



GUIDE DU REFERENCEMENT A MON ESPACE SANTE



Guide du référencement à Mon espace santé

Comment être référencé sur le catalogue de services de Mon espace santé ?

Version 3.8

Sommaire

1	OBJET ET PORTEE DU GUIDE	3
2	LE REFERENCEMENT A MON ESPACE SANTE	4
3	LES SERVICES ELIGIBLES AU REFERENCEMENT	5
4	LES CRITERES DE REFERENCEMENT	7
5	LES ECHANGES DE DONNEES AVEC MON ESPACE SANTE	9
6	LE RESPECT DU RGPD ET DE LA LOI INFORMATIQUE ET LIBERTES	11
7	LE DOSSIER SECURITE DES ECHANGES DE DONNEES	13
8	LA CONVENTION DE REFERENCEMENT	14
9	LE PROCESSUS DE REFERENCEMENT	15
10	LES ETAPES DE REFERENCEMENT	16
10.1	PRISE DE CONNAISSANCE DE LA DOCUMENTATION DU PROCESSUS DE REFERENCEMENT	16
10.2	ETAPE 1 : RENSEIGNEMENT DU FORMULAIRE DE DEMANDE DE REFERENCEMENT ET ELIGIBILITE	17
10.2.1	<i>Étape 1.A : Création du compte sur la plateforme Convergence</i>	17
10.2.2	<i>Étape 1.B : Formulaire de référencement et éligibilité</i>	17
10.2.3	<i>Étape 1.C : Signature de la convention</i>	18
10.2.4	<i>Étape additionnelle pour l'échange de données</i>	18
10.3	ETAPE 2 : COMPLETION DES QUESTIONNAIRES SUR LA PLATEFORME CONVERGENCE	18
10.3.1	<i>Étape 2.A : Questionnaire d'orientation et conformité aux exigences</i>	18
10.3.2	<i>Étape 2.B : Transmission de la référence du dossier d'évaluation</i>	20
10.4	ETAPE 3 : VERIFICATION DE LA RECEVABILITE ADMINISTRATIVE DE LA DEMANDE	21
10.5	ETAPE 4 : EVALUATION DE LA DEMANDE DE REFERENCEMENT	22
10.5.1	<i>Étape 4 : évaluation de la demande</i>	22
10.6	ETAPE 5 : COMMISSION DE REFERENCEMENT	23
10.6.1	<i>Étape 5.A : passage en commission de référencement</i>	23
10.6.2	<i>Spécificités liées au parcours « échanges de données »</i>	24
10.6.3	<i>Étape 5.B : avis et décision de référencement</i>	25
10.7	ETAPE 6 : REFERENCEMENT A MON ESPACE SANTE	26
11	VIE DU REFERENCEMENT	27
11.1	DUREE DU REFERENCEMENT	27
11.2	EVALUATION CONTINUE DES SERVICES REFERENCES	27
11.3	MISE A JOUR DES SERVICES REFERENCES	27
11.4	MODIFICATION DU PROCESSUS DE REFERENCEMENT	28
11.5	RENOUVELLEMENT DU REFERENCEMENT	28
11.6	SANCTIONS	29
11.7	PLAINTES USAGER	29
12	ANNEXES	30
12.1	PRECISION SUR LE SERVICE ECOSCORE	30
12.2	PARCOURS DE RACCORDEMENT DU SERVICE CANDIDAT AU REFERENCEMENT A MON ESPACE SANTE	31
12.3	DEFINITION DES TERMES EMPLOYES DANS LE PROCESSUS DE REFERENCEMENT A MON ESPACE SANTE	31

1 OBJET ET PORTEE DU GUIDE

Ce guide s'adresse à l'ensemble des structures désirant faire référencer dans le catalogue de services de Mon espace santé des solutions, à destination des usagers.

Ce guide présente les principes, le processus et les règles générales applicables au référencement des services numériques en santé dans le catalogue de services de Mon espace santé, tel que prévu au III de l'article L. 1111-13-1 du code de la santé publique, et dénommé Mon espace santé.

Il fixe les obligations respectives du Ministère chargé de la santé, de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), de l'Agence du numérique en santé (ANS), du GIE SESAM-Vitale et de l'éditeur d'un service ou outil numérique candidat au référencement ou référencé, ainsi que de tout intervenant dans le processus de référencement.

Au vu du caractère inédit du catalogue de services de Mon espace santé, sa mise en œuvre est nécessairement incrémentale. Le processus de référencement évolue dans le temps pour prendre en compte les retours d'expérience au fil de l'eau.

Ce guide est complété avec :

- › Des règles générales applicables aux échanges de données entre les services candidats au référencement et Mon espace santé
- › Des exigences de sécurité spécifique applicables aux services ayant vocation à échanger des données avec Mon espace santé

Toute la documentation utile est publiée sur le page éditeurs editeurs.monespacesante.fr

Dans ce guide, toute organisation qui assure la conception et le développement de services numériques en son nom ou en marque blanche est nommé « éditeur ».

Un établissement de santé qui conçoit et développe directement ses propres services numériques est aussi nommé « éditeur ».

Un établissement de santé ou une organisation qui dispose d'un service basé sur une marque blanche présentera une demande de référencement à Mon espace santé sur sa solution en collaboration avec l'éditeur producteur du service en marque blanche, qui déposera également une candidature sur son service.

2 LE REFERENCEMENT A MON ESPACE SANTE

Mon espace santé est un espace numérique individuel mis à la disposition de chaque citoyen par l'État et l'Assurance Maladie, pour lui permettre de stocker ses informations médicales et de les partager avec ses professionnels du monde de la santé.

Mon espace santé contient :

- › Une **version enrichie du Dossier Médical Partagé (DMP)** pour stocker et partager ses données de santé :
 - Une ergonomie optimisée et plus simple à utiliser
 - Un espace de libre expression avec le profil médical qui résume l'état de santé de la personne
- › Une **messagerie sécurisée de santé** pour échanger en toute sécurité des messages de la part de ses professionnels de santé
- › Un **agenda santé** pour gérer ses rendez-vous médicaux et recevoir des rappels pour les dates clés des examens de contrôle (bilans, mammographie, vaccination...)
- › Un **catalogue de services numériques de santé** référencés par l'État pour découvrir l'offre des services utiles en santé et gérer les accès à ses données de santé

Pour un éditeur, rejoindre le catalogue de services de Mon espace santé c'est rejoindre un espace de confiance qui met à disposition de tous les citoyens des services de santé référencés par la puissance publique. Les services référencés seront donc associés à :

- › **Un service public personnel dédié à la santé**, qui constitue une vitrine pour donner à voir la richesse de l'offre des services référencés, utiles pour prendre soin de sa santé
- › **Un espace sécurisé pour gérer ses données de santé**, à la main des usagers, pour qu'ils puissent les partager avec leurs professionnels de santé et les services numériques référencés qu'ils utilisent

Progressivement ouvert à l'ensemble des assurés sociaux depuis février 2022, Mon espace santé doit permettre aux citoyens de gérer et de partager leurs informations et documents de santé pour être mieux soignés. **Les services référencés gagneront ainsi en visibilité auprès de millions d'usagers potentiels.**

Les services qui s'inscrivent dans des **finalités de prévention, de diagnostic, de soin ou de suivi social ou médico-social pourront proposer à leurs usagers d'échanger des données avec Mon espace santé.** L'échange de données se fait dans les deux sens mais est toujours conditionné au consentement préalable du titulaire de Mon espace santé :

- › Le service référencé peut écrire des données dans Mon espace santé ; l'utilisateur peut alors partager ces données avec son professionnel ou son établissement de santé
- › Le service référencé peut lire des données dans Mon espace santé ; les données peuvent alors être utilisées pour améliorer le service rendu à l'utilisateur (personnalisation, simplification...)

Le périmètre de données qu'un service référencé peut échanger avec Mon espace santé est défini dans le cadre du processus de référencement et dépendra des finalités de traitement déclarées. Le périmètre des données est défini contractuellement dans le cadre de la convention de référencement signée entre l'éditeur et les responsables de Mon espace santé.

Le référencement suit le processus suivant, dont les étapes sont détaillées tout au long de ce guide :



Tests pour les référencements avec échanges de données

3 LES SERVICES ELIGIBLES AU REFERENCEMENT

Dans une approche inclusive, tous les services numériques à destination des citoyens, utiles à la prise en charge de leur santé, peuvent candidater au référencement.

Ils doivent entrer dans le périmètre défini par l'article L. 1111-13-1 précité.

