

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACCÈS AUX SOINS

Arrêté du 18 octobre 2024 modifiant l'arrêté du 9 février 2024 approuvant le référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des systèmes d'informations de téléconsultation et définissant la procédure de délivrance du certificat de conformité des systèmes d'information des sociétés de téléconsultation en application du 3° de l'article L. 4081-2 du code de la santé publique (*rectificatif*)

NOR : MSAL2427064Z

Rectificatif au *Journal officiel* n° 253 du 24 octobre 2024, texte n° 20 :

L'arrêté est complété par l'annexe suivante :

ANNEXE



***Référentiel
d'Interopérabilité, de
Sécurité et d'Ethique des
systèmes d'information
de téléconsultation***

Statut : | Classification : | Version : V1.5.1
Validé Publique



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Ethique des SI de téléconsultation

Historique du document			
Version	Date	Auteur	Commentaires
V0.1.0	23/05/2023	ANS	Version du référentiel mise en concertation le 24 mai 2023.
V1.0.0	01/09/2023	ANS	Prise en compte des retours de la concertation (25 mai 2023 - 25 juin 2023) : - Clarification du périmètre d'application et de l'objet du référentiel - Ajout des exigences RGPD, avec suppression de la déclaration de conformité - Correction de CR-TLM par TLM-CR - Suppression du profil « Référentiel d'identités - authentification certificats logiciels » et bascule de l'exigence dans le profil « Référentiel d'identités » - Annexe 3 : suppression du typeCode « CERT-DECL » - Mise à jour de la version du guide et du formulaire de tests d'intrusion - Clarification du paragraphe sur MSSanté - Suppression de l'identification électronique des personnes morales - Définitions : - o Suppression de la définition d' « Exigence » - o Modification de la définition de « SI de téléconsultation » - Ajout du paragraphe « Modalités de tests » - Suppression de l'ensemble du contenu sur l'Application Carte Vitale - Suppression du profil « Stockage des copies de titres d'identité » et de l'exigence associée - Suppression de la définition de « SI d'une société de téléconsultation » - Modification de la version minimale requise au niveau du guide d'intégration DMP dans certaines conditions - Ajout du paragraphe « Facturation des actes de téléconsultation » - Assouplissement du test d'intrusion : jusqu'à 10 réponses négatives à des points de contrôles de gravité moyenne peuvent être acceptées au maximum (anciennement 6) sans remettre en cause l'éligibilité au référencement (jusqu'à 5 réponses de gravité moyenne sur l'onglet « Base commune » et 5 réponses selon le type d'application sont autorisées) au lieu de 6 réponses négatives à des points de contrôle de gravité moyenne
V1.3.0	11/09/2023	ANS	- Correction de la mise en page - Ajout des profils "Hébergement des données par un tiers certifié HDS" et "Hébergement des données de santé par le candidat" contenant certaines exigences sur le RGPD - Mise à jour du formulaire du test d'intrusion et de son guide (Annexe 4 et Annexe 5 : V10 → V11)
V1.4.0	19/12/2023	ANS	- Modification du préambule - Modifications des Annexes 07 et 08 - Modification du paragraphe 2.10 portant sur le Règlement Général de la Protection des Données et Hébergement des données de santé
V1.4.1	22/12/2023	ANS	- Modifications de l'annexe 07
V1.4.2	03/01/2024	ANS	- Modifications de l'annexe 1 : Exigences_référentiel_FR_TLC_V1.4.1.xlsx devient Exigences_référentiel_FR_TLC_V1.4.2.xlsx
V1.5.0	17/07/2024	ANS	- Modification du paragraphe sur les tests d'intrusion - Exigence de facturation rendue obligatoire - Modification paragraphe 2.16 – Types de profils dans la partie portant sur l'ordonnance numérique - Modification du paragraphe 2.17 – Sélection des profils en fonction des cas d'usage avec l'ajout de l'ordonnance numérique dans les profils obligatoires de les SI de téléconsultation déployés en sociétés de téléconsultation - Modification de l'annexe 2 sur le bloc ORD1

Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Ethique des SI de téléconsultation

			- Modifications mineures de mise en forme du document (mise à jour de la table des matières, ajout de la section « Facturation » dans le paragraphe 2.2 – Objet du référentiel)
V1.5.1	27/08/2024	ANS	Prise en compte des retours de la concertation publique du référentiel 1.5 du 12 août 2024 au 14 septembre 2024 : - Modification du bloc ORD1 du paragraphe 3.1 - Annexe 2 : Liste des spécifications techniques mentionnées dans le référentiel - Modification du paragraphe 2.1 – Périmètre d'application du référentiel : ajout d'une demande d'accusé réception de la demande d'agrément fourni par la DGOS - Modification du paragraphe 2.4.1 suite au changement de version du formulaire de pentests - Modification du paragraphe 2.10 – Production et visualisation de documents conformes au CI-SIS pour corriger le lien vers la plateforme Gazelle - Modification du paragraphe 2.19 pour rendre obligatoire le profil ordonnance numérique pour les sociétés de téléconsultation - Modification du bloc MSS 1 du paragraphe 3.2 - Annexe 2 : Liste des spécifications techniques mentionnées dans le référentiel pour mettre à jour le lien d'accès au référentiel MSSanté - Modification du paragraphe 3.5 – Annexe 5 : Formulaire du test d'intrusion Téléconsultation - Modification du paragraphe 3.6 – Annexe 6 : Guide d'utilisation du formulaire du test d'intrusion Téléconsultation - Modification de l'annexe 2 sur le bloc ORD1 – correction du lien associé à l'Ordonnance Numérique - Version du volet structuration minimale des documents de santé : 1.12 => 1.16 (voir annexe 2) - Version du Service DMP intégré au LPS : 2.9.1 (voir annexe 2)



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d’Ethique des SI de téléconsultation

Réglementation

Renvoi	Document
[ART_L1470]	Article L. 1470-5 du code de la santé publique https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043497489
[RGDP]	Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27/04/2016 (« règlement général relatif à la protection des données ») https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679
[HDS]	Article L1111-8 du code de la santé publique https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006685779/2022-06-23/
[INS]	Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé » https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043618501
[LFSS]	Article 53 de la LOI n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023 https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046791754
[MIE]	Arrêté du 4 avril 2022 relatif à des moyens d'identification électronique immatériels mis à disposition des professionnels, personnes physiques des secteurs sanitaire, social et médico-social pour l'utilisation des services numériques en santé. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045551195
[Art_L4081-1]	Article L. 4081-1 du Code de la Santé Publique https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046798820/2024-12-31
[Art_L4081-2]	Article L. 4081-2 du Code de la Santé Publique https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046798832

