
ES	Établissement de Santé : terme recouvrant les établissements de soins publics et privés, incluant les plateaux techniques en ville et en hôpital
EXI	EXIgence (implémentation obligatoire)
FAQ	Foire Aux Questions
FINESS	Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux
GAP/GAM	Gestion Administrative du Patient / du Malade
GIE	Groupement d'Intérêt Économique Ex : le *GIE SESAM-Vitale* réalise l'interopérabilité des services de l'assurance maladie
GRADeS	Groupements Régionaux d'Appui au Développement de l'e-Santé (anciennement GCS : Groupements de Coopération Sanitaire)
HAS	Haute Autorité de Santé
IETF	Internet Engineering Task Force
IHM	Interface Homme-Machine
INSEE	Institut National de la Statistique et des Études Économiques
HDS	Hébergeur de Données de Santé
IGC	Infrastructure de Gestion de Clés
INS	Identité Nationale de Santé / Identifiant National de Santé (composé de : matricule INS + OID + 5 traits stricts de référence / critères d'identité)
IMAP	Internet Mail Access Protocol
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol
LGC	Logiciel de Gestion de Cabinet
LPS	Logiciel de Professionnel de Santé (abréviation générique désignant une application utilisée par un professionnel de santé, dans ou hors Établissement de Santé)
Mailiz	Opérateur MSSanté, géré par l'ANS, proposant une BAL personnelle à tout professionnel habilité doté d'une CPS
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions
MDN	Message Disposition Notification
MSSanté	Messagerie Sécurisée de Santé
MTA	Mail Transport Agent
MUA	Mail User Agent (client de messagerie)
NAS	Nomenclature des Acteurs de Santé
NDR	Non-Delivery Report
NIR NIA	Numéro d'Inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques (ou Numéro de Sécurité Sociale) Numéro d'Identification d'Attente
NTT	Numéro Technique Temporaire
OCSP	Online Certifcate Status Protocol
OID	Object Identifier (Identifiant d'Objets)
OTP	One Time Password
PM	Personne Morale
PRE	PRÉCOnisation (implémentation préconisée / facultative)
Professionnel Habilité	Désigne les professionnels de santé et tout professionnel habilité par la loi à collecter et échanger des données de santé à caractère personnel.
PP	Personne Physique
PS	Professionnel de Santé (acteur de santé humain)

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Abréviations / Acronymes	Signification
PSSI	Politique de Sécurité des Systèmes d'Information
Référentiel des identités PP/PM	Référentiel des identités de personnes et de structures issus du RPPS, FINESS et ADELI
RECO	RECOmmandation (implémentation recommandée / facultative)
REST	Representational State Transfer
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RFC	Request For Comments (série numérotée de documents officiels publiés par l'IETF)
RG	Règle de Gestion
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
RIS	(voir aussi SIR) : Radiological Information System
RNIPP	Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques
RNIV	Référentiel National d'IdentitoVigilance
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
RSSI	Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information
SGL	Système de Gestion pour les Laboratoires
SI	Système d'Information
SIH	Système d'Information Hospitalier
SIR	(voir aussi RIS) : Système d'Information de Radiologie
SIR	Système Inter-Régime
SNGI	Système National de Gestion des Identités
SSI	Sécurité du Système d'Information
SMTP	Simple Mail Transport Protocol
SOAP	Simple Object Access Protocol
SSL	Secure Sockets Layer
TF	Task Force
TLS	Transport Layer Security - Norme de sécurisation par chiffrement du transport de l'information au sein des réseaux (anciennement SSL)
Usagers	Désigne les usagers du système de santé utilisant la MSSanté pour échanger avec des professionnels habilités
WS	Web Service
WSDL	Web Services Description Language
XSD	XML Schema Definition

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

5.3. Annexe 3 – Typologie des documents échangés par les médecins de ville (Vague 1)

Médecins de ville		**Code LOINC**	**Libellé**
Production de documents	VSM	SYNTH	Synthèse médicale
	Lettre de liaison à la sortie d'un établissement de soins par LDL	11490-0	Lettre de liaison à la sortie d'un établissement de soins
	e-Prescription	57833-6	Prescription de produit de santé
		PRESC-BIO	Prescription d'actes de biologie médicale
		PRESC-KINE	Prescription d'acte de kinésithérapie
		PRESC-INF	Prescription d'acte infirmiers
		PRESC-PEDI	Prescription d'acte de pédicurie
		PRESC-ORTHOPHO	Prescription d'acte d'orthophonie
		PRESC-ORTHOPTIE	Prescription d'acte d'orthoptie
	Certificat	CERT_DECL	Certificat, déclaration
	Demande d'acte de télémédecine	75496-0	Demande d'acte de télémédecine
Consommation de documents	CR de biologie	11502-2	CR d'examens biologiques
	CR de radiologie	18748-4	CR d'imagerie médicale
	Lettre de liaison à la sortie d'un établissement de soins par LDL	11490-0	Lettre de liaison à la sortie d'un établissement de soins
	VSM	SYNTH	Synthèse médicale
	CRO	34874-8	CR opératoire

Source : typeCode du DMP, le JDV à utiliser est : JDV_J66-TypeCode-DMP.xml - https://mos.esante.gouv.fr/NOS/JDV_J66-TypeCode-DMP/ ajout des TypeCode eprescription en cours.