Les services numériques éligibles doivent obligatoirement s'adresser aux usagers (patients et citoyens) et être édités par des acteurs publics privés dans les secteurs sanitaires, médico-social et social.

De plus, les services numériques éligibles sont sur les plateformes :

- › Applications mobiles iOS et Android
- › Sites web

Ils peuvent être :

- › Reliés ou non à un ou plusieurs objets connectés
- › Gratuits ou payants
- › Des dispositifs médicaux ou non

Les outils et services candidats au référencement doivent être disponibles en France et accessibles aux utilisateurs finaux (patients/citoyens) au plus tard à la date de dépôt de la demande de référencement (Article 6.1 de la Convention de référencement).

Dans le cas où un service numérique recommande à ses utilisateurs d'autres services numériques, il les informe spécifiquement :

- › Des critères qui ont conduit à cette recommandation ;
- › Que la puissance publique n'a pas nécessairement référencé ces services ;
- › Que seuls les services présents au catalogue de services de Mon espace santé sont référencés par la puissance publique.

Les services relevant du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux doivent être conformes aux exigences de sécurité et de performances qui sont applicables. La conformité à cette réglementation est matérialisée par l'apposition du marquage CE dispositif médical.

Le respect du présent Guide ne dispense pas le service candidat au référencement de satisfaire à toutes les dispositions en vigueur, légales et réglementaires, nationales et communautaires.

Avant toute demande de référencement, l'éditeur doit s'assurer que son service répond aux critères d'éligibilité.

En outre, l'éditeur est informé et accepte que les Responsables de Mon espace santé peuvent légitimement refuser toute candidature concernant un outil ou service dont l'objet apparaît – lors de sa présentation ou au cours de son instruction :

- › trop éloigné, au niveau de son objet ou de son objectif principal, des domaines précités et sans utilité évidente pour une prise en charge de la santé de l'utilisateur ;

Ou

- › dont l'objet s'avère présenter des risques de contenus non objectifs ou non basés sur des faits, théories ou pratiques scientifiquement admis ;

Ou

- › dont l'objet et le contenu qui en découlent ne peuvent être circonscrits de manière précise lors de la demande de référencement en raison notamment de son caractère trop large ou indéfini.

Enfin, l'éditeur est informé et accepte que les Responsables de Mon espace santé peuvent légitimement refuser toute candidature concernant un outil ou service dont l'objet ou une des fonctionnalités apparaît – lors de sa présentation ou au cours de son instruction, notamment :

- › en concurrence directe avec un des services proposés dans Mon espace santé (ex : messagerie, gestion de documents, ...)
- › dans le cas où l'outil ou service présenté est néanmoins accepté dans la procédure de référencement alors qu'il comporte une partie de fonctionnalités similaires ou en concurrence avec celles proposées par Mon espace santé :
 - ✓ Son niveau de sécurité (que ce soit avec ou sans échanges de données) doit être équivalent à celui de Mon espace santé :
 - Localisation des données sensibles dans l'Espace économique européen ;
 - Chiffrement des échanges (pour la messagerie) ;
 - Identification électronique des patients à deux facteurs, ainsi que pour les professionnels de santé en cas d'interface dédiée.
 - ✓ L'éditeur doit afficher dans l'interface patient **une mention d'information et un lien vers Mon espace santé.**
 - ✓ L'éditeur doit intégrer dans son interface Professionnel de Santé, si elle existe, les interfaces d'alimentation et de consultation du DMP et/ou la messagerie sécurisée de santé ainsi que le traitement de l'INS quand c'est possible, afin de garantir le même niveau de sécurité et d'interopérabilité.

4 LES CRITERES DE REFERENCEMENT

Les critères de référencement ont été construits pour répondre à trois objectifs :

- › Fournir des gages de confiance aux usagers dans le choix des services numériques qu'ils utilisent pour prendre soin de leur santé
- › Accélérer les trajectoires de convergence vers la [doctrine du numérique en santé](#) pour construire un cadre de valeurs partagées
- › Définir des niveaux d'exigences réalistes et cohérents au regard des pratiques actuelles afin d'accompagner le développement de services numériques sécurisés, interopérables et éthiques dans le secteur

Tous les services candidats au référencement seront évalués selon deux types de critères¹ :

- › **Des critères du volet technique** relatifs à leur urbanisation, leur interopérabilité et leur sécurité : les services référencés devront respecter le cadre réglementaire et les principes d'architecture générale applicables aux systèmes d'information en santé en France. Il s'agit d'évaluer la maturité sur des référentiels.
- › **Des critères du volet éthique** définis dans le cadre du Conseil du Numérique en Santé avec la participation d'experts du domaine. Il s'agit notamment de critères concernant :
 - L'engagement des éditeurs pour la qualité du contenu médical des services. Ces critères s'appuient sur [le référentiel produit par la Haute Autorité de santé](#).
 - L'universalité et les conditions d'accès au service pour le plus grand nombre
 - La transparence notamment au regard des traitements qui sont faits des données
 - La transparence et l'acceptabilité des logiciels qui s'appuient sur de l'intelligence artificielle
 - L'éco-responsabilité des services numériques développés

Les services candidats au référencement avec échange de données devront par ailleurs fournir des éléments de preuve particuliers sur le volet sécurité, notamment sur :

- › Leur schéma d'architecture et la réponse urbanisée adaptée aux besoins sectoriels
- › La mise en place, si besoin, d'un hébergement de données HDS
- › Le suivi opérationnel de la sécurité
- › La gestion de la confidentialité
- › La disponibilité du service et le support
- › L'intégrité des données avec un accès auditable

Les critères applicables au référencement ont été diffusés par l'arrêté du 23 octobre 2023, ils sont consultables au journal officiel, ils pourront être mis à jour en fonction de leur évolution.

La plateforme [Convergence](#) permet aux éditeurs candidats de déclarer leur niveau de conformité aux critères de référencement.

Pour certains critères les éditeurs doivent respecter un seuil minimum d'exigences pour être référencés ; ces critères sont qualifiés d'« obligatoires ».

D'autres critères dits « optionnels » doivent être renseignés par l'éditeur dans le cadre de sa demande de référencement, sans pour autant qu'un seuil minimum d'exigence ne soit imposé. Certains des critères optionnels ont vocation à devenir obligatoire dans le futur.

Il est à noter que l'éco-responsabilité des services numériques développés se mesure via un écoscore dont le calcul peut prendre **entre 2 semaines et 6 semaines**. Nous conseillons donc d'anticiper ce calcul ([annexe 12.1 – Précision sur le service Ecoscore](#)).

Les critères du volet technique sont les premiers transmis pour analyse, suivi du volet éthique. Toutefois l'analyse des critères éthiques, et sécurité ainsi que la conformité « RGPD » (voir ci-dessous), pourront être parallélisés sans attendre la conformité finale selon l'estimation de la maturité des premiers questionnaires par les experts.

¹ [Arrêté du 23 octobre 2023](#) relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé

Chaque usager pourra prendre connaissance du degré de conformité des éditeurs aux critères de référencement. A terme, tout ou partie des informations fournies par l'éditeur sera rendue publique en ligne, sous réserve de la préservation des secrets protégés par la loi.

Concernant l'AIPD visée à l'article R 1111-39 du code de la santé publique et par dérogation à la Convention de référencement, ce document, en raison de la sensibilité de son contenu, n'est pas publiable immédiatement suite au référencement comme le sont les autres pièces énumérées à l'article précité.

Au-delà de la déclaration de conformité des éditeurs, des preuves pourront leur être demandées à l'appui des éléments déclarés pour certains critères.

5 LES ECHANGES DE DONNEES AVEC MON ESPACE SANTE

L'article L. 1111-13-1 III du code de la santé publique prévoit que les services et outils numériques référencés au catalogue puissent proposer à leurs usagers d'échanger des données avec Mon espace santé.

Ces échanges doivent s'inscrire dans des finalités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social et sont soumis au consentement de l'utilisateur.

Ces échanges sont prévus dans les deux sens :

- › **Du service référencé vers Mon espace santé** : afin que l'utilisateur puisse consolider ses données de santé dans la plateforme nationale prévue à cet effet et les partager en toute sécurité avec les professionnels de santé de son choix
- › **De Mon espace santé vers le service référencé** : afin que l'utilisateur puisse bénéficier de services enrichis sur la base des données qu'il a choisi de partager avec le service référencé. Cela renforce le positionnement de Mon espace santé en tant que plateforme nationale de partage des données de santé à la main de l'utilisateur.

