



Santé numérique : la doctrine technique du numérique en santé

Sorbonne Université - Faculté de Santé

4.3.1 : Connaître la doctrine technique du numérique en santé

CC-BY-NC-ND 4.0

02/04/2026

PGSSI-S, CIS-IS, CENS

La doctrine technique du numérique en santé

Pr Brigitte SEROUSSI

Sorbonne Université, Faculté de Santé

2025 - 2026



Le principe de l'Etat plateforme

- L'État n'a pas vocation à tout faire ni à construire le système d'information de tous les acteurs.
 - Il met à disposition des acteurs des règles claires (interopérabilité, sécurité et éthique), des référentiels et des services socles, en leur laissant le soin de développer leurs services numériques à l'aide de ces ressources, en innovant au service des citoyens et des professionnels.
 - Il doit piloter la politique publique du numérique en santé : son développement et sa régulation.
- Pour les entreprises, l'intégration de services socles permet de consacrer moins de ressources (par exemple d'éviter de construire un système d'identification électronique ou de recertifier les diplômes des professionnels utilisateurs), tout en ayant immédiatement des perspectives plus larges de déploiement de leurs services, en France ou à l'international, avec des standards d'interopérabilité



Cela permet aussi de garantir que le numérique en santé restera souverain

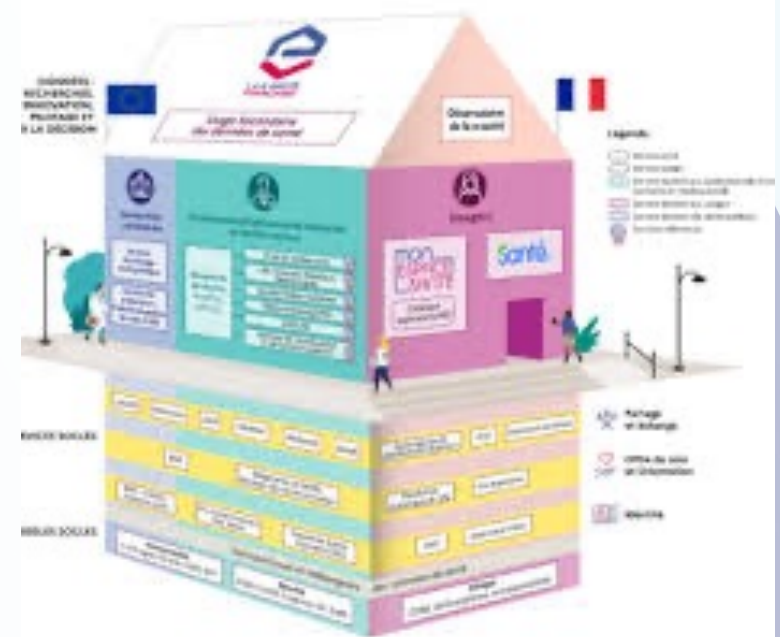
La doctrine du numérique en santé

- Préciser le cadre technique, le cadre d'urbanisation et le cadre éthique dans lesquels devront s'inscrire les services numériques d'échange et de partage de données de santé
 - Publiée dans le cadre de la feuille de route du numérique en santé
 - Mise à jour tous les ans
- Pour tous les acteurs de l'écosystème qui développent un projet de services numériques de santé, qu'ils soient maîtres d'ouvrage ou qu'ils en assurent la maîtrise d'œuvre
 - les établissements de santé
 - les groupements régionaux d'appui au développement de la e-santé (GRADeS)
 - les éditeurs de logiciels (les entreprises du numérique en santé)
 - les professionnels de santé / du médico-social qui utilisent ces services numériques.

La doctrine du numérique en santé

- Plan d'urbanisme clair et stable dans le temps
 - Sinon risque que les constructions de services numériques en santé se fassent avec le risque d'être incompatibles les uns avec les autres ou de devenir rapidement obsolètes avec un gâchis collectif de ressources
 - Sinon risque aussi du non-engagement des éditeurs
- Opposable et respectée des acteurs
 - Ex : référentiel sur l'identification électronique, Pro Santé Connect et INS
 - Ex : structuration du compte-rendu de biologie médicale
 - Ex : obligations des professionnels en termes d'envois de documents de santé vers Mon espace santé et par messagerie sécurisée de santé (arrêté pris en application de l'article L.1111-15 du code de la santé publique).
- Construction d'un panel de dispositifs incitatifs
 - Publication de la doctrine du numérique en santé et des référentiels après concertation.
 - Corpus (PGSSI-S, CI-SIS, CENS) accessibles à tous
 - Actions de communication diverses (vulgarisation, webinaires, accompagnement par l'agence du numérique en santé)
 - L'ANS met à disposition l'outil Convergence pour aider les acteurs à mesurer leur écart à la cible

Les maisons de la e-Santé





La Politique Générale de Sécurité des SIS (PGSSI-S)

- Elaborée et publiée par l'Agence du Numérique en Santé (ANS) pour sécuriser les systèmes d'information de santé (SIS)
 - Des référentiels visant à garantir l'échange, le partage, la sécurité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel par les services numériques en santé.
- S'applique
 - aux structures de santé dans la définition de leur politique de sécurité des systèmes d'information
 - aux porteurs de projet dans la définition des niveaux de sécurité à mettre en œuvre
 - aux industriels dans leurs choix relatifs à la sécurité pour le développement et les évolutions de leur offre.
- L'article L. 1470-5 du code de la santé publique prévoit que l'ANS élabore la PGSSI-S en concertation avec l'écosystème

Le corpus documentaire de la PGSSI-S

- Deux types de documents
 - Des référentiels et des documents opposables fixant les exigences relatives aux différents aspects de la sécurité des systèmes d'information en santé ;
 - Des guides et des supports pratiques ou organisationnels incluant les recommandations en matière de sûreté des données, des documents d'aide à la mise en œuvre de ces différents guides, des supports de sensibilisation et de communication.
- La PGSSI-S est régulièrement mise à jour pour s'adapter
 - Aux évolutions industrielles et technologiques
 - Aux usages
 - Aux évolutions réglementaires

5	 Référentiels [Objectif d'Opposabilité]
<ul style="list-style-type: none">✓ Identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social [personnes morales]✓ Identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social [personnes physiques]✓ Identification électronique des usagers✓ Imputabilité (gestion de preuve et traçabilité)✓ Force probante des documents de santé	
16	 Guides [Objectif d'Accompagnement]
<ul style="list-style-type: none">✓ Fiche Présentation de la PGSSI-S	
<ul style="list-style-type: none">✓ Memento sécurité informatique pour les professionnels de santé en exercice libéral✓ Elaboration et mise en œuvre de PSSI✓ Gestion des habilitations d'accès au SI	
<ul style="list-style-type: none">✓ Mise en place d'accès Wifi✓ Accès par application web ou mobile pour des tiers✓ Protection de l'intégrité des données stockées✓ Sauvegarde des SI de Santé✓ Destruction sécurisée de données✓ Plan de continuité informatique✓ Interventions à distance✓ Homologation des moyens d'identification électroniques (MIE)	
<ul style="list-style-type: none">✓ Canevas de PSSI✓ Modèle de charte sécurité pour les personnels IT✓ Modèle de charte d'accès et d'usage du SI✓ Modèle de plan d'action SSI	

Corpus documentaire PGSSI-S

PGSSI-S - Corpus documentaire de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé

L'ensemble des documents du Corpus documentaire de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé est disponible en téléchargement ci-dessous.