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES

DEFINITIONS

GLOSSAIRE

1. PREAMBULE

2. REFERENTIEL D'INTEROPERABILITE DE SECURITE ET D'ETHIQUE DES SI DE TELECONSULTATION

2.1. Périmètre d'application du référentiel

2.2. Objet du référentiel

2.3. Identité Nationale de Santé

2.4. Exigences de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé

2.4.1. Tests d'intrusion

2.4.2. Identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social (personnes physiques)

2.4.3. Identification électronique des usagers

2.5. Pro Santé Connect

2.6. Annuaire Santé

2.7. Administration

2.8. Dossier Médical Partagé

2.9. Messagerie Sécurisée de Santé

2.10. Production et visualisation de documents conformes au CI-SIS

2.11. Ordonnance numérique (e-prescription)

2.12. Critères Ethique

2.13. Règlement Général de la Protection des Données et Hébergement des données de santé

2.14. Facturation des actes de téléconsultation

2.15. Exigences applicables et profils

2.15.1. Types de profils

2.15.2. Sélection des profils en fonction des cas d'usage

2.16. Modalités de test

3. ANNEXES

3.1. Annexe 1 : Exigences_référentiel_FR_TLC_V1.5.1.xlsx

3.2. Annexe 2 : Liste des spécifications techniques mentionnées dans le référentiel

3.3. Annexe 3 : Liste des documents à produire

3.4. Annexe 4 : Cas d'usage de l'INS par les SI de téléconsultation

3.5. Annexe 5 : Formulaire du test d'intrusion Téléconsultation



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Ethique des SI de téléconsultation

**3.6. Annexe 6 : Guide d'utilisation du formulaire du test d'intrusion
Téléconsultation**

3.7. Annexe 7 : Tableau des acteurs qui participent au traitement des données de santé à caractère personnel (DSCP) dans le cadre de la prestation de service proposée

(Preuve à l'exigence RGPD.10)

3.8. Annexe 8 : Engagement de conformité à certaines exigences du RGPD (Preuve à l'exigence RGPD.01)



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Ethique des SI de téléconsultation

DEFINITIONS

Société de téléconsultation : Les sociétés de téléconsultation sont définies à l'article L. 4081-1 et L.4081-2 du Code de la santé publique.

Il s'agit d'une entreprise du numérique en santé qui met à disposition d'un professionnel médical salarié de cette entreprise un système d'information lui permettant de réaliser une consultation à distance d'un patient.

Système d'information (SI) de téléconsultation : Il s'agit du système d'information utilisé dans le cadre d'une téléconsultation par un professionnel médical libéral ou salarié.

Le périmètre fonctionnel minimal des SI de Téléconsultation est :

- Dossier patient (informations administratives, observations médicales en saisie libre ou par formulaires type et personnalisables),
- Consultation à distance (vidéotransmission...),
- 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 médicaux (biologie, imagerie, ...),
- Eventuellement prise de RDV et agenda.

Le SI de téléconsultation peut comprendre différents logiciels additionnels, par exemple lorsque ce dernier implique l'utilisation de l'INS ou la gestion de la ePrescription.

Personne morale (ou structure) : Le terme personne morale est utilisé pour désigner une entité dotée d'une personnalité juridique rentrant dans le champ de ce référentiel. Il s'agit par exemple d'entités en charge d'activités relevant des secteurs sanitaire, médico-social et social, ou de fournisseurs de services numériques à destination de ces dernières.

Personne physique : Il s'agit des professionnels, personnes physiques, en charge d'activités relevant des secteurs sanitaire, médico-social et social ainsi que de l'ensemble des personnes exerçant sous leur autorité (tels que, par exemple, les préparateurs en pharmacie, les personnels du secrétariat, des prestataires, etc.). Dans le cadre du présent référentiel, le terme personne physique ne recouvre pas les usagers.

Usager : Dans le présent référentiel, sont considérés comme des usagers les patients réalisant une téléconsultation ou leurs aidants (familial ou professionnel).

Utilisateur : Est considéré comme utilisateur dans le cadre du présent référentiel, le professionnel médical et (ou) une personne de l'équipe de soins qui prend en charge le patient et qui exploite les fonctionnalités du Système d'information de téléconsultation dans le strict cadre de ses missions.

Administrateur : Un administrateur est le responsable de la création et de la gestion des comptes Utilisateurs.



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Ethique des SI de téléconsultation

GLOSSAIRE

Abréviations / Acronymes	Signification
ADELI	Automatisation des Listes (Répertoire de professionnels de santé en cours de remplacement par le RPPS)
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
CDA	Clinical Document Architecture
CI-SIS	Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé de l'ANS
CGU	Conditions Générales d'Utilisation
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
DMP	Dossier Médical Partagé
ENS	Entreprise du Numérique en Santé
FINESS	Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux
GIE	Groupement d'Intérêt Économique Ex : le <i>GIE SESAM-Vitale</i> 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
IHM	Interface Homme-Machine
IGC	Infrastructure de Gestion de Clés
INS	Identité Nationale de Santé (à ne pas confondre avec l'identifiant national de santé qui n'en est qu'une partie) (Composé de : matricule INS + OID + 5 traits stricts de référence / critères d'identité)
LPS	Logiciel de Professionnel de Santé (abréviation générique désignant une application utilisée par un professionnel de santé, dans ou hors Établissement de Santé)
MIE	Un moyen d'identification électronique (MIE) est un dispositif matériel et/ou immatériel contenant un identifiant personnel et utilisé pour s'authentifier sur un service numérique, en santé dans le présent document. Dans le règlement eIDAS, un moyen d'identification électronique est associé à un niveau de garantie faible, substantiel ou élevé selon le niveau de sécurité qu'il offre.
MSSanté ou MSS	Messagerie Sécurisée de Santé
NIR	Numéro d'Inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques (ou Numéro de Sécurité Sociale)



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d’Ethique des SI de téléconsultation

Abréviations Acronymes	Signification
NIA	Numéro d'Identification d'Attente
PM	Personne Morale
PP	Personne Physique
PS	Professionnel de Santé (acteur de santé humain)
PGSSI-S	Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
RNIV	Référentiel National d'Identitovigilance
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
SI	Système d'Information



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Éthique des SI de téléconsultation

1. PREAMBULE

Le référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des SI de téléconsultation est constitué du présent document assorti de ses annexes :

- Annexe 1 : Exigences_référentiel_FR_TLC_V1.5.0.xlsx
- Annexe 2 : Liste des spécifications techniques mentionnées dans le référentiel
- Annexe 3 : Typologie des documents échangés ou partagés par les sociétés de téléconsultation
- Annexe 4 : Cas d'usage de l'INS par les SI de téléconsultation
- Annexe 5 : Formulaire du test d'intrusion Téléconsultation
- Annexe 6 : Guide d'utilisation du formulaire du test d'intrusion Téléconsultation
- Annexe 7 : Tableau des acteurs qui participent au traitement des données de santé à caractère personnel (DSCP) dans le cadre de la prestation de service proposée (Preuve à l'exigence RGPD.10)
- Annexe 8 : Engagement de conformité à certaines exigences du RGPD (Preuve à l'exigence RGPD.01)



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Éthique des SI de téléconsultation

2. REFERENTIEL D'INTEROPERABILITE DE SECURITE ET D'ETHIQUE DES SI DE TELECONSULTATION

2.1. Périmètre d'application du référentiel

Le présent référentiel s'applique aux **éditeurs de SI de téléconsultation** ainsi qu'**aux SI des sociétés de téléconsultation**.