Les éditeurs devront indiquer dans le cadre de leur demande de référencement avec échange de données, les API d'échange de données ([annexe 12.2 - Parcours de raccordement du service candidat au référencement à Mon espace santé](#)) auxquelles ils souhaitent accéder ainsi que les finalités associées :

- › **API Appariement** (connexion et consentement)
- › **API Mesure** (poids, taille, IMC, tour de taille, tension artérielle, glycémie, température, périmètre crânien, fréquence cardiaque, niveau de douleur, nombre de pas) en lecture et en écriture
- › **API Agenda** en lecture et en écriture
- › **API Documents** en lecture et écriture

La documentation concernant les échanges de données est disponible sur editeurs.monespacesante.fr

Les éditeurs dont les outils ou services ont vocation à échanger des données avec Mon espace santé ont l'obligation de renseigner tous les éléments demandés relatifs à l'échange de données au sein de leur demande de référencement.

Les éditeurs concernés par ces obligations sont ceux dont l'outil ou service :

- › Produit ou gère des données de synthèse concernant la santé du Titulaire de Mon espace santé, dans des formats gérés par Mon espace santé (on parle aussi « d'accès en écriture » à Mon espace santé) ;
- › Demande à ses utilisateurs de fournir des données par ailleurs issues de Mon espace santé ou déjà gérées par Mon espace santé (on parle aussi « d'accès en lecture » à Mon espace santé).

Ainsi tout service candidat au référencement qui produit ou gère des données de synthèse concernant la santé de l'utilisateur, dans des formats gérés par Mon espace santé, doit proposer à l'utilisateur d'écrire ces données dans Mon espace santé quand les cas d'usage sont pertinents.

Réciproquement, tout service candidat au référencement qui demande à ses usagers de fournir des données présentes dans Mon espace santé doit proposer de les récupérer de Mon espace santé (sous réserve de son consentement).

Dans tous les cas, l'échange de données est conditionné au choix de l'utilisateur qui décide ou non de synchroniser les services référencés avec Mon espace santé.

L'éditeur s'engage à ce que son outil ou son service numérique ne puisse accéder (en lecture et/ou en écriture) aux données de Mon espace santé, uniquement avec l'accord exprès du titulaire de Mon espace santé concerné et à la condition que cet accès poursuive uniquement l'une des finalités suivantes : prévention, diagnostic, soins, suivi social et médical-social (art. L.1111-13-1 III du code de la santé publique).

En outre, dans le respect du principe de minimisation du traitement des données à caractère personnel du titulaire de Mon espace santé, l'éditeur s'engage à n'accéder qu'aux seuls documents définis, au cas par cas, par celui-ci. Cette obligation s'applique même si une collecte plus large est techniquement possible suite à l'obtention par l'éditeur du consentement du titulaire de Mon espace santé pour accéder à l'ensemble des documents d'une catégorie. En effet, le titulaire de Mon espace santé doit toujours pouvoir choisir, document par document, quel document spécifique il souhaite partager avec l'éditeur.

A titre d'exemple, on peut citer le mécanisme suivant qui répond à l'exigence précitée : un titulaire de Mon espace santé a consenti à ce que l'éditeur accède à ses documents « synthèse profil médical »,

« radiographies » et « certificat d'aptitude » pour la finalité « Préparer une consultation ». L'éditeur demande ensuite, via son outil ou service, au titulaire de Mon espace santé de choisir quel(s) document(s) celui-ci souhaite que l'éditeur collecte dans Mon espace santé pour une consultation précise. Le titulaire de Mon espace santé ne choisit que « synthèse profil médical », par conséquent, l'éditeur ne collecte que le document « synthèse profil médical », mais pas les documents « radiographies » et/ou « certificat d'aptitude ».

En application des conditions évoquées ci-dessus, voici une illustration des échanges de données attendus par les principaux types de services :

- › Les services de prise de rendez-vous médicaux :
 - Alimentation des rendez-vous d'un patient
 - Alimentation des nouveaux rendez-vous d'un patient au fil de l'eau
 - Récupération de documents de santé utiles à la préparation du rendez-vous
- › Téléconsultation :
 - Alimentation systématique de l'ordonnance ou du compte rendus de la téléconsultation ou tout autre document utile au patient
 - Alimentation des documents d'un patient
 - Récupération de documents de santé utiles à la préparation du rendez-vous
- › DM connecté :
 - Alimentation des mesures de santé
 - Alimentation des mesures de santé au fil de l'eau
 - Alimentation du document de synthèse des mesures collectées régulièrement
- › Portail d'établissement
 - Alimentation des rendez-vous médicaux liés au séjour
 - Alimentation des rendez-vous médicaux stockés par le portail d'établissement
 - Récupération de la synthèse du profil médical MES

NB : l'alimentation des documents médicaux doit se faire par les logiciels utilisés par les professionnels de santé dans le cadre du Ségur numérique.

6 LE RESPECT DU RGPD ET DE LA LOI INFORMATIQUE ET LIBERTES

Le respect par un service candidat au référencement du RGPD et de la loi Informatique et Libertés modifiée est évalué au moyen d'un questionnaire que l'éditeur du service doit compléter, en y associant certaines pièces justificatives.

Le questionnaire RGPD diffère selon que le service candidat échange ou non des données avec Mon espace santé. Ce questionnaire est constitué d'une base commune à tous les services candidats, à laquelle s'ajoutent des questions spécifiques aux services échangeant des données avec Mon espace santé.

La base commune du questionnaire concerne notamment :

- › L'identification du responsable de traitement, de ses éventuels responsables conjoints et/ou sous-traitants (dénomination, nationalité, localisation, données concernées et objet de la sous-traitance),
- › Ses pratiques en matière de protection des données personnelles (nomination d'un DPO, tenue d'un registre des traitements, existence de procédures d'exercice des droits, d'une procédure des notifications des violations de données, sensibilisation des personnels à la protection des données, ...),
- › Les finalités du traitement opéré par le service candidat,
- › La base légale sur laquelle est fondé le traitement et l'exception de traitement des données sensibles (ex : données de santé) utilisée,
- › Les données traitées, leur durée de conservation et la justification de cette durée,
- › L'identification des éventuels destinataires des données et/ sous-traitants qui ont accès aux données (dénomination, nationalité, localisation, données concernées et motif de la communication de ces données) l'hébergement et les éventuels transferts de données personnelles hors du territoire de l'Espace Economique Européen (EEE) ou encore la réalisation d'une analyse d'impact sur la vie privée (AIPD),
- › Les mentions d'informations destinées aux utilisateurs,
- › L'hébergement des données : HDS si obligatoire, localisation sur le territoire de l'EEE pour les données sensibles, ...,
- › La question des transferts des données hors du territoire de l'Espace Economique Européen. Sur ce sujet, les grands principes suivants s'appliquent :
 - Deux types de transferts :
 - Les transferts « physiques » des données sont les transferts (réalisés ou susceptibles de l'être) pour lesquels les données sont exportées hors de l'EEE (ex : les données sont transférées et stockées, même provisoirement aux Etats-Unis)
 - Les transferts par accès distant sont les transferts par accès aux données stockées sur le territoire de l'EEE depuis un pays situé hors du territoire de l'EEE. Ces transferts n'impliquent ni export des données, ni stockage dans le pays où est situé le destinataire à l'origine de l'accès (ex : accès aux données depuis un pays hors EEE pour une prestation de support)
 - Les données sensibles (données article 9.1 du RGPD + NIR/INS) sont obligatoirement stockées sur le territoire de l'Espace Economique Européen. Elles ne peuvent donc pas faire l'objet d'un transfert « physique » mais uniquement d'un transfert par accès distant sous certaines conditions.
 - Les transferts hors territoire de l'EEE doivent être encadrés par un des outils prévus aux articles 45 et 46 du RGPD
 - La décision d'adéquation (outil d'encadrement prévu à l'article 45 du RGPD) doit être utilisée conformément à ses conditions d'application. Exemple : la décision d'adéquation relative aux Etats-Unis ne peut s'appliquer qu'aux transferts pour lesquels l'importateur des données a adhéré au cadre de protection des données étatsunien.