[En savoir plus sur la PGSSI-S](#)

Thématique

- Général
- Organisation
- Exigences fournisseurs
- Identification et authentification
- Protection des données
- Sécurité des équipements
- Sécurité réseau
- Continuité d'activité
- Traces et preuves
- Autres

Type de document

- Référentiel
- Guide de communication
- Guide d'organisation
- Guide technique
- Aide à la mise en œuvre

Cible

- Tous
- Etablissement de santé
- Etablissement médico-social
- Industriel
- Profession libérale

Référentiel

OPPOSABLE

Référentiel d'identification électronique des usagers

01/04/2022 - v1.0
(zip - 591.18 KB)



Référentiel

OPPOSABLE

Référentiel d'identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social [personnes morales]

01/04/2022 - v1.0
(zip - 592.57 KB)



Référentiel

OPPOSABLE

Référentiel d'identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social [personnes physiques]

01/04/2022 - v1.0
(zip - 739.40 KB)



Référentiel

Référentiel Force Probante des documents de santé

22/03/2022 - v1.0
(zip - 5.00 MB)



Référentiel

Référentiel d'imputabilité

01/12/2014 - v1.0
(pdf - 782.96 KB)



Guide d'organisation

Memento de sécurité informatique pour les professionnels de santé en exercice libéral (pack complet)

17/11/2021 - v2.0
(zip - 1.13 MB)



Besoin d'être guidé ?
Trouvez l'information ou la démarche
correspondant à votre situation



<https://esante.gouv.fr/produits-services/pgssi-s>

La nécessité d'élaborer un cadre d'interopérabilité

Des professionnels de santé confrontés à une offre morcelée du numérique en santé rendant les usages complexes dans la pratique quotidienne

Les professionnels de santé disposent de nombreux outils et services numériques dans leur pratique quotidienne, que ce soit pour la prise en charge des patients ou leur gestion administrative.

Cependant, **ces outils sont proposés par différents acteurs institutionnels et privés de manière morcelée et souvent peu interopérable**. Ainsi, à chaque usage correspond souvent un outil, ce qui complexifie grandement la pratique professionnelle quotidienne. Ce phénomène conduit à ce qu'aujourd'hui **les attentes et besoins les plus basiques des professionnels de santé ne sont pas satisfaits ou de façon trop parcellaire** : échanges d'informations entre soignants autour d'un patient, coordination des professionnels, exhaustivité des informations disponibles sur les parcours de soin, simplification des démarches administratives.

Rapport Pon-Coury

https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_virage_numerique.pdf

Qu'est-ce que le Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) ?

Le Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) fixe les règles d'une informatique de santé communicante dans le secteur de la santé, du médico-social et du social. Il propose des règles techniques et sémantiques aux acteurs de santé porteurs de projet devant échanger et partager de la donnée de santé. L'utilisation croissante des systèmes d'information de santé, nécessite la définition de langages communs aux systèmes d'information amenés à les manipuler de manière à éviter la définition de nouveaux langages et donc de nouveaux développements à chaque fois que deux systèmes d'information veulent échanger ou partager des données. Le développement d'un numérique en santé transparent et sécurisé passe par le respect de cadres de références pour :

1. Créer les conditions du développement et de la régulation du numérique en santé
2. Permettre aux professionnels et usagers de bénéficier de l'innovation et des mutations numériques
3. Assister les pouvoirs publics dans la conduite de projets numériques d'intérêt national

La mise en œuvre de volets du cadre d'interopérabilité permet d'éviter de développer pour une même fonctionnalité une interface spécifique à chaque SI avec lequel il communique et donc de réduire les coûts d'intégration de nouvelles interfaces ainsi que les problématiques techniques d'interopérabilité dans le choix des produits afin de se concentrer sur le fonctionnel métier, de faciliter l'utilisation de produits d'éditeurs internationaux dans le contexte français et d'envisager des utilisations à valeur ajoutée des données traitées sans nécessité de retraitement humain.

Le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) pour échanger et partager de la donnée de santé

Le cadre d'interopérabilité des SIS (CIS-IS)

- Fixer les règles d'une informatique de santé communicante
 - Techniques
 - Syntaxiques
 - Sémantiques
- Mise en œuvre de volets
 - Eviter de développer pour une même fonctionnalité une interface spécifique à chaque SI avec lequel il communique
 - Réduire les coûts d'intégration de nouvelles interfaces ainsi que les problématiques techniques d'interopérabilité
 - Se concentrer sur le fonctionnel métier
 - Faciliter l'utilisation de produits d'éditeurs internationaux dans le contexte français et d'envisager des utilisations à valeur ajoutée des données traitées sans nécessité de retraitement humain.
- Créer les conditions du développement et de la régulation du numérique en santé

Le cadre d'interopérabilité des SIS (CIS-IS)

- Le CI-SIS est constitué de volets de modèles de documents médicaux de spécifications syntaxiques (structuration et format des données) et sémantiques (jeux de valeurs et terminologies de référence).
- Ces volets sont organisés en trois couches :
 - Couche Métier, dont les volets spécifient les contenus métiers échangeables ;
 - Couche Service, dont les volets spécifient les fonctionnalités mises en œuvre ainsi que les échanges de données permettant de les activer ;
 - Couche Transport, dont les volets spécifient le transport de l'information
- Le CI-SIS s'appuie sur des normes et standards internationaux matures et stables et se construit en concertation avec les représentants des professionnels de santé et du médico-social ainsi que les éditeurs des systèmes d'information de santé.

La nécessité d'élaborer un cadre de l'éthique du numérique

Propositions clés

Définir et promouvoir un cadre de valeurs et un référentiel d'éthique du numérique qui devront guider l'ensemble des actions en matière de e-santé

La e-santé en France doit constituer un exemple emblématique d'humanisme dans le numérique. En effet, l'usage du numérique en santé peut rapidement constituer une source d'inquiétude pour les professionnels et les usagers, notamment quant à l'utilisation des données et des services associés. **Il est donc essentiel d'asseoir le renforcement du virage numérique en santé sur un cadre de valeurs et un référentiel d'éthique,** afin de structurer les usages et fixer des limites quant à l'utilisation des données et des services. Ce cadre éthique doit permettre de donner du sens au déploiement de la e-santé en France, en développant la confiance à la fois auprès des usagers et des professionnels de santé.