Conformément à l'article 53 de la LOI n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023, les sociétés de téléconsultation doivent être agréées avant le 31 décembre 2023 par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé pour pouvoir facturer à l'assurance maladie les actes de téléconsultation qu'elles réalisent via leurs médecins salariés.

L'une des conditions d'agrément d'une société de téléconsultation est la conformité du SI utilisé par la société de téléconsultation au référentiel interopérabilité, de sécurité et d'éthique de l'ANS (voir article L. 4081-2).

« Art. L. 4081-2.-Seules peuvent être agréées les sociétés qui remplissent les conditions suivantes :

« 1° Elles exercent sous la forme d'une société commerciale régie par le code de commerce et ont pour objet, à titre exclusif ou non exclusif, de proposer une offre médicale de téléconsultations ;

« 2° Elles ne sont pas sous le contrôle, au sens de l'article L. 233-3 du même code, d'une personne physique ou morale exerçant une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de médicaments, de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exception des dispositifs permettant la réalisation d'un acte de téléconsultation ;

« 3° Leurs outils et leurs services numériques respectent les règles relatives à la protection des données personnelles, au sens du règlement (UE) n° 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 (règlement général sur la protection des données) ainsi que les référentiels applicables mentionnés à l'article L. 1470-5 du présent code. Les modalités de vérification de la conformité aux référentiels d'interopérabilité sont définies dans les conditions prévues à l'article L. 1470-6. »

Afin de vérifier que les candidats au guichet des sociétés de téléconsultation sont agréés ou souhaitent obtenir l'agrément société de téléconsultation, il sera demandé lors de la phase de recevabilité l'accusé de réception de la demande d'agrément fourni par la DGOS.

La procédure de certification de conformité des SI des sociétés de téléconsultation a été précisée par l'[Arrêté du 9 février 2024 approuvant le référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des systèmes d'informations de téléconsultation et définissant la procédure de délivrance du certificat de conformité des systèmes d'information des sociétés de téléconsultation en application du 3° de l'article L. 4081-2 du code de la santé publique](#), conformément à l'article L1470-6 du Code de la santé publique dès la publication en du décret en conseil d'Etat « Procédure de délivrance du certificat de conformité aux référentiels d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique ». Cet arrêté sera modifié suite à la [concertation publique du 12 août au 14 septembre 2024](#) concernant cette version 1.5.1 du référentiel.

2.2. Objet du référentiel

Le présent référentiel a pour objet de définir les exigences s'appliquant aux SI de téléconsultation et aux SI des sociétés de téléconsultation. Les exigences du référentiel couvrent les domaines fonctionnels suivants :

- Identité Nationale de Santé (INS) ;
- Pro Santé Connect (PSC) ;
- Annuaire de santé ;
- Politique générale de sécurité des systèmes d'information en santé (PGSSI-S) :
 - Test d'intrusion
 - Identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social (personnes) ;



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Éthique des SI de téléconsultation

- Identification électronique des usagers ;
- Messagerie Sécurisée de Santé (MSS) ;
- Administration (ADM) ;
- Dossier Médical Partagé (DMP) ;
- Structuration minimale des documents (Format CDA-R2) ;
- Ordonnance numérique (ePrescription) ;
- Protection et souveraineté des données à caractère personnel (RGPD) ;
- Critères éthiques (ETH) ;
- Facturation (FAC)

2.3. Identité Nationale de Santé

Depuis le 1er janvier 2021, la loi impose de référencer les données de santé avec l'Identifiant National de Santé. Les exigences relatives à l'INS du référentiel sont issues du Guide d'implémentation de l'INS dans les logiciels, annexé au « Référentiel Identifiant National de Santé », publié au *Journal officiel* le 08/06/2021.

Les exigences du référentiel sont issues des documents suivants :

- **Référentiel Identifiant National de Santé** ^[INS1] : Le référentiel INS, décrit les conditions et modalités de mise en œuvre de l'obligation de référencement des données de santé avec l'identité INS.
Ce référentiel concerne notamment le référencement des données de santé avec le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) ou le numéro identifiant d'attente (NIA) uniquement pour la prise en charge sanitaire et le suivi médico-social (les autres usages du NIR ne sont pas couverts). Le téléservice INS intégré au LPS (INSi) permet aux seuls acteurs de la santé et du médico-social respectant les conditions de sécurité rappelées par le référentiel INS^[INS1] d'acquiescer (ou de vérifier) l'INS et les traits d'identité de référence d'un patient pour répondre aux finalités prévues par les textes encadrant l'usage de l'INS.
- **Guide d'implémentation INS** ^[INS3] : Ce document a été élaboré avec la participation des référents métiers et systèmes d'information de structures de santé et de régions (ARS et GRADeS). Il s'adresse aux fournisseurs de logiciels concernés par le référencement des données de santé avec l'INS. Il décline à leur attention les règles définies dans le référentiel INS et dans le référentiel national d'identitovigilance (RNIV). Ce document a pour objectif d'homogénéiser, par la définition de règles de gestion communes, la mise en œuvre de l'INS à travers le territoire, dans le respect du RNIV.
Périmètre : Les actions de mise en œuvre de l'INS se concentrent sur les règles de gestion nécessaires au bon référencement des données de Santé avec l'INS dans les logiciels. Il ne décrit pas les actions à mettre en œuvre pour s'assurer que l'utilisateur pris en charge (physiquement ou à distance) correspond à l'identité numérique utilisée (lors de sa prise en charge administrative ou médicale). Ces actions sont décrites dans le RNIV.
- **Interopérabilité** ^[INS4] : En cas de récupération de l'identité d'un système tiers, la solution doit avoir la capacité nécessaire à réceptionner des flux d'IHE PAM ou des messages HL7 ADT (voir le référentiel : Gestion de l'INS en intra hospitalier flux HL7 – IHE PAM transaction ITI 30^[INS4]).
- **Data matrix INS** ^[INS5] : En cas de production de données de santé au format papier pour un usager ayant une INS qualifiée, son data matrix INS (code-barre) devra être présent sur ces documents.
- **Guide d'intégration Téléservice Identité Nationale de Santé (INS) INSi** ^[INS2] : Ce document, élaboré par le GIE SESAM-VITALE décrit tous les aspects fonctionnels et techniques du téléservice INSi de recherche de l'INS.
Le téléservice INS intégré au LPS (INSi) permet aux seuls acteurs de la santé et du médico-social respectant les conditions de sécurité rappelées par le référentiel INS^[INS1] d'acquiescer (ou de vérifier) l'INS et les traits d'identité de référence d'un patient pour répondre aux finalités prévues par les textes encadrant l'usage de l'INS.
- **Homologation CNDA** : Dans le cadre de la vérification de la conformité au référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des SI de téléconsultation, la solution devra avoir passé



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Ethique des SI de téléconsultation

une homologation auprès du Centre Nationale de Dépôt et D'Agrément (CNDA) autorisant le SI de téléconsultation à appeler le téléservice de recherche de l'INSI, dont un justificatif sera demandé.