- Tout transfert de données hors du territoire de l'EEE doit faire l'objet d'une analyse d'impact des transferts de données (AITD). *Voir le site internet de la Cnil pour plus d'information sur les modalités de réalisation d'une AITD.*
 - En l'absence de décision d'adéquation et en cas d'utilisation d'un des autres outils d'encadrement des transferts prévus par le RGPD, la législation du pays du destinataire des données doit être analysée dans le cadre de l'AITD. Il s'agit ici de vérifier que sa législation ne diminue pas l'efficacité de l'outil d'encadrement utilisé.
 - S'il s'avère que la législation du pays destinataire diminue l'efficacité de l'outil d'encadrement prévu alors il convient de faire un distinguo en fonction de la sensibilité des données transférées :
 - Si les données transférées ne sont pas sensibles, le candidat devra mettre des mesures additionnelles à l'outil de transfert et justifier l'efficacité de ses mesures.
 - Si les données transférées sont sensibles (rappel, transfert par accès distant uniquement et sans stockage dans le pays destinataire), le candidat devra mettre en place la mesure additionnelle suivante : chiffrement des données transférées et détention de la clé de déchiffrement par un organisme européen (lui-même s'il est européen ou tiers européen)
 - A noter : concernant les Etats-Unis, et tout autre pays qui a le même fonctionnement (c'est-à-dire une décision d'adéquation qui ne s'applique aux transferts que sous certaines conditions), si un transfert de données sensibles par accès distant est envisagé, il doit impérativement être couvert par la décision d'adéquation donc pour les Etats-Unis, le destinataire doit avoir adhéré au cadre de protection des données étatsunien.
 - En l'absence de décision d'adéquation, un transfert, s'il est exceptionnel et non répétitif, peut également être réalisé aux conditions de l'article 49 du RGPD.
- › L'AIPD réalisée doit être en français datée de moins de trois mois et faite au format Cnil.

A noter : les mentions d'informations au sens des articles 12, 13 et 14 du RGPD, l'analyse d'impact sur la protection des données (AIPD) réalisée ainsi que les Conditions Générales d'Utilisation du service (CGU) sont obligatoirement fournies à l'appui du dossier.

Par ailleurs, pour un service candidat qui échange des données avec Mon espace santé, le questionnaire RGPD comporte des rubriques spécifiques à chaque API : Mesures de santé, Agenda et Document.

Lors de l'évaluation des réponses au questionnaire et des pièces jointes, une attention particulière est portée aux données échangées avec Mon espace santé et les finalités de ces échanges en lecture ou en écriture. Ces informations sont notamment structurantes dans le cadre de la formalisation d'un consentement valide de l'utilisateur à ces échanges.

7 LE DOSSIER SECURITE DES ECHANGES DE DONNEES

Dans le cadre d'un référencement avec échange de données, un questionnaire sécurité supplémentaire s'applique aux éditeurs.

L'analyse sécuritaire d'une solution présentée au référencement « Mon espace santé » consiste en la vérification de son adéquation avec les exigences de sécurité demandées dans le cadre de ce référencement.

Afin de simplifier la réponse de l'éditeur ou de l'industriel, deux documents sont mis à disposition sur editeurs.monespacesante.fr :

- › MES-GU-001_Guide rédaction dossier de Sécurité MES v2.7 : guide de rédaction du dossier de sécurité avec une structure prédéfinie, et contenant un ensemble de recommandations.
- › MES-AUD-001_Checklist_Audit-code_Conf_v2.7.xlsx : Ce formulaire, complété par un prestataire d'audit de la sécurité des systèmes d'information qualifié (PASSI), atteste la réalisation d'un test d'intrusion, d'un audit de code et d'audits de configuration dans le cadre du référencement "Mon espace santé".

Le formulaire MES-FOR-001 complété ainsi que toutes les preuves exigées en réponse aux exigences de sécurité sont à déposer dans le dossier de l'éditeur, dans le conteneur sécurisé mis à sa disposition sur la plateforme Convergence.

Le GIE SESAM-Vitale et l'ANS analysent le dossier de sécurité et les éléments de preuves associés. Ces preuves peuvent prendre la forme de documentations techniques, d'architecture ou de design, que ce soit logiciel ou matériel, ainsi que de maquettes ou prototypes.

8 LA CONVENTION DE REFERENCEMENT

Pour chaque service faisant l'objet d'une demande de référencement dans le but d'obtenir de la part du Ministre chargé de la santé une décision de référencement, une convention est établie avec l'éditeur.

La convention définit le rôle et les responsabilités des parties notamment en termes de responsabilité de traitement des éventuelles données échangées. Elle est signée entre l'éditeur et les responsables de Mon espace santé, à savoir le Ministre chargé de la santé et la CNAM.

La convention est adressée à l'éditeur préalablement signée par le Ministre chargé de la santé et le directeur général de la CNAM. L'éditeur appose sa signature, complète son dossier de demande de référencement et adresse les éléments nécessaires à la prise en compte de sa demande incluant cette convention.

Cette convention comporte deux phases, une première phase qui concerne les obligations des parties et l'ensemble des démarches nécessaires depuis le dépôt de la demande jusqu'à l'obtention de la décision de référencement du Ministre chargé de la santé puis, une seconde phase qui concerne les obligations des parties et l'exploitation du service référencé à partir de la notification de la décision de référencement et pour la durée du référencement.

La seconde phase n'a vocation à s'appliquer que si l'éditeur a obtenu une décision favorable de référencement ou une décision favorable avec réserves non suspensives.

La convention précise les modalités spécifiques concernant l'évaluation initiale, les mesures d'évaluation continue et le suivi des mises à jour du service référencé.

En signant la convention de référencement, l'éditeur s'engage à ce que le service, candidat au référencement, respecte l'ensemble des dispositions en vigueur, légales et réglementaires, nationales et communautaires. Il s'engage également explicitement à respecter les critères de référencement.



Spécificités solutions en marque blanche :

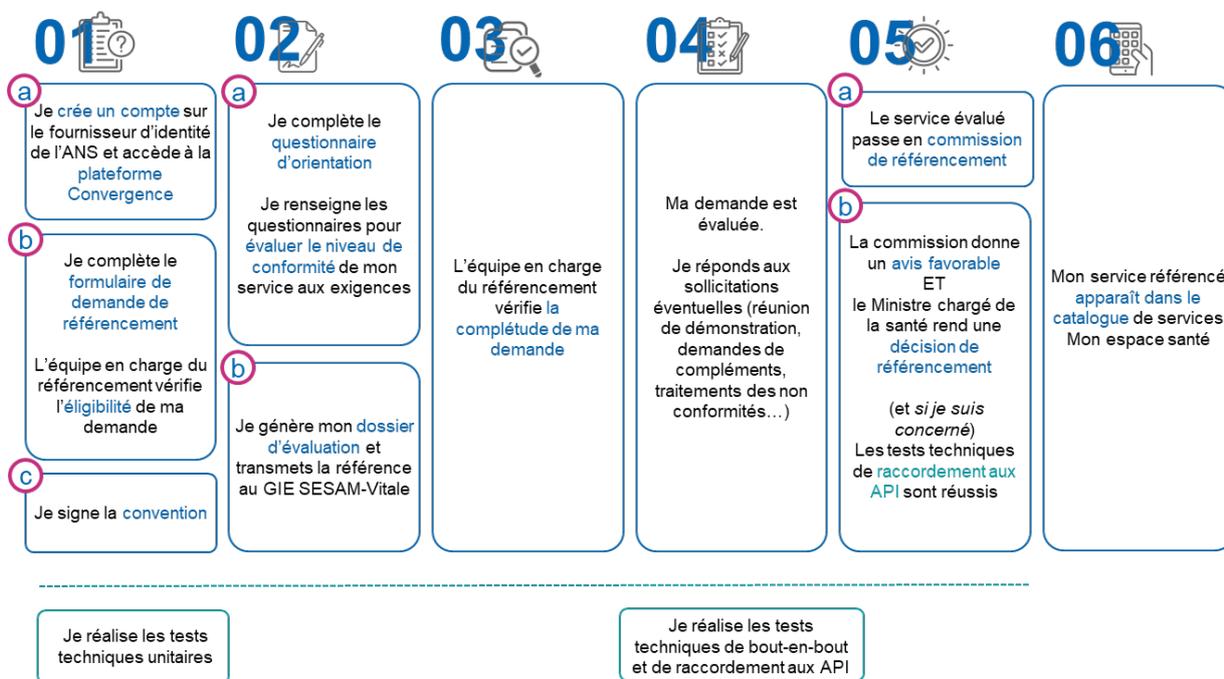
Pour les services dits en marque blanche, c'est-à-dire produits et développés par un éditeur et déployés par un autre acteur (seul connu de l'utilisateur final, utilisateur du service), la convention est tripartite. Elle est signée par les responsables de traitement de Mon espace santé, par l'éditeur chargé du développement du service (dit « éditeur producteur ») et l'acteur (dit « éditeur distributeur ») ayant déployé la solution en marque blanche.