Rapport Pon-Coury

https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_virage_numerique.pdf



CENS : corpus documentaire de l'éthique du numérique en santé

Le cadre de l'éthique du numérique en santé (CENS) est un corpus documentaire lancé en 2023 par la DNS et l'ANS, et dont l'objectif est de promouvoir et d'encadrer l'éthique des solutions et services numériques en santé. Il est ainsi pour l'éthique, l'équivalent du corpus CI-SIS pour l'interopérabilité et du corpus PGSSI-S pour la sécurité.

Vous êtes une entreprise du numérique en santé, responsable d'un service informatique en établissement ou structure, un professionnel ou un usager utilisateur du numérique ?

Retrouvez ici les documents pour comprendre et appliquer le cadre éthique du numérique en santé.

Accédez au corpus documentaire



Construction et mise à jour du CENS

Une démarche collaborative a été mise en œuvre pour la construction et la maintenance des documents du CENS. Cela passe notamment par la mise en place par l'ANS et la DNS de groupes de travail pluridisciplinaires.

Consultez les principes de conception et de mise à jour du CENS



L'éthique valeur cardinale de la 2^e feuille de route

FOUILLE DE ROUTE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ 2023-2027



Mettre le numérique au service
de la santé

Mettre le numérique au service de la santé

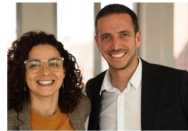
Ces quatre dernières années
(2019-2022), la France a rattrapé
son retard dans la e-santé !

Des défis de longue date comme l'identité Nationale de Santé ont enfin vu le jour. Pilier de notre souveraineté, Mon espace santé, le carnet de santé numérique des Français est désormais ouvert pour plus de 90 % de la population. Grâce au Ségur Numérique, les patients et les personnes accompagnées récupèrent systématiquement une copie de leurs documents de santé : 20 fois plus de documents ont été envoyés aux citoyens en 2022 par rapport à 2021. L'entrée dans le droit commun de la télésurveillance et la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques sont des avancées majeures, scrutées à l'international. **Impulsée par la précédente feuille de route, une dynamique collective et ambitieuse désormais est lancée.**

Ces efforts collectifs et les premiers résultats obtenus ont fait l'objet d'un bilan, intitulé FAIT(S), publié en août 2022. **La recette de l'état plateforme a fonctionné** : l'état s'engage dans un rôle de régulateur et d'opérateur des référentiels et services sociaux et les acteurs privés déploient les services utiles au quotidien des soignants et des patients et développent les innovations dont notre système de santé a besoin.

Après toutes ces avancées, **nous devons consolider nos acquis** et nous assurer que les usages numériques se développent sur le terrain afin de répondre aux besoins des citoyens et des acteurs de santé, des secteurs médico-social, social et sanitaire. Maintenant que les fondations essentielles existent, nous pouvons davantage nous appuyer sur le numérique pour faire face aux défis majeurs que rencontre notre système de santé. Nous devons **mettre le numérique au service de la santé**, en contribuant humblement à répondre aux enjeux prioritaires de la stratégie nationale de santé et des plans régionaux de santé, et notamment la prévention, l'amélioration de la qualité de la prise en charge et l'accès à la santé.

Pour y arriver, cette nouvelle feuille de route s'enracine dans des valeurs cardinales stables.



Hela Gharani et Raphaël Beaufret,
co-responsables du numérique en santé

L'éthique.

Le numérique en santé doit être massivement inclusif et solidaire. Chacun doit pouvoir utiliser les outils et services numériques pour être acteur de sa santé et de son parcours de vie, accéder à ses données et en contrôler les accès. Le numérique en santé doit être solidaire et ne laisser personne de côté. Le numérique ne doit pas accroître les inégalités en matière de santé mais bien renforcer l'accès aux soins pour tous. Les innovations ne doivent pas être réservées à une frange de la population mais bien être accessibles à ceux qui en ont le plus besoin. L'éthique n'est pas un frein au déploiement du numérique mais un garant de sa qualité et de son humanisme dans les usages.

La souveraineté.

Il est impératif de faire les choix technologiques qui nous laisseront maîtres de notre destin dans la durée. En définissant un cadre de régulation, en France et en Europe, en adéquation avec nos valeurs, nous pourrions garantir notre indépendance face aux intérêts particuliers et étrangers.

La durabilité.

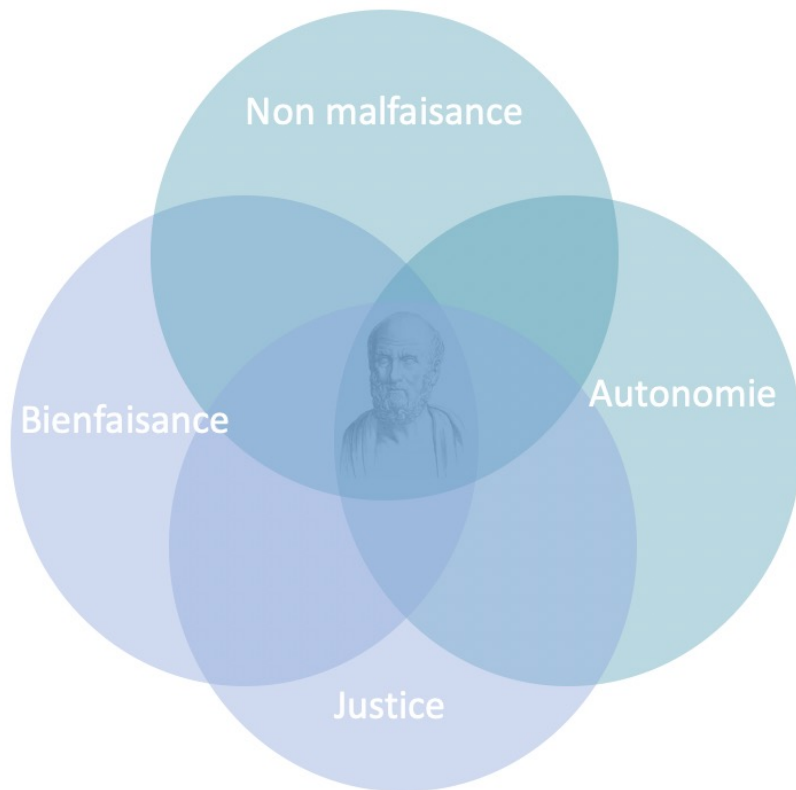
Face aux immenses défis climatiques et écologiques auxquels l'humanité doit faire face, les services et dispositifs numériques doivent être évalués en termes d'impact environnemental, à la fois sur leurs coûts de construction et de maintien en service mais aussi sur les pratiques qu'ils modifient (ex : téléconsultation, etc.).