2.4. Exigences de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé

2.4.1. Tests d'intrusion

Dans le cadre de la certification de conformité des SI de téléconsultation, un test d'intrusion doit être réalisé par un prestataire qualifié PASSI selon le déroulé présenté dans le **Guide d'utilisation du formulaire du test d'intrusion Téléconsultation**¹.

Les résultats des tests permettront de renseigner le **Formulaire du test d'intrusion Téléconsultation**².

Ils sont listés dans le formulaire à compléter par l'auditeur :

- **18 points de contrôle communs à toutes les solutions.** Ceux-ci doivent être obligatoirement analysés par l'auditeur quelle que soit la solution concernée ;
- **16 à 24 points de contrôle spécifiques au type de périmètre testé** (Application Web, Application mobile ou Client lourd).
- Dans le cas où des non-conformités seraient reportées dans le formulaire, le candidat doit exécuter une nouvelle série de tests d'intrusion et fournir à l'Agence du Numérique en Santé un nouveau formulaire de test d'intrusion attestant :
- Qu'il n'y a plus aucune non-conformité pour les points de contrôle de **gravité haute**,
- Qu'il y a moins de 10 non-conformités (jusqu'à 5 réponses de gravité moyenne sur l'onglet « Base commune » et 5 réponses selon le type d'application sont autorisées) pour les points de contrôle de **gravité moyenne**.

Pour rappel, le formulaire de test d'intrusion actuel se concentre principalement sur l'évaluation des vulnérabilités et des failles de sécurité au niveau logiciel. Il analyse les points d'entrée numériques du SI, les failles de codage, les vulnérabilités réseau, etc. Cependant ce formulaire ne prend pas en compte les menaces liées à des accès physiques non autorisés aux équipements du système, comme dans le cas d'une borne de téléconsultation dans un lieu public (ex. une pharmacie).

2.4.2. Identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social (personnes physiques)

Des personnes physiques du secteur sanitaire, médico-social et social peuvent être amenées à se connecter au SI de téléconsultation. Leur identification électronique doit être à un niveau de garantie suffisant lorsqu'elle ne se fait pas par Pro Santé Connect, pour protéger les données des patients.

Les exigences du référentiel sont issues du document suivant :

- Référentiel d'identification électronique des acteurs de santé (personnes physiques) de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S) [PGSSI-S IE ASPP] : Ce document a pour objectif de définir les modalités d'identification électronique des personnes physiques intervenant dans les secteurs sanitaire, médico-social et social ainsi que les différents identifiants et dispositifs d'authentification utilisables pour ces personnes physiques en fonction du cadre d'usage. Il se limite à l'étape d'identification et d'authentification des professionnels personnes physiques accédant à des services numériques de santé.

Ce volet du référentiel sur l'identification électronique des personnes physiques propose une définition des services numériques dits « sensibles » qui sont soumis à certaines exigences. Dans le cadre du

¹ Voir Annexe 6

² Voir Annexe 5



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Éthique des SI de téléconsultation

référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des SI de téléconsultation, tout SI de téléconsultation est considéré comme un service numérique « sensible ».

2.4.3. Identification électronique des usagers

Les patients ayant recours à la téléconsultation peuvent être amenés à s'identifier électroniquement. Cette identification électronique doit disposer d'un niveau de garantie suffisant pour protéger les données de santé des patients. Cela passe notamment par une identification électronique à deux facteurs et peut inclure l'utilisation du fédérateur d'identité France Connect.

Les exigences du référentiel sont issues du document suivant :

- **Référentiel d'identification électronique des usagers de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S)** ^[PGSSI-S IE USAGER] : Ce document a pour objectif de définir les règles applicables à l'identification électronique des usagers des services numériques de santé - patients/citoyens - et de préciser notamment les différents identifiants et dispositifs d'authentification utilisables pour ces personnes, en fonction du cadre d'usage. Ce référentiel se limite à l'étape d'identification et d'authentification des usagers accédant à des services numériques de santé.

2.5. Pro Santé Connect

Pro Santé Connect (PSC) est le fédérateur de l'identification électronique des professionnels des secteurs sanitaire, médico-social et social enregistrés au Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS). Il leur permet notamment de s'authentifier aux services numériques en santé, via leur carte de professionnel de santé (CPS) ou leur application mobile équivalente (e-CPS), en fluidifiant le parcours entre divers services auxquels ils sont amenés à se connecter. Il permet aussi aux fournisseurs de services numériques comme les SI de téléconsultation, de récupérer de manière standardisée l'identité sectorielle (identifiant RPPS, profession, etc.), à jour, du professionnel qui s'identifie électroniquement au SI de téléconsultation.

Ce fédérateur est accessible, via une redirection dans un navigateur web depuis le SI de téléconsultation, ou directement grâce au flux dénommé Client Initiated Backchannel Authentication Flow (CIBA).

Les exigences du référentiel sont issues du document suivant :

- **Référentiel Pro Santé Connect** ^[PSC1] : Ce document décrit les exigences à respecter et apporte des préconisations pour un fournisseur de service (FS) ou un fournisseur de données (FD) souhaitant implémenter PSC.

2.6. Annuaire Santé

L'annuaire santé rassemble les données d'identification des professionnels de santé et de leurs structures provenant des différents répertoires sectoriels nationaux : le répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé (RPPS), le répertoire ADELI (encore utilisé temporairement d'ici à son prochain décommissionnement) et le répertoire FINESS. Elles sont complétées par les adresses MSSanté et les données des cartes CPS.

Les exigences du référentiel sont issues des documents suivants :

- **Dossier des Spécifications Fonctionnelles et Techniques Fichiers d'extraction des données en libre accès de l'annuaire esante.gouv.fr** ^[ANA1] : Ce document présente les informations sur la structuration et le contenu des données présentes dans l'annuaire santé, ainsi que ses modalités d'accès.



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Éthique des SI de téléconsultation

- **Modalités d'accès au répertoire sectoriel de référence des personnes physiques par API FHIR^[ANA2].**

2.7. Administration

Différents profils d'utilisateurs sont amenés à accéder aux fonctions du SI de téléconsultation, celui-ci doit donc être en mesure de gérer les profils, les droits et les habilitations différents en fonction de ces profils.