Pour les services dits en marque blanche, la convention tripartite est complétée par des CGU qui définissent :

- › *Les conditions dans lesquelles l'éditeur producteur demande le pré-référencement de la solution marque blanche et la procédure applicable au pré-référencement ;*
- › *Les droits et obligations de l'éditeur producteur et des responsables de Mon espace santé pendant toute la durée du pré-référencement de sa solution marque blanche.*

9 LE PROCESSUS DE REFERENCEMENT

La démarche de référencement des services numériques est composée de six grandes étapes :

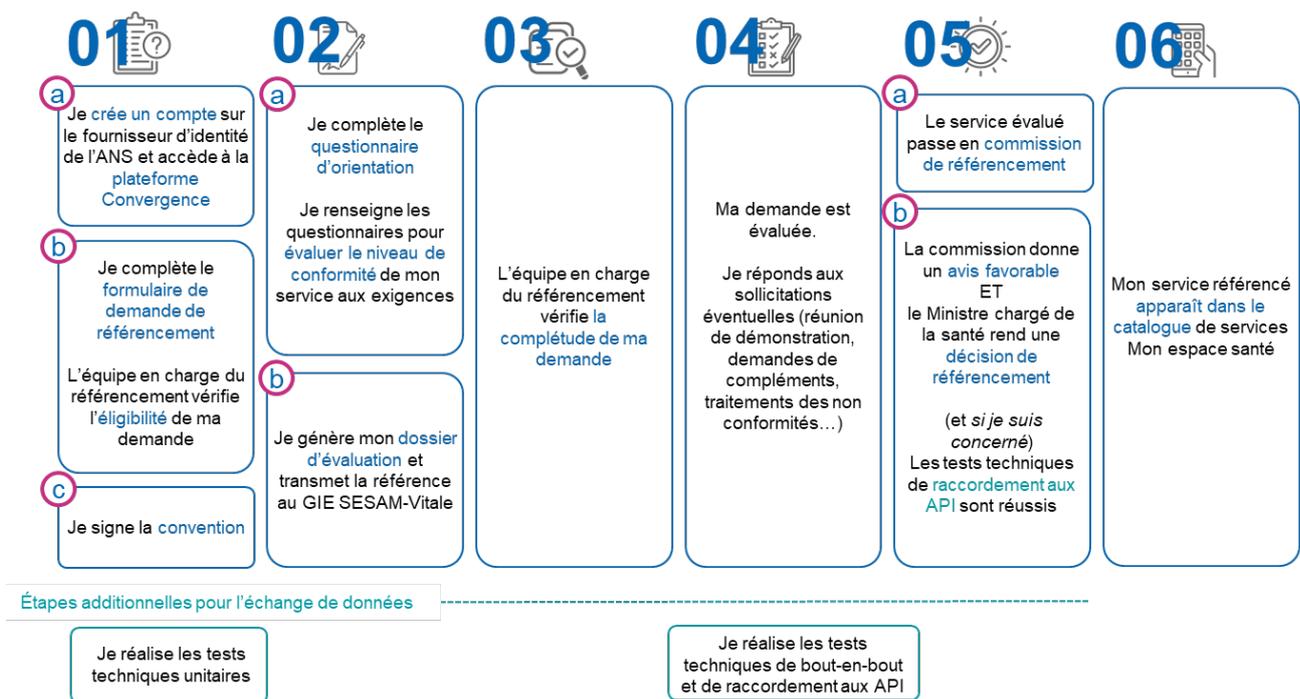


Les éditeurs peuvent à tout moment du processus s'adresser au GIE SESAM-Vitale pour les aider dans la démarche de référencement au catalogue de services Mon espace santé, à l'adresse referencement@mes.sesam-vitale.fr

10 LES ETAPES DE REFERENCEMENT

10.1 PRISE DE CONNAISSANCE DE LA DOCUMENTATION DU PROCESSUS DE REFERENCEMENT

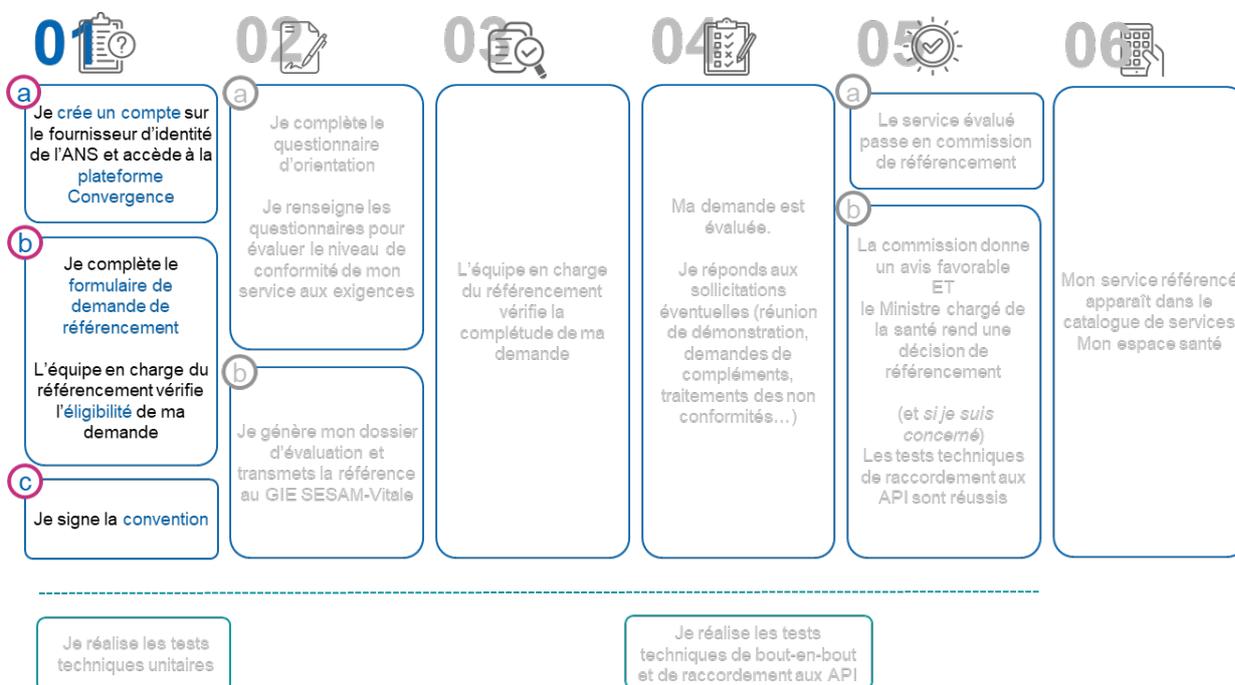
*Je prends connaissance de la documentation du processus de référencement
Je peux à tout moment m'adresser au GIE SESAM-Vitale pour m'aider dans ma démarche*



L'éditeur retrouve sur la page editeurs.monespacesante.fr :

- › Toutes les ressources nécessaires à la bonne compréhension de la procédure et des critères de référencement
- › Le formulaire de référencement
- › Le lien vers la plateforme Convergence
- › La documentation des API
- › Les informations relatives aux tests

10.2 ETAPE 1 : RENSEIGNEMENT DU FORMULAIRE DE DEMANDE DE REFERENCEMENT ET ELIGIBILITE



10.2.1 Etape 1.A : Création du compte sur la plateforme Convergence

L'évaluation de la conformité aux critères de référencement faite sur la plateforme [Convergence](#) est un prérequis nécessaire à toute demande de référencement au catalogue de services de Mon espace santé.

Pour accéder à la plateforme [Convergence](#), l'éditeur doit s'inscrire au [fournisseur d'identité](#) de l'Agence du Numérique en Santé dédié aux entreprises du numérique en santé.

Les étapes à suivre pour la création d'un compte sur le fournisseur d'identité sont précisées dans [guide d'utilisation du fournisseur d'identité](#).

Une fois le compte de l'éditeur créé sur le fournisseur d'identité, l'éditeur peut se rendre sur la plateforme Convergence en utilisant ses identifiants du fournisseur d'identité.

10.2.2 Etape 1.B : Formulaire de référencement et éligibilité

L'éditeur remplit son formulaire de référencement disponible sur la [page éditeurs](#) et le transmet au GIE SESAM-vitale à renvoyer à l'adresse referencement@mes.sesam-vitale.fr.