Ces valeurs, la France doit également les incarner à l'échelle européenne. L'Europe sera demain le niveau partenaire des échanges, de la régulation et du marché du numérique en santé. C'est pour cela que la France poursuivra son investissement dans les travaux européens (présidence française du Conseil de l'Union Européenne en 2022, co-présidence du e-Health Network en 2023, etc.) pour y peser et construire l'avenir, notamment en matière de souveraineté de l'hébergement des données et dans le cadre du futur règlement sur l'espace européen des données de santé (EHDS).

L'éthique

Le numérique en santé doit être inclusif et solidaire. Chacun doit pouvoir utiliser les outils et services numériques pour être acteur de sa santé et de son parcours de vie, accéder à ses données et en contrôler les accès. Le numérique en santé doit être solidaire et ne laisser personne de côté. Le numérique ne doit pas accroître les inégalités en matière de santé mais bien renforcer l'accès aux soins pour tous. Les innovations ne doivent pas être réservées à une frange de la population mais bien être accessibles à ceux qui en ont le plus besoin. L'éthique n'est pas un frein au déploiement du numérique mais un garant de sa qualité et de son humanisme dans les usages.

Le cadre de l'éthique du numérique en santé (CENS)



SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

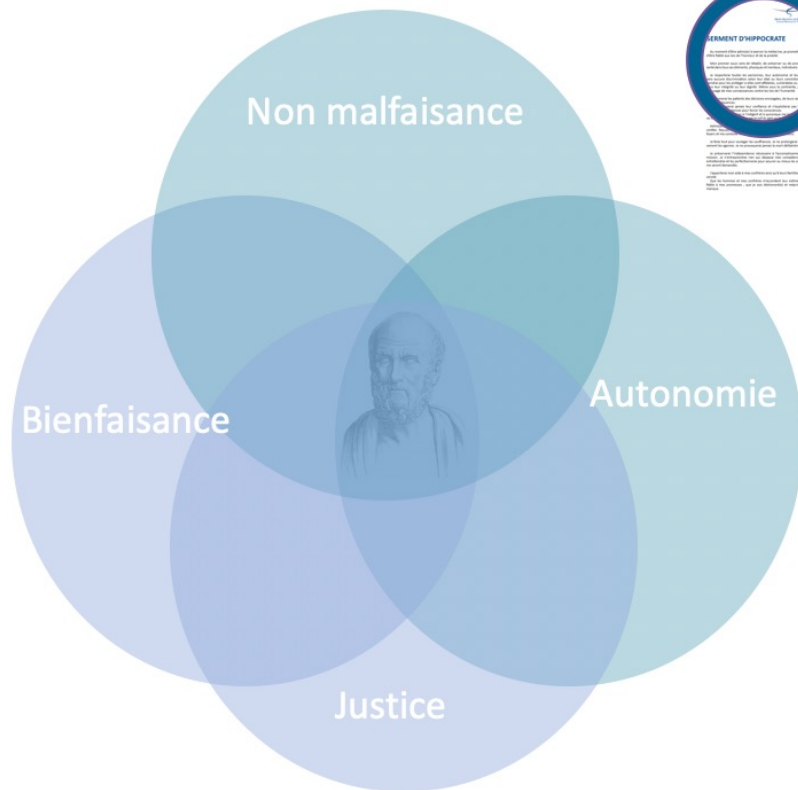
Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

L'Éthique médicale selon Hippocrate



« Je **respecterai** toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans **aucune discrimination** selon leur état ou leurs convictions.

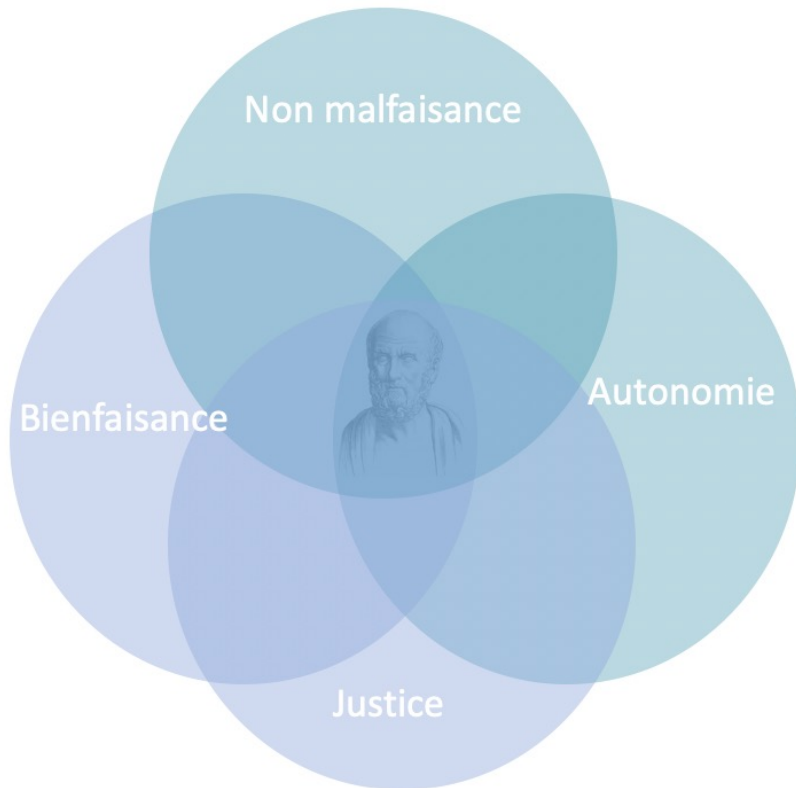
J'interviendrai pour les **protéger** si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur **confiance** et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai **les secrets** qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterais les secrets des foyers... »