2.8. Dossier Médical Partagé

Le Dossier Médical Partagé (DMP) est un service qui vise à améliorer la coordination des soins de santé en permettant aux professionnels de santé de partager des informations sur les patients de manière sécurisée et électronique.

Le médecin en charge de la téléconsultation ou une personne exerçant sous sa responsabilité (assistant médical, secrétaire médical par exemple) doit être en capacité d'alimenter le DMP du patient avec les documents produits lors de la téléconsultation (documents listés en Annexe 3.3 du présent document).

Le médecin doit aussi être en capacité de consulter le DMP en accédant à l'accès web professionnel de santé du DMP (mode dit passage de contexte authentifié par carte CPS) et accéder ainsi à l'historique médical du patient.

Les exigences du référentiel sont issues des documents suivants :

- **Service DMP intégré aux LPS^[DMP1]** : Ce document a pour objectif de permettre aux éditeurs de rendre les « Logiciels de Professionnel de Santé » (LPS) interopérables avec le système « Dossier Médical Partagé » (système DMP) et de les homologuer « DMP-compatible » par la procédure de vérification mise en œuvre par le CNDA.
- **Homologation CNDA** : Dans le cadre de la vérification de la conformité au référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des SI de téléconsultation, la solution devra avoir passé une homologation auprès du Centre Nationale de Dépôt et D'Agrément (CNDA) autorisant le SI de téléconsultation à alimenter et consulter par appel contextuel le Dossier Médical Partagé.

A noter, conformément à la « Décision du Comité des Téléservices de L'assurance Maladie (CTLSAM) du 11/05/2023 : Diffusion du package DMP 2.8.0 » :

- Pour les candidats dont les solutions n'ont jamais été homologuées DMP :
 - La version requise pour des candidatures à l'homologation DMP jusqu'au 1/10/2023 est la version Guide d'intégration DMP 2.7.0 ;
 - La version requise pour des candidatures à l'homologation DMP à partir du 1/10/2023 est la version Guide d'intégration DMP 2.8.0 ;
- Pour les candidats dont les solutions sont homologuées en version 2.4.0, 2.5.0, 2.6.0 ou 2.7.0, cette homologation est valide.

2.9. Messagerie Sécurisée de Santé

La Messagerie Sécurisée de Santé est un dispositif de messagerie sécurisée pour les professionnels de santé. Il permet l'échange d'informations de santé entre différents acteurs du système de santé, tels que les médecins, les pharmaciens, les laboratoires et les hôpitaux.

MSSanté a été conçue pour améliorer la coordination des soins, faciliter la prise en charge des patients et améliorer la qualité des traitements. Les professionnels de santé peuvent échanger des informations médicales sensibles, telles que les comptes rendus de consultation, les ordonnances et les résultats de



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Ethique des SI de téléconsultation

tests, dans le cadre de la téléconsultation. MSSanté permet également de sécuriser les échanges entre le médecin et le patient grâce à la messagerie citoyenne disponible au sein de Mon Espace Santé.

En tant que client de messagerie MSSanté, le SI de téléconsultation doit se mettre en conformité avec le **Référentiel socle MSSanté #2** pour :

- Transporter de manière sécurisée les courriels applicables aux clients de messagerie MSSanté dans les échanges avec les Opérateurs MSSanté,
- Echanger des documents de santé via des courriels MSSanté et pour transmettre l'identité INS de l'usager (nommage des objets de courriels, nombre, formats et nommage des pièces jointes : fichier au format PDF et archive IHE_XDM.ZIP en lien avec le référentiel d'échanges de documents de santé du CI-SIS)
- Formater le corps des courriels MSSanté, sélection des courriels des destinataires...
- Restituer les messages dans les interfaces utilisateurs.

2.10. Production et visualisation de documents conformes au CI-SIS

Le SI de téléconsultation devra être en capacité de produire un compte rendu de téléconsultation au format CDAR2n1 et une prescription au format CDAR2n1 et d'être en capacité d'afficher le contenu d'une prescription au même titre que tout document conforme au Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS), listés en Annexe 3 du présent référentiel.

Les exigences du référentiel sont issues des documents suivants :

- **Le Volet structuration minimale des documents de santé** ^[CDA1] : Ce volet spécifie les règles de structuration et de contenu des éléments communs aux documents de santé persistants partagés ou échangés dans le contexte français.
- **Le Volet TLM – Télémédecine (spécifications fonctionnelles et techniques)** ^[CDA2].

Ces documents constituent les spécifications fonctionnelles et techniques des documents médicaux électroniques à produire par les logiciels des médecins pratiquant la télémédecine lors des actes de téléconsultation et de téléexpertise.

Dans le cas où un candidat aurait mis en œuvre la prescription de produits de santé au format CDA-R2 N3 conformément au **Volet ePrescription de produits de santé (médicaments et/ou dispositifs médicaux)** ^[ORD2], la solution est considérée comme conforme à l'exigence de production de la prescription au format CDA-R2 N1.

A noter : l'ensemble des documents cités dans les scénarios de conformité des exigences sont à déposer sur la plateforme Gazelle <https://interop.referencement.esante.gouv.fr/gazelle/home.seam>

Des exemples de documents de santé au format CDA-R2 N1 et N3 (N3 non exigé dans le référentiel) sont disponibles pour accélérer les développements sous GITHUB : <https://github.com/ansforge/TestContenuCDA-3-0>.

Le SI de téléconsultation doit également permettre de **visualiser** tout document de santé conforme au CI-SIS réceptionné par messagerie sécurisée de santé (document à corps non structuré et document à corps structuré) du document **Volet structuration minimale des documents de santé** ^[CDA1].



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Éthique des SI de téléconsultation

2.11. Ordonnance numérique (e-prescription)

Le système « e-prescription » intégré par défaut au logiciel autorisé du prescripteur a pour objectif la dématérialisation des données de prescription entre les prescripteurs, les partenaires de santé exécutant les e-prescriptions (prescrits) et l'Assurance Maladie.

La solution de dématérialisation met en œuvre une base de données appelée « base e-prescription » de l'Assurance Maladie et un code 2D ajouté sur la prescription remise au patient.

La e-prescription est compatible avec la téléconsultation.

Les exigences du référentiel sont issues des documents suivants :

- **Référentiel e-prescription unifiée** ^[ORD1] ;
- **Homologation CNDA** : Dans le cadre de la vérification de la conformité au référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des SI de téléconsultation, la solution devra avoir passé une homologation auprès du Centre Nationale de Dépôt et D'Agrément (CNDA) autorisant l'accès au téléservice ePrescription unifiée.