L'éditeur doit renseigner dans le **formulaire de demande de référencement** :

- Une description du service ou de l'outil objet du référencement ;
- Les catégories de données de Mon espace santé auxquelles le service ou outil référencé souhaite accéder (dans le cadre d'une candidature avec échange de données) ;
- La liste des marques de l'éditeur.

L'équipe en charge du référencement réceptionne le formulaire et vérifie l'éligibilité de la solution. Cette éligibilité peut être validée au travers d'un appel téléphonique qui permet à l'éditeur de présenter sa solution et à l'équipe de référencement, de faire une présentation synthétique du référencement.



Spécificités solutions en marque blanche.

L'éditeur de solutions dites en marque blanche (éditeur producteur) doit envoyer une demande de « pré-référencement » pour leurs services déployés auprès de différents acteurs (dits « éditeurs distributeurs »). Il devra ensuite déposer une demande de référencement avec chaque acteur qui souhaite référencer le service déployé au catalogue de service de Mon espace santé.

Préalablement à toute demande d'un éditeur distributeur de l'éditeur producteur, ce dernier doit avoir obtenu un rapport de pré-référencement conforme aux critères exigés à la partie « [Etape 4 : évaluation de la demande de référencement](#) » de sa solution même si celle-ci n'est pas accessible en tant que telle aux utilisateurs de Mon espace santé. Cette condition est un prérequis indispensable.

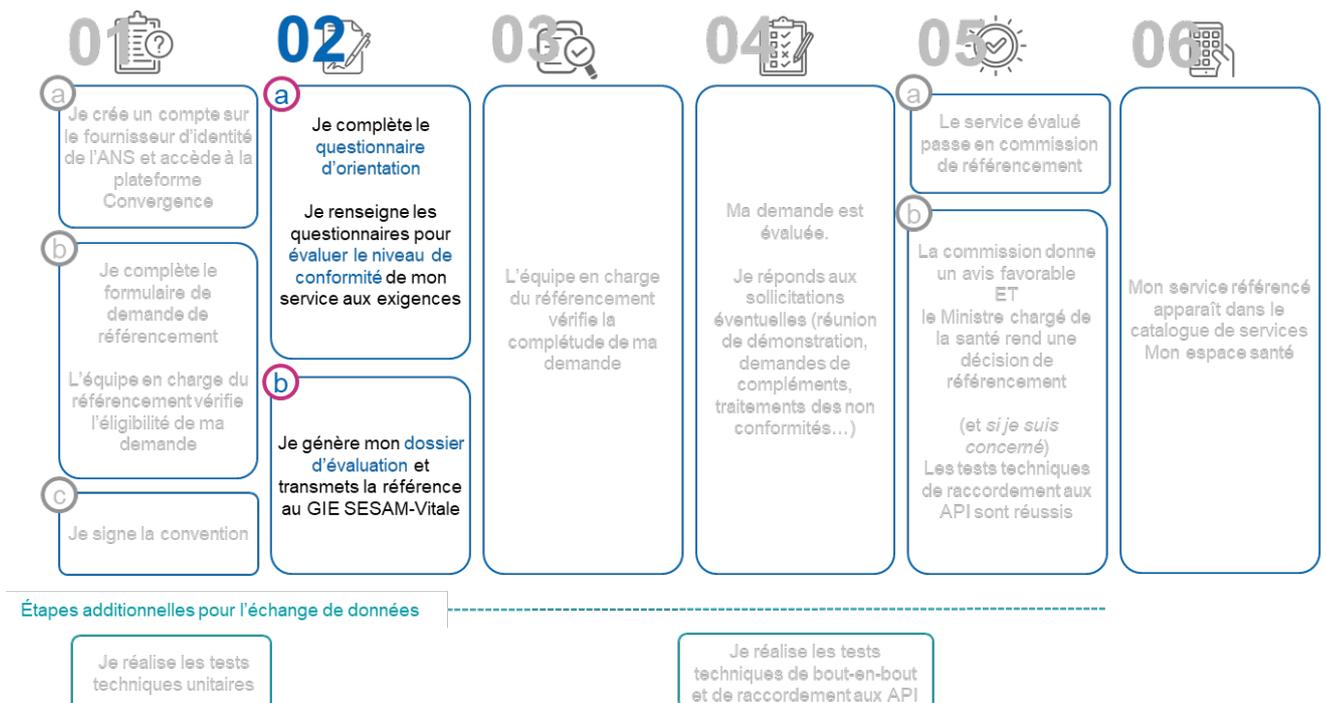
10.2.3 Étape 1.C : Signature de la convention

Après la validation de l'éligibilité de la demande de référencement, l'éditeur recevra la **convention de référencement** à signer, à renvoyer à l'adresse referencement@mes.sesam-vitale.fr.

10.2.4 Étape additionnelle pour l'échange de données

En parallèle, l'éditeur télécharge les swaggers ([annexe 12.2 - Parcours de raccordement du service candidat au référencement à Mon espace santé](#)) et les documents de spécifications d'API depuis la page éditeurs editeurs.monespacesante.fr afin de commencer une première phase de **tests unitaires** et s'assurer que le code de son service est compatible avec les spécifications.

10.3 ETAPE 2 : COMPLETION DES QUESTIONNAIRES SUR LA PLATEFORME CONVERGENCE



10.3.1 Etape 2.A : Questionnaire d'orientation et conformité aux exigences

Un parcours spécifique Mon espace santé a été mis en place sur la plateforme Convergence. Après avoir sélectionné le parcours « Mon espace santé », il est nécessaire d'inscrire le produit à référencer à la démarche du **référencement guidé Mon espace santé**.

Une fois le produit inscrit dans le parcours, la première étape consiste à compléter un questionnaire d'orientation. Ce questionnaire a pour objectif de simplifier le remplissage des questionnaires thématiques en appliquant au service candidat uniquement les critères qui lui sont applicables.

Deux cas se présentent à l'éditeur :

- › Si la solution n'échange pas des données avec Mon espace santé, alors le parcours de référencement sur la plateforme Convergence peut contenir jusqu'à 5 questionnaires thématiques :

- Les 3 questionnaires en lien avec la doctrine du numérique en santé (Urbanisation, Interopérabilité, Sécurité) peuvent s'appliquer avec des niveaux attendus propres à Mon espace santé.
 - Le questionnaire spécifique sur l'éthique nécessitant le dépôt de preuves
 - Le questionnaire RGPD à télécharger sur Convergence puis à déposer, complété sur la plateforme Convergence, accompagné d'un dépôt de preuves.
- › Si la solution échange des données avec Mon espace santé, alors le parcours de référencement peut contenir jusqu'à 6 questionnaires :
- Les 3 questionnaires en lien avec la doctrine (Urbanisation, Interopérabilité, Sécurité) peuvent s'appliquer avec des niveaux attendus propres à Mon espace santé.
 - Le questionnaire spécifique sur l'éthique nécessitant le dépôt de preuves
 - Les questionnaires RGPD et Sécurité pour les échanges de données disponible sur Convergence puis à déposer complétés sur la plateforme Convergence, accompagnés d'un dépôt de preuves.

Selon les réponses de l'éditeur aux questionnaires d'orientation, il est possible qu'un ou plusieurs des 3 questionnaires en lien avec la doctrine ne s'appliquent pas au service candidat (c'est-à-dire que la totalité des critères du questionnaire concerné ne s'applique pas).

Si le service fonctionne sur plusieurs architectures (site web, iOS et Android) :

- Soit les réponses aux questionnaires sont identiques pour toutes les architectures et, dans ce cas, 1 seul ensemble de questionnaires doit être rempli pour toutes les architectures
- Soit les différences qui existent entre les architectures impliquent des réponses différentes aux questionnaires et, dans ce cas, l'éditeur doit remplir les questionnaires pour chaque architecture du service. Un mécanisme de duplication des questionnaires est disponible dans Convergence pour faciliter la démarche.



Spécificités solutions en marque blanche :

Pour les solutions marque blanche, l'éditeur après avoir rattaché son produit à la démarche Mon espace santé sur la plateforme Convergence indique que la solution qu'il souhaite référencer est une solution en marque blanche.

L'éditeur producteur doit préalablement pré-référencer sa solution. Une fois cette solution pré-référencée, l'éditeur distributeur peut alors demander le rattachement de sa solution à la solution de l'éditeur producteur.