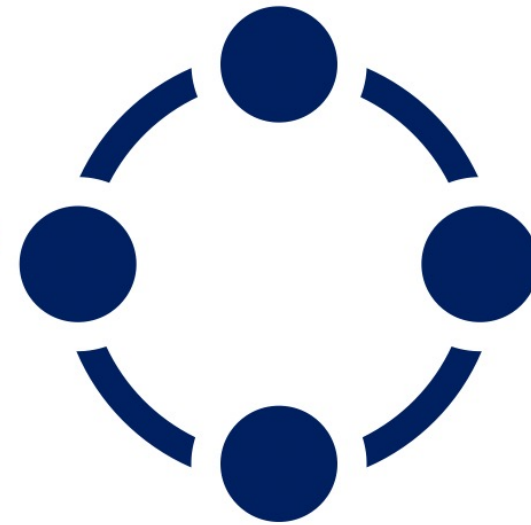
L'Ethique médicale selon Hippocrate



L'Ethique du numérique

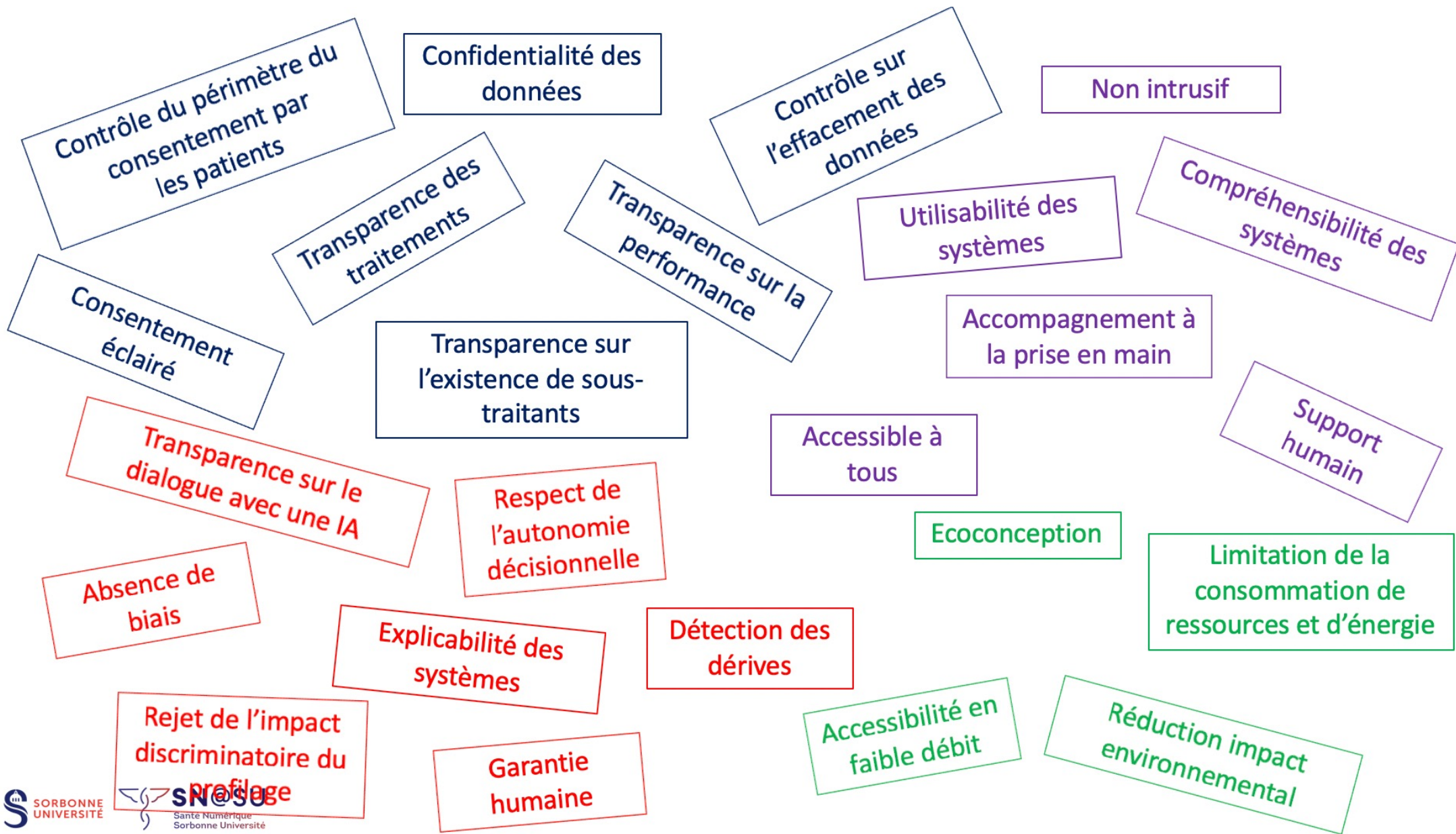
Facile à utiliser

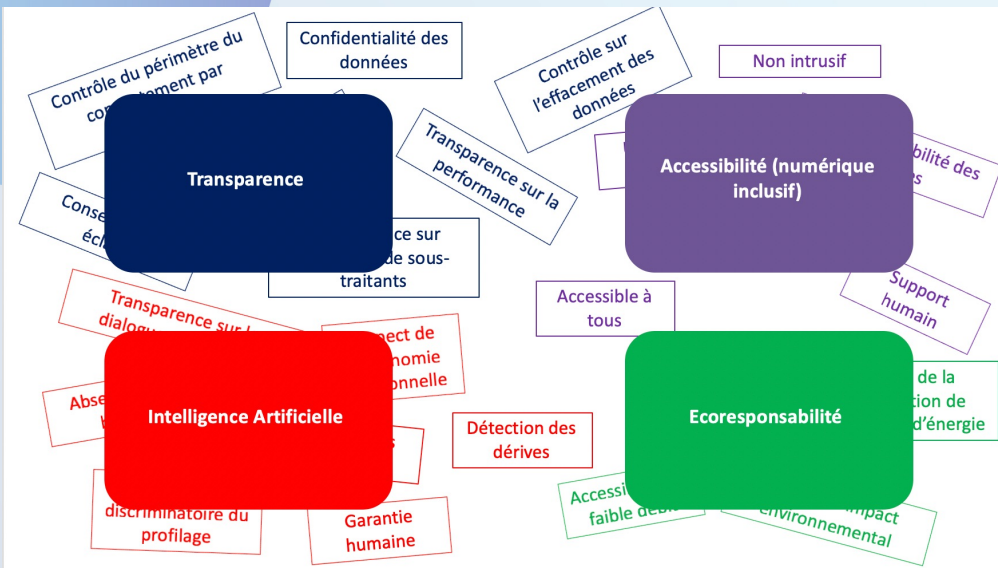
Accessible
à tous



Au service
de
l'utilisateur

Eco-responsable
(écologique)