2.12. Critères Éthique

Le numérique en santé doit permettre à tous d'accéder aux soins, de disposer de ses données et d'en contrôler les accès, de bénéficier des innovations et d'être acteur de sa santé. Il ne doit en aucun cas accroître les inégalités de santé. Aussi, le virage numérique en santé se doit de respecter un cadre de valeurs éthiques. Les entreprises du numérique en santé doivent ainsi s'assurer que les solutions qu'elles développent sont accessibles à tous, faciles à utiliser, respectueuses des droits des patients, sécurisées et éco-responsables.

L'ANS a pour mission de faire de l'éthique un élément central du virage numérique en santé, notamment en intégrant cette thématique au sein de l'ensemble de ses référentiels.

Pour atteindre ces objectifs, le présent référentiel reprend les principes de l'éthique biomédicale et les traduit en exigences concrètes et opérationnelles pour les SI de téléconsultation :

Ces principes sont :

- **Bienfaisance,**
- **Autonomie,**
- **Justice,**
- **Développement durable.**

Ils sont complétés par une évaluation de l'impact environnemental des SI de téléconsultation (principe d'écoresponsabilité).

Les exigences éthiques pour les SI de téléconsultation sont issues des travaux sur le cadre éthique du Numérique en Santé menés par la DNS, la DGOS et l'ANS avec les représentants des professionnels de santé, les associations de patients et les Entreprises du Numérique en Santé.

2.13. Règlement Général de la Protection des Données et Hébergement des données de santé

Le présent article a pour objet de formuler des exigences applicables aux systèmes d'information, aux services et outils numériques en santé, lorsqu'ils effectuent un traitement de données de santé à caractère personnel, avec parfois des pièces justificatives associées, ainsi qu'un engagement de conformité du demandeur aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la protection des données à caractère personnel (voir Annexe 8).



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Éthique des SI de téléconsultation

2.14. Facturation des actes de téléconsultation

Les factures des actes de téléconsultation réalisées par les SI sociétés de téléconsultation ou par les SI de téléconsultation devront être transmises à partir d'un logiciel SESAM-Vitale version 1.40 addendum 8 intégrant l'application ApCV ou addendum 7 ApCV et les avenants aux cahiers des charges suivants :

- Avenant 18 « Télémédecine »,
- Avenant 133 « Centres de santé RPPS Exécutant Salarié ».

Ces exigences sont obligatoires depuis la version 1.5.0 du présent référentiel.

2.15. Exigences applicables et profils

2.15.1. Types de profils

Certaines exigences du référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des SI de téléconsultation peuvent ne pas s'appliquer à toutes les SI de téléconsultation en fonction des cas d'usage couverts par un SI de téléconsultation donné.

Aussi, pour éviter d'appliquer des exigences du référentiel qui ne seraient pas pertinentes par rapport aux cas d'usage couverts par un SI de téléconsultation, les exigences sont regroupées par profil. Le ou les profils d'exigence doivent être choisi(s) par le candidat lors de la certification de la conformité de sa solution aux exigences définies par ce référentiel.

Certaines exigences sont ainsi conditionnelles et ne sont applicables qu'en fonction des profils retenus par le candidat.

Explication du contenu des différents profils :

- Le profil « **Général** » est obligatoire à minima. Ce profil contient toutes les exigences communes auxquelles un SI de téléconsultation est soumis. Il comprend des exigences INS, sécurité, PSC, DMP, MSSanté...
 - Ce profil « **Général** » peut ensuite être complété par des profils complémentaires en fonction des cas d'usage.
- Concernant l'INS, les exigences sont réparties selon les profils suivants :
 - Profil « **Général** » : exigences de gestion des traits de l'INS, de traçage des accès à l'INS, de gestion des habilitations d'accès à l'INS, recherche d'antériorité...

Ces exigences s'appliquent quel que soit le cas d'usage du SI de téléconsultation : SI de Téléconsultation déployés en Sociétés de Téléconsultation, SI de Téléconsultation déployés en établissement de santé SI de Téléconsultation déployé en médecine de ville.
 - Profil « **Référentiel d'Identités** » : gestion des traits obligatoires pour créer une identité, traitement des données retournées par l'appel au téléservice INSi pour une identité créée ou une identité reçue d'un domaine d'identification tiers, gestion des justificatifs d'identité ayant permis de qualifier l'identité avec un haut niveau de confiance, gestion des statuts et de leur changement (provisoire, récupérée, validée, qualifiée...). Ce profil est optionnel et DOIT être sélectionné si le SI de téléconsultation crée des identités patient.
 - Profil « **Référentiel d'identités - récupération INSi par CV** » : modalité de l'appel du téléservice INSi par Carte vitale.
 - Profil « **Esclave de l'Identité** » : réception d'une INS provenant d'un SI référentiel d'identité à l'intérieur d'un domaine d'identité (intégration d'une INS à partir d'un flux IHE PAM ou HL7 ADT). Ce profil est optionnel et DOIT être sélectionné si le SI de

Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Ethique des SI de téléconsultation

téléconsultation récupère des identités patient auprès de systèmes Référentiels d'Identités.

- Concernant l'identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social pour les personnes physiques, les exigences obligatoires sont incluses dans le profil « Général ».
- Concernant l'identification électronique par Pro Santé Connect, le système DOIT permettre de configurer l'intégration de Pro Santé Connect comme fournisseur d'identité de la solution, au moins par l'une des 2 modalités suivantes : mode web ou application native avec renvoi vers navigateur externe conformément au référentiel Pro Santé Connect (flux Authentication Code Flow).
- Les SI de sociétés de téléconsultation et les SI de sociétés de téléconsultation client lourd, peuvent en complément des 2 modalités de raccordement précédemment décrites et sans obligation, se raccorder à Pro Santé Connect en flux CIBA (flux OpenID "Client Initiated Backchannel Authentication"). Dans ce cas, le profil « **CIBA** » doit être sélectionné.
- Concernant la mise en place de l'ordonnance numérique, l'ordonnance numérique (e-prescription) est exigée pour les sociétés de consultation. Les exigences sont regroupées au sein du profil « Ordonnance numérique ». Ce profil est obligatoire pour les SI de Téléconsultation des sociétés de téléconsultation et pour SI de Téléconsultation déployés en médecine de ville.
- Concernant l'hébergement des données de santé, si le candidat a recours à un prestataire certifié HDS pour l'hébergement de ses données, le profil « **Hébergement des données de santé par un tiers certifié HDS** » doit être sélectionné. Dans le cas contraire, si le candidat héberge lui-même ses données de santé, alors le profil « **Hébergement des données de santé par le candidat** » doit être sélectionné.