A la suite de la validation par l'éditeur producteur, l'éditeur distributeur retourne sur les questionnaires thématiques et peut demander à hériter des réponses que l'éditeur producteur a apporté aux questionnaires (celles-ci restent confidentielles et ne sont pas connues de l'éditeur distributeur). L'éditeur distributeur a également la possibilité de ne pas demander cet héritage et apporte dans ce cas les réponses spécifiques à sa solution.

Les guides ci-dessous permettent d'accompagner l'éditeur dans la compréhension et la complétion des questionnaires Convergence :

- › [Le guide d'utilisation de la plateforme Convergence](#)
- › [Le guide pas à pas Mon espace santé sur Convergence](#)

Afin de faciliter la complétion des questionnaires sur la plateforme Convergence, les profils à mobiliser au sein des équipes éditeurs sont les suivants :

- › Questionnaire Sécurité
Profils adaptés : sécurité et MOA
- › Questionnaire Urbanisation
Profils adaptés : MOA, architecte solutions et sécurité
- › Questionnaire Interopérabilité
Profils adaptés : architecte solutions et MOA
- › Questionnaire Ethique
Profils adaptés : MOA, juriste RGPD, architecte solutions et appui d'experts (accessibilité, IA si applicable)
- › Questionnaire RGPD
Profils adaptés : DPO, juriste RGPD

- › Questionnaire sécurité des échanges de données
Profils adaptés : expert sécurité

Pour chacun des profils, il est recommandé d'avoir un niveau suffisant sur les thématiques adressées et d'être autonome pour recueillir l'information de manière ponctuelle auprès d'autres interlocuteurs au sein de votre organisation.

10.3.2 Etape 2.B : Transmission de la référence du dossier d'évaluation

Sur la plateforme Convergence, une fois les questionnaires complétés, un bouton « Générer une référence de dossier d'évaluation » apparaît. Ce dossier d'évaluation est une « photo » du remplissage des questionnaires à l'instant où le dossier d'évaluation est généré.

L'éditeur doit envoyer à l'adresse referencement@mes.sesam-vitale.fr :

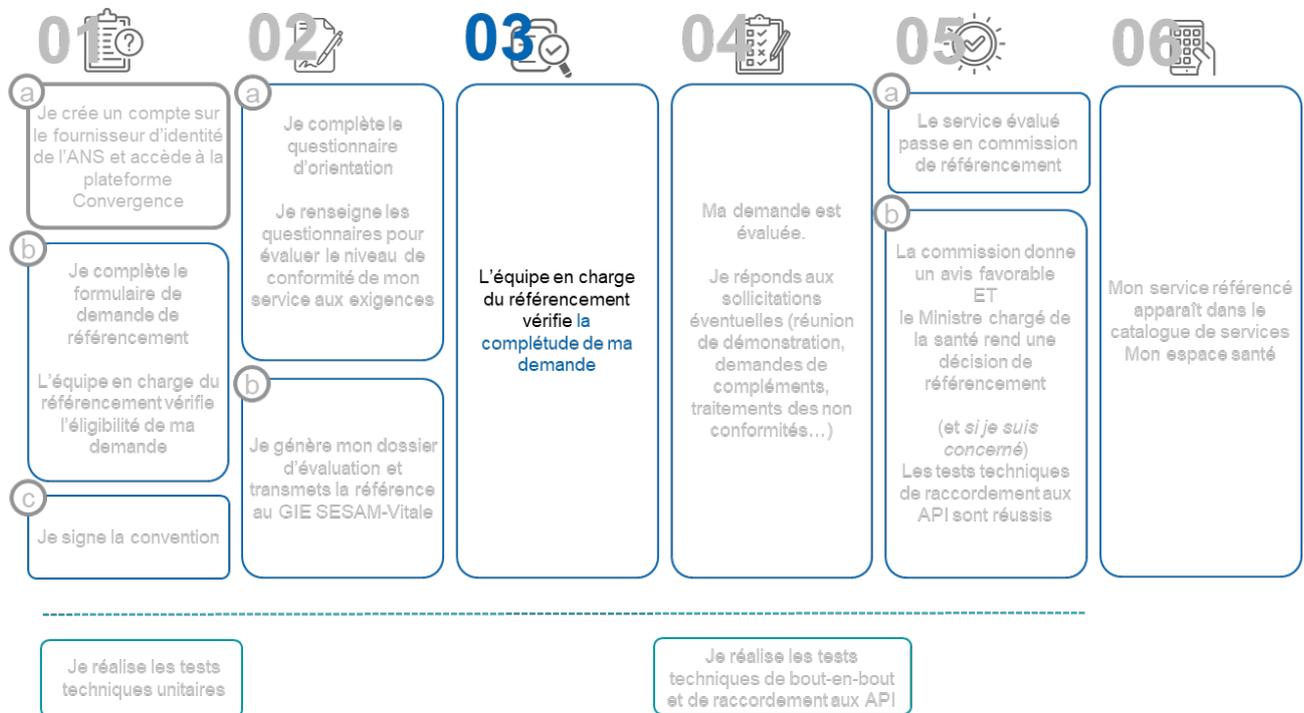
- › La référence du dossier d'évaluation de son service candidat au référencement.

Comme indiqué dans l'étape 1, ce dossier d'évaluation est une « photo » du remplissage des questionnaires à l'instant où le dossier d'évaluation est généré.

L'éditeur peut poursuivre la complétion des questionnaires thématiques ou faire des corrections sur les questionnaires de la doctrine qui s'appliquent ou sur le questionnaire éthique/RGPD puis générer une nouvelle référence de dossier d'évaluation et la transmettre au GIE SESAM-Vitale.

Attention dans le cas de la soumission d'un nouveau dossier d'évaluation, les modifications apportées sur des questionnaires antérieurs et même précédemment validées seront analysées.

10.4 ETAPE 3 : VERIFICATION DE LA RECEVABILITE ADMINISTRATIVE DE LA DEMANDE



Il est procédé à une analyse de la recevabilité administrative après réception de l'intégralité du dossier (complétude du dossier et des pièces justificatives) :

✓ La demande est complète

L'éditeur est notifié de la validation de la recevabilité administrative de la demande de référencement. Cette recevabilité est un prérequis à l'analyse de la demande de référencement par les évaluateurs concernés.

— La demande est incomplète

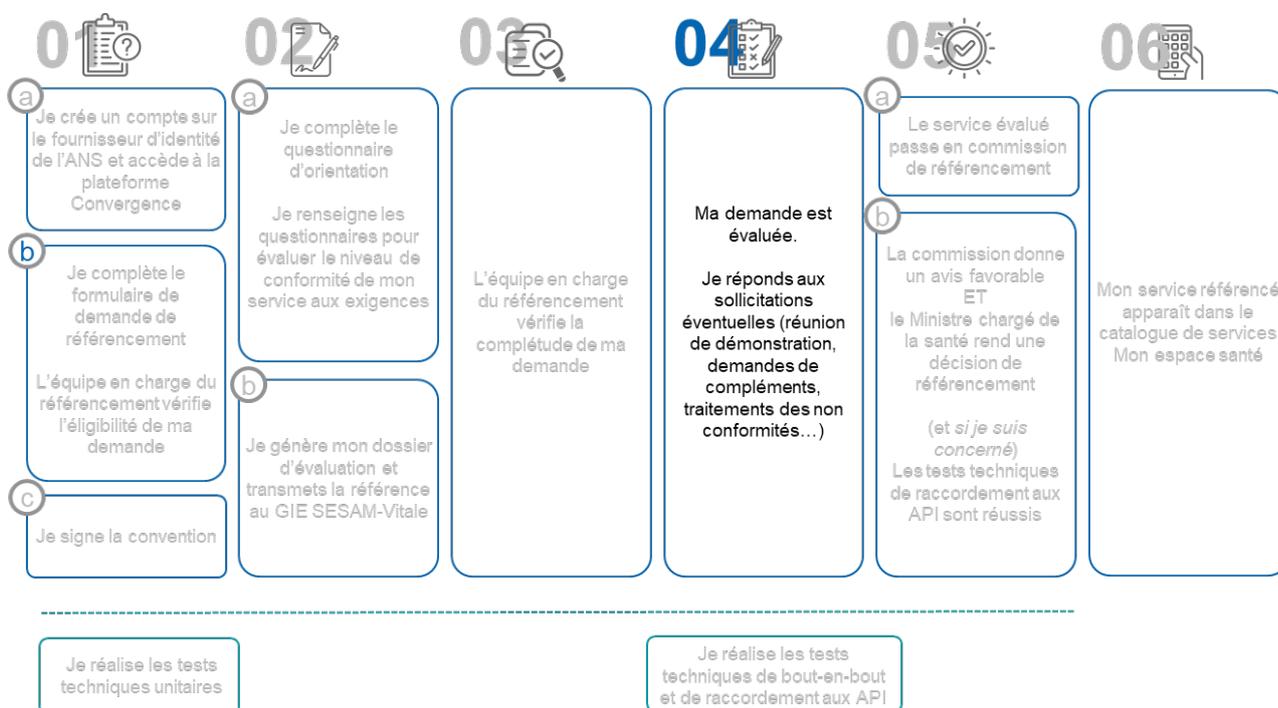
L'éditeur est invité à compléter ses déclarations autant que de besoin.