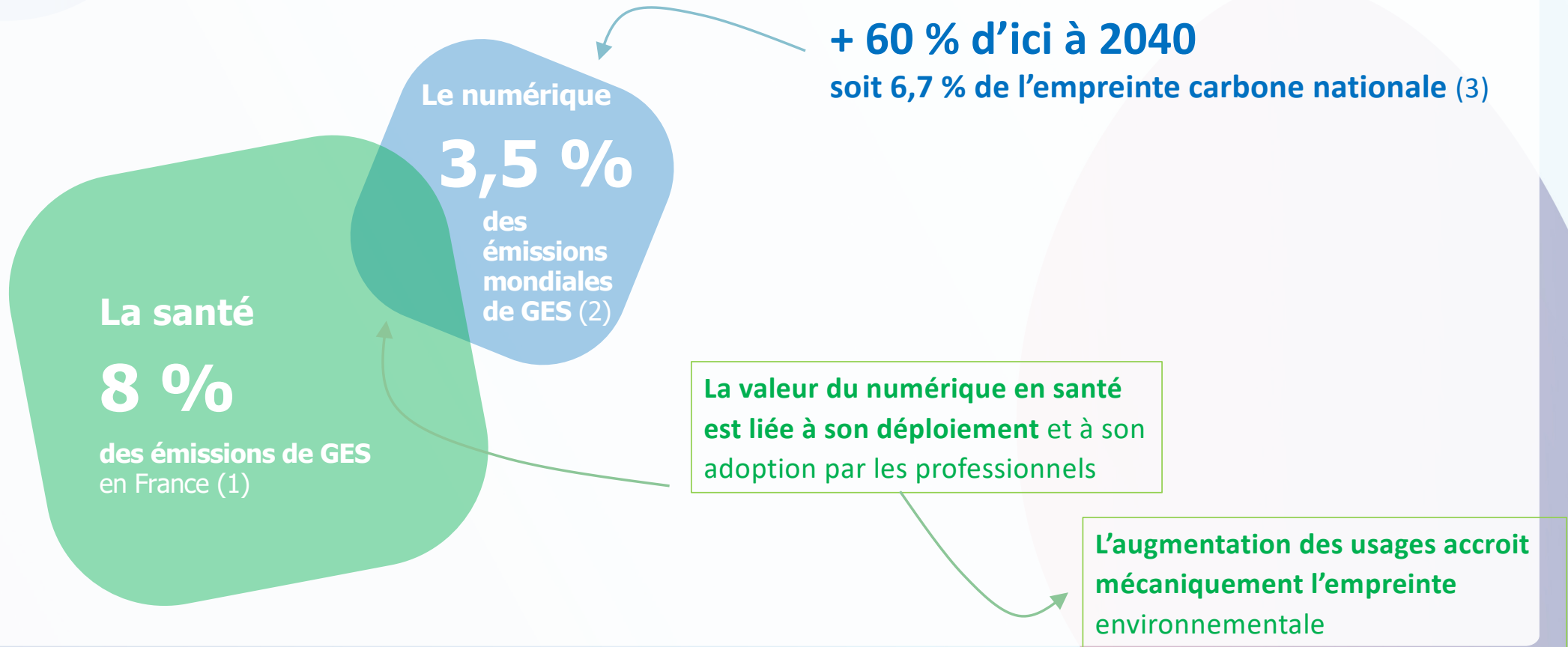
- Transparence du traitement des données de santé**
- Transparence sur l'existence d'un traitement servant des finalités secondaires
 - Consentement à la carte selon les finalités
 - Même qualité de service que l'utilisateur consent ou pas au traitement de ses données servant les finalités secondaires
 - Transparence des accès aux données (sous-traitants, tiers)

- Un numérique en santé accessible à tous**
- Penser dès la conception du service à n'exclure aucun public
 - Services numériques intuitifs, faciles à utiliser (illectronisme)
 - Interfaces adaptées en cas de handicap
 - Aide à la prise en mains du service
 - Accès à un support humain

- Ethique des solutions d'IA en santé**
- La solution d'IA doit informer l'utilisateur qu'il interagit avec une IA
 - Transparence sur la limitation/maîtrise des biais (discriminatoires)
 - Transparence sur le niveau de performance du service
 - Explicabilité des résultats de l'IA

- Ecoresponsabilité**
- Empreinte de l'utilisation du service
 - Eco-conception du code
 - Accessibilité en faible débit et sur des supports anciens
 - Hébergement réduisant la consommation de ressources et d'énergie

Ecoresponsabilité



L'écoscore des applications de santé

- Le système DOIT être évalué à l'aune de l'impact environnemental de son utilisation au moyen de la méthode d'écoscore fournie par la DNS et l'ANS
- Le système s'intègre, dans son cycle de vie, dans une démarche plus globale de développement durable
- Le système met en œuvre des pratiques de conception responsable afin de réduire l'impact environnemental du service
- Le système est accessible en faible débit et à partir d'équipements anciens
- Le système retient des choix d'architecture pour l'hébergement de la solution numérique visant à réduire la consommation de ressources et d'énergie

- ✓ Impact environnemental de l'utilisation des applis de santé
- ✓ Service mis en ligne en avril 2022
 - Parcours
- ✓ Près de 80 écoscores publiés



Application	Classement	Score	Date de mise à jour
MooncareV3	1	86/100	07/05/2022
eVentus	2	77/100	07/05/2022
Recommendations...	3	77/100	07/05/2022
MoovcareV3	4	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	5	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	6	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	7	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	8	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	9	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	10	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	11	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	12	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	13	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	14	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	15	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	16	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	17	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	18	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	19	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	20	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	21	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	22	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	23	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	24	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	25	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	26	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	27	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	28	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	29	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	30	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	31	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	32	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	33	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	34	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	35	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	36	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	37	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	38	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	39	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	40	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	41	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	42	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	43	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	44	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	45	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	46	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	47	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	48	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	49	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	50	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	51	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	52	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	53	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	54	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	55	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	56	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	57	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	58	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	59	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	60	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	61	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	62	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	63	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	64	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	65	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	66	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	67	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	68	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	69	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	70	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	71	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	72	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	73	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	74	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	75	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	76	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	77	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	78	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	79	86/100	07/05/2022
MoovcareV3	80	86/100	07/05/2022

<https://ecoscore-appli.esante.gouv.fr/>

- Arrêté du 23 juin 2022 relatif aux critères applicables au référencement au catalogue de service de MES

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 23 juin 2022 relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé

NOR : SPAD2214799A

La ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1470-5, R. 1111-37 et R. 1111-39 ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2022/083/F,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les services et outils numériques en santé développés par des éditeurs de solutions numériques publics ou privés, peuvent être référencés au catalogue de l'espace numérique de santé, ci-après dénommé « Mon espace santé », sous réserve de respecter les critères définis dans le référentiel annexé au présent arrêté.

Les services conformes à ces seuls critères ne peuvent pas encore proposer à leurs utilisateurs d'échanger des données avec Mon espace santé.

Ces critères sont relatifs à la sécurité, à l'interopérabilité, à l'éthique, dont des critères de qualité des contenus proposés et de transparence sur le traitement des données, ainsi que des engagements en faveur de l'accessibilité des personnes aux outils informatiques et du développement durable.

Le référentiel définit certains seuils d'exigence, requis pour l'obtention du référencement d'un outil ou service numérique dans « Mon espace santé », qui sont mentionnés dans l'annexe au présent arrêté, avec la mention « Obligatoire ».

Art. 2. – La demande de référencement mentionnée à l'article R. 1111-39 du code de la santé publique comporte l'engagement de respecter les critères prévus à l'article 1^{er}.

Elle comporte en outre des éléments complémentaires informatifs relatifs au service ou à l'outil numérique en santé qui doivent obligatoirement être renseignés, qui sont mentionnés dans l'annexe au présent arrêté, avec la mention « Optionnel ».

Art. 3. – La demande de référencement comporte également des engagements de l'éditeur relatifs à la protection des données personnelles traitées.