2.15.2. Sélection des profils en fonction des cas d'usage

Les profils à sélectionner en fonction des cas d'usage couverts par la solution logicielle du candidat sont :

Cas d'usage de la solution logicielle	Profils obligatoires	Profils optionnels
<i>SI de Téléconsultation déployés en sociétés de Téléconsultation</i>	« Général » « Référentiel d'identité » « Hébergement des données de santé par un tiers certifié HDS » OU « Hébergement des données de santé par le candidat » « Ordonnance numérique »	« Esclave de l'identité » « CIBA » « Référentiel d'identités - récupération INSi par CV »
<i>SI de Téléconsultation déployés en établissement de santé.</i>	« Général » « Esclave de l'identité » « Référentiel d'identités - récupération INSi par CV » « Hébergement des données de santé par un tiers certifié HDS » OU « Hébergement des données de santé par le candidat »	« Référentiel de l'identité » « CIBA » « Ordonnance numérique »
<i>SI de Téléconsultation déployés en médecine de ville.</i>	« Général » « Référentiel d'identité » « Ordonnance numérique » « Référentiel d'identités - récupération INSi par CV » « Hébergement des données de santé par un tiers certifié HDS » OU « Hébergement des données de santé par le candidat »	« Esclave de l'identité » « CIBA »



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Ethique des SI de téléconsultation

2.16. Modalités de test

Pour permettre aux éditeurs de répondre aux exigences du présent référentiel, l'ANS met à disposition des environnements de test. Il est rappelé de 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.

Vous trouverez des informations complémentaires :

- Pour le déploiement de l'INS à l'adresse suivante : [INS - Référentiels et déploiement de l'Identité Nationale de Santé | Portail Industriels \(esante.gouv.fr\)](#)
- Pour le déploiement de Pro Santé Connect à l'adresse suivante : [PSC - EDIT Gestion des identités de test | Portail Industriels \(esante.gouv.fr\)](#)
- Pour le déploiement de MSSanté, à l'adresse suivante : <https://tests-editeur.espacedeconfiance.mssante.fr> (même compte que Convergence)

3. ANNEXES

3.1. Annexe 1 : Exigences_référentiel_FR_TLC_V1.5.1.xlsx

Le document spécifique qui liste les exigences, les scénarios de conformité et les preuves en français est le suivant :

- Exigences_référentiel_FR_TLC_V1.5.1.xlsx

3.2. Annexe 2 : Liste des spécifications techniques mentionnées dans le référentiel

#	Document	Version	Lien vers la référence
ANA1	Dossier des Spécifications Fonctionnelles et Techniques Fichiers d'extraction des données en libre accès de l'annuaire esanté.fr	V2	https://esante.gouv.fr/securite/annuaire-sante/accéder-aux-données
ANA2	Modalités d'accès au répertoire sectoriel de référence des personnes physiques par API FHIR	NA	- Récupération d'un jeton d'authentification via l'API Manager Gravitee : https://portal.api.esante.gouv.fr/ - Connexion à l'API FHIR Annuaire Santé en libre accès : https://gateway.api.esante.gouv.fr/fhir/ - Guide de démarrage de l'API : https://ansforge.github.io/annuaire-sante-fhir-documentation/pages/quick-start/readme - Les StructureDefinition sont publiées sur GitHub : https://github.com/ansforge/annuaire-sante-api-openfhir - IHM de démonstration permettant de générer des requêtes simples : https://portail.openfhir.annuaire.sante.fr/ - Si vous désirez faire des requêtes plus complexes, nous avons également documenté différents outils facilitant la prise en main de l'API : annuaire-sante-fhir-documentation/Implementations_at_main_... ansforge/annuaire-sante-fhirdocumentation
INS1	Référentiel Identifiant National de Santé	V 2.0	https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ANS_R%C3%A9f%C3%A9rentiel_Identifiant_National_de_Sant%C3%A9_V2.0.pdf
INS2	Téléservice Identifiant National de Santé (INS) intégré aux LPS SEL-MP-043	V04-00-00	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%20implementation_V2_0.pdf



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Ethique des SI de téléconsultation

#	Document	Version	Lien vers la référence
INS4	Gestion de l'INS en intra-hospitalier flux HL7 – IHE PAM transaction ITI 30	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%20-%20Datamatrix%20INS%20v2.2.pdf
Pour toutes demandes concernant la partie intégration / développement de l'appel au téléservice INSi, contacter le centre de service du GIE SESAM Vitale : centre-de-service@sesam-vitale.fr Pour toutes demandes concernant la démarche d'autorisation CNDA (convention, phase de test, ...), contacter le support du CNDA : support.cnda@assurance-maladie.fr			
PGSSI-S IE ASPP	Référentiel d'identification électronique des acteurs de santé (personnes physiques)	V1.0	https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/referentiel-didentification-electronique---acteurs-des-secteurs-sanitaire%2C-medico-social-et-social-%5Bpersonnes-physiques%5D_1.zip
PGSSI-S IE USAGER	Référentiel d'identification électronique des usagers	V1.0	https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/referentiel-didentification-electronique---usagers_0.zip
PSC1	Référentiel Pro Santé Connect	V1.8.4	https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/pro-sante-connect/referentiel-psc
Pour toutes demandes d'accompagnement au sujet de Pro Santé Connect, contacter l'équipe dédiée ANS : prosanteconnect.editeurs@esante.gouv.fr			
DMP1	Service DMP intégré au LPS	2.9.1	Pour les candidats dont les solutions n'ont jamais été homologuées DMP, La version requise pour des candidatures à l'homologation DMP à partir du 1/11/2024 est la version du Guide d'intégration DMP 2.9.1. Pour les candidats dont les solutions sont homologuées en version 2.4.0, 2.5.0, 2.6.0, 2.7.0 ou 2.8.0, cette homologation est valide.
MSS1	Référentiel socle MSSanté #2	V1.0.1	Microsoft Word - ANS MSS Ref2 Clients de messageries MSSanté_v1.0.1_20240118 (1).docx (mssante.fr)
CDA1	Volet Structuration minimale de documents de santé	V1.16	https://esante.gouv.fr/volet-structuration-minimale-de-documents-de-sante GitHub pour les tests CDA : https://github.com/ansforge/TestContenuCDA-3-0



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Ethique des SI de téléconsultation

#	Document	Version	Lien vers la référence
CDA2	Volet TLM – Télémedecine	V2022.01	https://esante.gouv.fr/volet-tlm-telemedecine
ORD1	Package Ordonnance numérique	V03.00.00	GIE SESAM-Vitale - Accueil - GIE SESAM-Vitale
ORD2	Volet ePrescription de produits de santé (médicaments et/ou dispositifs médicaux)	V2023.01	https://esante.gouv.fr/volet-eprescription-de-produits-de-sante-medicaments-etou-dispositifs-medicaux

3.3. Annexe 3 : Liste des documents à produire

Document	TypeCode	Format	Volet CI-SIS
Compte rendu de Télémedecine (TLM-CR)	85208-7	CDA-R2 N1	Structuration minimale Volet-TLM
Prescription - Produits de santé	57833-6	CDA-R2 N1	Structuration minimale
Prescription - Biologie médicale	PRESC-BIO	CDA-R2 N1	Structuration minimale
Prescription - Kiné	PRESC-KINE	CDA-R2 N1	Structuration minimale
Prescription d'acte infirmiers	PRESC-INF	CDA-R2 N1	Structuration minimale
Prescription d'acte de pédicurie	PRESC-PEDI	CDA-R2 N1	Structuration minimale
Prescription d'acte d'orthophonie	PRESC-ORTHOPHO	CDA-R2 N1	Structuration minimale
Prescription d'acte d'orthoptie	PRESC-ORTHOPTIE	CDA-R2 N1	Structuration minimale
Lettre d'adressage à un confrère	96349-6	CDA-R2 N1	Structuration minimale
Demande d'actes d'imagerie	55115-0	CDA-R2 N1	Structuration minimale
Demande d'acte de télémedecine	75496-0	CDA-R2 N1	Structuration minimale



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Ethique des SI de téléconsultation

3.4. Annexe 4 : Cas d'usage de l'INS par les SI de téléconsultation



(i) Ce schéma est donné à titre informatif, des différences pouvant exister selon les organisations et les SI de téléconsultation utilisés.

3.5. Annexe 5 : Formulaire du test d'intrusion Téléconsultation

Le formulaire du test d'intrusion pour les SI de Téléconsultation est le suivant :
ANS_Formulaire_Test-intrusion_Téléconsultation_V15.xlsm

3.6. Annexe 6 : Guide d'utilisation du formulaire du test d'intrusion Téléconsultation

Le guide pour le formulaire du test d'intrusion pour les SI de Téléconsultation est le suivant :
ANS_Guide-utilisation_Test-intrusion_Téléconsultation_V15.pdf



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Ethique des SI de téléconsultation

3.7. Annexe 7 : Tableau des acteurs qui participent au traitement des données de santé à caractère personnel (DSCP) dans le cadre de la prestation de service proposée (Preuve à l'exigence RGPD.10)

Raison sociale de l'acteur	Rôle dans le cadre de la prestation d'hébergement (demandeur/sous-traitant du demandeur)	Accès aux données de santé à caractère personnel depuis des pays tiers à l'Espace Economique Européen, par le demandeur ou l'un de ses sous-traitants (exigence RGPD.08)	Demandeur ou sous-traitant soumis à un risque d'accès aux données de santé à caractère personnel depuis des pays tiers à l'Espace Economique Européen, imposé par la législation d'un pays tiers en violation du droit de l'Union (exigence RGPD.09)
	☐ Demandeur ☐ Sous-traitant	☐ Oui ☐ Non, aucun transfert de données vers un pays tiers à l'Espace Economique Européen Si oui, préciser le pays concerné : -Pays adéquat au sens de l'article 45 du RGPD : XX (préciser le pays) -Pays non adéquat au sens de l'article 45 du RGPD : XX (préciser le pays)	☐ Oui ☐ Non Si oui, préciser le pays concerné :



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Éthique des SI de téléconsultation

3.8. Annexe 8 : Engagement de conformité à certaines exigences du RGPD (Preuve à l'exigence RGPD.01)

Engagement de conformité aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la protection des données à caractère personnel

Ce document est une pièce constitutive du dossier de demande de certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique du groupement d'intérêt public mentionné à l'article L.1111-24 du code de la santé publique, conformément aux dispositions de l'article L.1470-6 du code de la santé publique.

En cas de non-respect de ces dispositions, le demandeur s'expose à des sanctions en cas de contrôle par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), conformément à l'[article 58 du RGPD](#).

Nom de la société :

Nom du représentant légal :

☐ En cochant cette case, je m'engage à désigner un délégué à la protection des données à caractère personnel, conformément à l'[article 37 du RGPD](#).

☐ En cochant cette case, dans l'hypothèse où je suis responsable du traitement des données, je m'engage à réaliser, lorsqu'elle est requise, une analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD), préalablement à la mise en œuvre du traitement réalisé, conformément à l'[article 35 du RGPD](#) et à l'[article 62 de la Loi « Informatique et Libertés » \(LIL\)](#).

Note : Ci-dessous, un tableau permettant de définir si le traitement mis en œuvre requiert une AIPD.

Critères rendant l'AIPD obligatoire	
Cochez les cases ci-dessous correspondant à votre service numérique en santé.	
<i>Rappel : une AIPD est obligatoire si deux des critères ci-dessous sont remplis.</i>	
☐	Votre service numérique en santé permet de faire une évaluation, un <i>scoring</i> ou un profilage.
☐	Votre service numérique en santé permet de collecter des données sensibles. <i>Données sensibles au sens de l'article 9 du RGPD, ou l'INS/le NIR, ou des données à caractère hautement personnel comme des données bancaires</i>
☐	Votre service numérique en santé permet de collecter des données personnelles à grande échelle.
☐	Votre service numérique en santé utilise une technologie récente et innovante.
☐	Vous réalisez un croisement des données collectées via votre service numérique en santé avec d'autres données.
☐	Votre service numérique en santé permet de collecter des données concernant des personnes vulnérables (patients, personnes âgées, mineurs).



Référentiel d'Interopérabilité, de Sécurité et d'Ethique des SI de téléconsultation

☐	Votre service numérique en santé permet de prendre une décision automatique avec effet légal ou similaire.
☐	Votre service numérique en santé permet d'exclure un utilisateur du bénéfice d'un droit ou d'un contrat.
☐	Votre service numérique en santé permet la surveillance systématique de ses utilisateurs.

☐ En cochant cette case, je m'engage à mettre en œuvre un mécanisme d'information des personnes sur les traitements de données à caractère personnel réalisés et sur leurs droits relatifs à la protection des données à caractère personnel qui leur sont reconnus (exemples : mention d'information sur une notice, sur un site internet, CGU, etc.), conformément aux [articles 13 et 14 du RGPD](#), ainsi que sur les [modalités d'exercice de ces droits](#). L'information aux personnes doit être formulée en des termes clairs et simples.

☐ En cochant cette case, je m'engage à veiller à ce que les personnes placées sous mon autorité, habilitées à traiter les données à caractère personnel, s'engagent à respecter la confidentialité des données à caractère personnel ou soient soumises à une obligation légale de confidentialité.

Note : Il est recommandé que le personnel concerné reçoive en supplément une sensibilisation relative à la protection des données.

☐ En cochant cette case, je m'engage, en cas de recours à de la sous-traitance pour le traitement de données à caractère personnel, à vérifier que mon sous-traitant assure la conformité de ses traitements dans le respect des dispositions de l'article 28 du RGPD.

Note : Il est notamment recommandé de se référer aux modèles des clauses contractuelles types proposés par la Commission européenne, pour inclure dans le contrat les clauses requises au titre de l'article 28 du RGPD (L_2021199FR.01001801.xml (europa.eu))

Fait le :

Prénom, Nom et signature du représentant légal :