Art. 4. – Pour être recevable, la demande de référencement au catalogue de service de Mon espace santé doit également comporter les pièces justificatives suivantes :

- toute pièce justifiant l'identité de l'organisme demandeur et son immatriculation (numéro SIREN ou à défaut, un numéro d'identification européen) ;
- toute pièce justifiant, le cas échéant, de la conformité aux règles prévues par le règlement 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, ou de toute autre procédure préalable requise au titre d'une réglementation nationale ou européenne ;
- toute pièce justifiant le respect de certains critères obligatoires ou optionnels visés aux articles 1 et 2, lorsque le référentiel figurant en annexe au présent arrêté prévoit la production d'une pièce justificative ;
- l'analyse d'impact relative à la protection des données, lorsque celle-ci est requise au titre de l'article 35 du règlement (UE) 2016/679 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.

Art. 5. – La déléguée ministérielle au numérique en santé est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 juin 2022.

Pour la ministre et par délégation :
La déléguée ministérielle
au numérique en santé,
L. LÉTOURNEAU

Référentiel V1 relatif aux critères de référencement d'un outil ou service numérique dans « Mon espace santé »

- Niveau 1 : Le guide d'hygiène informatique publié par l'ANSSI est respecté sur le périmètre du parc du prestataire utilisé pour la télémaintenance. Le prestataire s'efforce de prendre en compte les exigences et recommandations du référentiel d'exigences PAMS.
- Niveau 2 : Le prestataire est conforme à plus de 60% des exigences et à une partie des recommandations du référentiel d'exigences PAMS. Un plan d'action pour atteindre la conformité complète à court ou moyen terme a été établi.
- Niveau 3 : Le prestataire est conforme à l'ensemble des exigences et à une partie des recommandations du référentiel d'exigences PAMS. Il a prévu de se soumettre à la qualification correspondante délivrée par l'ANSSI, ou dispose de cette qualification.

4. Ethique Mon espace santé

SF_CON Contenu médical éditorial ou lié aux données de santé de l'utilisateur

QUA Qualité du contenu

- QUA.1 Ethique
 - **Q**UA.1.1 Expertise des contributeurs **NA**
Le système DOIT mentionner et documenter que l'expertise des personnes qui sélectionnent, valident ou rédigent les contenus médicaux publiés dans le service est adaptée à la thématique couverte par le service et rendre cette information, ainsi que les liens d'intérêts des personnes, accessible à tous
 - **Q**UA.1.2 Références scientifiques **NA**
Le système DOIT permettre la consultation par tous des sources et des références scientifiques clé utilisées pour la construction du contenu médical du service
 - **Q**UA.1.3 Processus de veille **NA**
Le système DOIT documenter que le processus de veille et de mise à jour des sources clés et des références scientifiques utilisées pour la construction du contenu médical du service est adapté à la thématique couverte par le service et rendre cette information accessible à tous
 - **Q**UA.1.4 Evaluation et niveaux de preuve **NA**
Si le service a fait l'objet d'une évaluation et que des niveaux de preuves ont été produits ALORS le système DOIT permettre la consultation de ces informations par tous
 - **Q**UA.1.5 Qualité de la mesure **NA**
Si des données sont générées par le service ALORS le système DOIT documenter et justifier la qualité de la mesure (robustesse contextuelle) dans le milieu ou le contexte d'utilisation
 - **Q**UA.1.6 Interprétation par professionnels de santé **NA**
Si le service nécessite une interprétation des contenus à visée de santé (données de santé, contenu scientifique, etc.), ALORS le système DOIT garantir que celle-ci est assurée par des professionnels de santé dont l'expertise est adaptée à la thématique couverte par le service ou par des personnes compétentes spécifiquement formées

SF_ACC Accessibilité

ACC Accessibilité - Conditions d'accès au service

- ACC.1 Ethique

Référentiel V1 relatif aux critères de référencement d'un outil ou service numérique dans « Mon espace santé »

- **ACC.1.1** Inclusion de tous les publics
Le système DOIT être développé dans l'intention de n'exclure aucun public (diversité culturelle, handicap, littératie, etc.)
- **ACC.1.2** Intuitif et compréhensible
Le système DOIT être intuitif, c'est-à-dire simple d'usage pour tous les publics, facilement compréhensible et ne demandant aucune formation particulière
- **ACC.1.3** Support humain
Le système DOIT mettre à disposition un service d'assistance et de support avec une interaction humaine permettant d'aider l'utilisateur à utiliser la solution numérique
- **ACC.1.4** Aides en ligne
Le système met à disposition des utilisateurs un service d'aide à l'utilisation du système (aide contextuelle, aide en ligne, manuel utilisateur, tutoriel, didacticiel, e-learning, etc.) afin de favoriser leurs capacités d'apprentissage
- **ACC.1.5** Guichet **NA**
Si le service permet de réaliser des démarches essentielles de santé ou de vie courante ALORS le système propose des modes d'accès humain alternatifs et une assistance en présentiel (par exemple, un guichet)
- **ACC.1.6** Alerte sur décision critique **NA**
Si une décision critique est produite par le système ALORS le système DOIT mettre en place un système d'alerte pour prévenir les risques et réorienter vers un professionnel de santé en cas de risque d'erreur de compréhension par l'utilisateur
- **ACC.1.7** Réponses aux questions
Le système documente, actualise et rend accessible à tous les réponses aux questions fréquemment posées

SF_TRA Transparence sur le traitement des données

ETH Ethique de la transparence

- ETH.1 Ethique
 - **ETH.1.1** Service identique **NA**
Le système DOIT proposer un service identique quels que soient les choix opérés par l'utilisateur concernant le traitement de ses données personnelles
 - **ETH.1.2** Valorisation **NA**
Si une valorisation des données collectées fait partie des finalités secondaires du traitement (ex. commercialisation) ALORS le système DOIT mettre en œuvre des mécanismes pour garantir la bonne compréhension par l'utilisateur au moment du recueil de son consentement
 - **ETH.1.3** Paramétrage **NA**
Le système DOIT mettre en œuvre des mécanismes afin que les utilisateurs soient en capacité de personnaliser l'intensité de leurs interactions avec la solution numérique (ex. paramétrage des notifications)
 - **ETH.1.4** Consentement **NA**
Dans le cas où le système poursuit plusieurs finalités (principale et secondaires), des mécanismes sont mis en œuvre afin de permettre à l'utilisateur de s'opposer aux traitements servant une ou des finalités secondaires sans pénaliser l'usage pour la finalité principale

Référentiel V1 relatif aux critères de référencement d'un outil ou service numérique dans « Mon espace santé »

- **i** ETH.1.5 Effacement des données **NA**
Le système met en œuvre des mécanismes afin de permettre l'effacement total des données saisies au cours des premières étapes de l'utilisation du service si l'utilisateur décide de ne pas aller au bout et renonce à l'utilisation du service
- **i** ETH.1.6 Finalités **NA**
Le système met en œuvre des mécanismes afin de garantir la bonne compréhension de l'utilisateur sur le périmètre de son consentement au traitement de ses données personnelles, en faisant la différence entre les traitements servant la production du service (la finalité première) et ceux servant des finalités secondaires
- **i** ETH.1.7 Sous-traitants **NA**
Si les données recueillies sont partagées avec d'autres acteurs, notamment des sous-traitants, ALORS le système met en œuvre des mécanismes afin de garantir la bonne compréhension par l'utilisateur de l'existence de ce partage et de sa finalité
- **i** ETH.1.8 Limitation des droits **NA**
Dans les cas où certains droits prévus par le RGPD ne s'appliquent pas, le système met en œuvre des mécanismes afin de garantir la bonne compréhension par l'utilisateur que certains de ses droits (notamment le droit à l'effacement de ses données, le droit à la portabilité) peuvent être limités en fonction de la base légale du traitement de ses données dans le cadre du service
- **i** ETH.1.9 Données sensibles **NA**
Si des données susceptibles de donner lieu à des discriminations (comme la religion, les mœurs, l'orientation ou la vie sexuelle de la personne) sont collectées parce qu'elles sont nécessaires à la production du service ALORS le système met en œuvre des mécanismes afin de garantir la bonne compréhension par l'utilisateur que l'objectif du recueil n'est pas discriminatoire
- **i** ETH.1.10 Bénéfices et limites
Le système met en œuvre des mécanismes afin que l'utilisateur soit en capacité de comprendre les bénéfices et les limites du service et de choisir de l'utiliser de façon éclairée

SF_INT Intelligence artificielle

INT Intelligence artificielle et éthique

- INT.1 Ethique
 - **i** INT.1.1 Interaction avec IA **NA**
Si le service est produit par un traitement algorithmique intégrant une IA ALORS le système DOIT informer l'utilisateur qu'il interagit avec une solution d'IA
 - **i** INT.1.2 Documentation biais **NA**
Si le service est produit par un traitement algorithmique intégrant une IA ALORS le système DOIT documenter et rendre consultable par tous le niveau de performance et les biais algorithmiques de la solution d'IA
 - **i** INT.1.3 Détection dépendance **NA**
Si le service est produit par un traitement algorithmique intégrant une IA ALORS le système DOIT mettre en œuvre des mécanismes permettant de détecter précocement si le système d'IA crée une dépendance des utilisateurs ou manipule leur comportement

Référentiel V1 relatif aux critères de référencement d'un outil ou service numérique dans « Mon espace santé »

- **i** INT.1.4 Détection dérive **NA**
Si le service est produit par un traitement algorithmique intégrant une IA ALORS le système met en œuvre des mécanismes afin de détecter si le système d'IA a « dérivé » et nécessite une nouvelle évaluation
- **i** INT.1.5 Explicabilité **NA**
Si le service est produit par un traitement algorithmique intégrant une IA ALORS le système met en œuvre des mécanismes permettant d'expliquer les propositions du système d'IA. Dans le cas des systèmes "boîtes noires", d'autres mesures d'explicabilité (traçabilité, auditabilité, etc.) sont mises en place
- **i** INT.1.6 Eviter les biais **NA**
Si le service est produit par un traitement algorithmique intégrant une IA ALORS le système met en œuvre des mécanismes permettant d'éviter de créer ou de renforcer les biais discriminatoires tout au long du cycle de vie de la solution d'IA

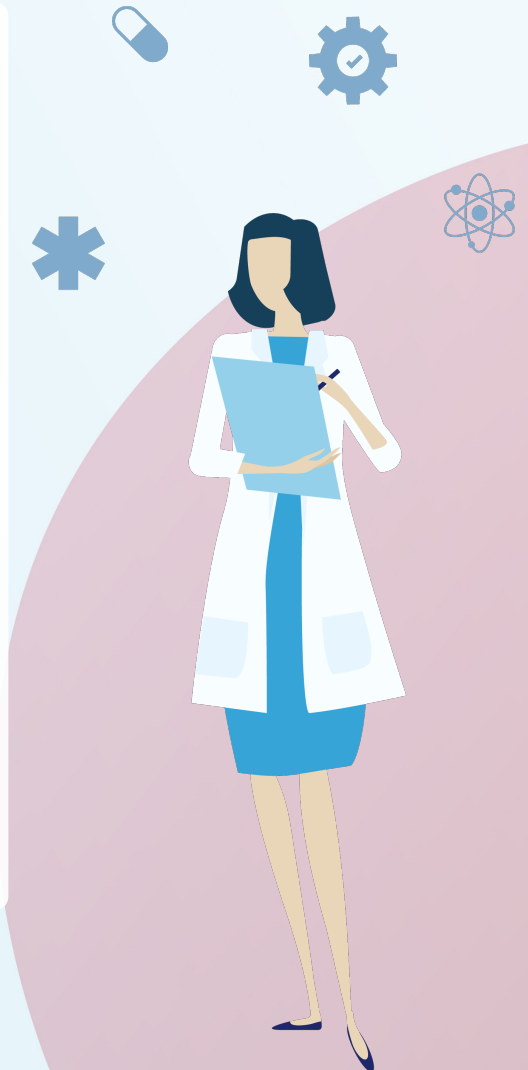
SF_DEV Développement durable

DEV Développement durable

- DEV.1 Ethique
 - **i** DEV.1.1 Ecoscore
Le système DOIT être évalué à l'aune de l'impact environnemental de son utilisation au moyen de la méthode d'eco-score fournie par la DNS et l'ANS
 - **i** DEV.1.2 Cycle de vie
Le système s'intègre, dans son cycle de vie, dans une démarche plus globale de développement durable
 - **i** DEV.1.3 Ecoconception
Le système met en œuvre des pratiques de conception responsable afin de réduire l'impact environnemental du service
 - **i** DEV.1.4 Faible débit
Le système est accessible en faible débit et à partir d'équipements anciens
 - **i** DEV.1.5 Réduire consommation datacenters **NA**
Le système retient des choix d'architecture pour l'hébergement de la solution numérique visant à réduire la consommation de ressources et d'énergie

TAKE HOME MESSAGES

- Savoir ce qu'est la doctrine technique du numérique en santé
- Connaître les principes de la PGSSI-S
- Connaître les principes du CI-SIS
- Connaître les principes du CENS
- Connaître les principes de l'écoresponsabilité
- Définir l'écoscore





Ce travail a bénéficié d'une aide de l'État gérée par l'Agence Nationale de la Recherche au titre de France 2030 portant la référence ANR-23-CMAS-0001

Ce contenu est mis à disposition sous licence Creative Commons BY-NC-ND 4.0. Vous êtes libre d'utiliser cette ressource en respectant 3 contraintes : vous devez créditer l'auteur, ne pas l'utiliser commercialement et ne pas modifier son contenu.