L'éditeur est notifié de la validation de la recevabilité administrative de la demande dans les meilleurs délais et en tout état de cause dans un délai de deux mois maximum.

Ce délai pourra être exceptionnellement prolongé notamment en cas de réception simultanée de dossiers en grand nombre. Cette recevabilité préside à l'évaluation de la demande de référencement.

Dans le cas où le service ne serait pas éligible, un courrier de refus de candidature sera adressé à l'éditeur.

10.5 ETAPE 4 : EVALUATION DE LA DEMANDE DE REFERENCEMENT



10.5.1 Etape 4 : évaluation de la demande

Les déclarations de conformité de l'éditeur font l'objet d'une **évaluation de demande de référencement** pour chaque service candidat au référencement. Les évaluateurs en charge d'analyser la conformité du service aux exigences des volets « technique » et « éthique » de la doctrine du numérique en santé et des exigences spécifiques à Mon espace santé évaluent le dossier selon les critères présentés au [chapitre 5 – Les critères de référencement](#) et au [chapitre 6 – Le respect du RGPD et de la Loi Informatique et Libertés](#).

L'éditeur devra rendre le service numérique accessible librement et gratuitement aux organismes en charge du référencement pour leur permettre d'effectuer leur travail de contrôle.

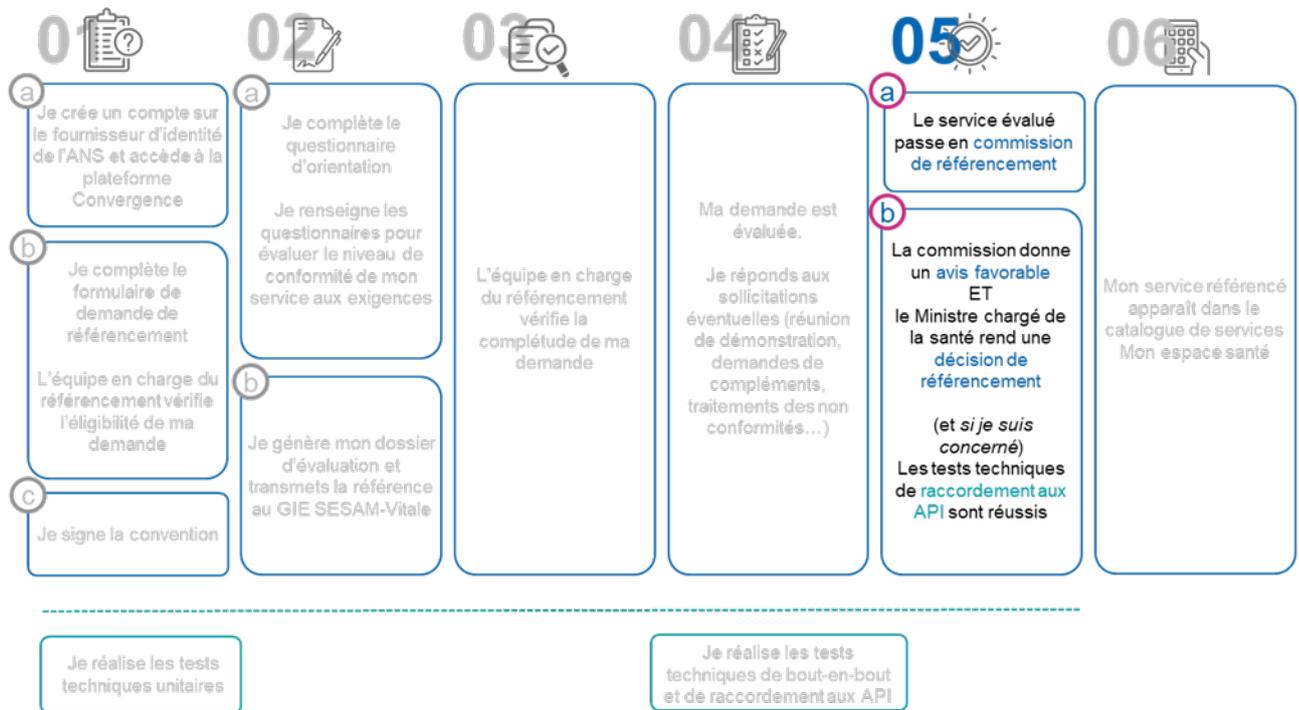
Les questionnaires sont analysés sur la base de la référence du dossier d'évaluation transmis par l'éditeur au GIE SESAM-Vitale. En cas d'évolution d'un des questionnaires, l'éditeur doit générer un nouveau dossier d'évaluation et transmettre la référence de ce nouveau dossier d'évaluation.

Lors de cette phase d'analyse une réunion de démonstration sera organisée afin que l'éditeur présente sa solution et le cas échéant précise ses demandes quant aux échanges de données. Un email de demande de réunion sera transmis par le GIE SESAM-Vitale au contact opérationnel.

A la suite de l'évaluation de la demande de référencement, un **rapport d'évaluation** du service candidat est établi par les évaluateurs :

- › Le service est déclaré conforme.
- ou
- › Le service est déclaré non conforme.
 - L'analyse et le formulaire de traitement de chaque non-conformité sont envoyés à l'éditeur. **Il doit y répondre dans un délai de 2 mois maximum à compter de l'envoi du formulaire de traitement des non-conformités.**
 - Les nouvelles déclarations de l'éditeur sont intégrées au rapport final d'évaluation qui est soumis à la commission de référencement avec une proposition d'avis.
 - A défaut de réponse aux non-conformités, la demande de référencement est adressée à la commission de référencement avec une proposition d'avis défavorable.

10.6 ETAPE 5 : COMMISSION DE REFERENCEMENT



10.6.1 Etape 5.A : passage en commission de référencement

A la suite de l'évaluation de la demande de référencement et du traitement des éventuelles non-conformités, un **rapport final d'évaluation** du service candidat est établi pour la commission de référencement avec l'une des propositions d'avis suivantes :



Le rapport final d'évaluation et les éventuelles non-conformités identifiées constituent les données d'entrée pour soumission à la commission de référencement. L'éditeur reçoit son rapport final et est alors notifié du passage de son dossier en commission de référencement.

L'éditeur a la possibilité de demander à participer à la commission uniquement pour l'étude du dossier le concernant. Pour cela, il doit formuler une demande d'audition auprès de l'équipe référencement Mon espace santé à l'adresse referencement@mes.sesam-vitale.fr, au moins 5 jours ouvrés avant la séance à laquelle l'examen de sa demande de référencement est programmé.

La **commission de référencement**² assure la revue du rapport d'évaluation.
Les avis de la commission peuvent revêtir quatre formes :



Un avis favorable

L'avis favorable peut être accompagné de remarques à des fins d'amélioration du service.



Un avis favorable avec réserves non suspensives

Cet avis mentionne le délai accordé à l'éditeur pour lever les réserves.



Un avis favorable avec réserves suspensives

L'éditeur doit lever les réserves suspensives sous un délai qui ne peut excéder 12 mois.



Un avis défavorable

La motivation de l'avis défavorable est obligatoirement renseignée.
 Un avis défavorable de la commission conduit le Ministre chargé de la santé à prendre une décision de refus de référencement qui est susceptible de recours.

10.6.2 Spécificités liées au parcours « échanges de données »

Dans le cas d'un service candidat au référencement qui échange des données avec Mon espace santé, l'éditeur a la charge de réaliser les tests de raccordement à Mon espace santé ([Annexe 12.2 : Parcours de raccordement du service candidat au référencement à Mon espace santé](#)).

Le **dossier de recette** est envoyé par l'éditeur à l'évaluateur en charge des tests de raccordement qui effectuera une revue de celui-ci, à l'issue de laquelle :

- › **Soit le dossier est satisfaisant** : l'éditeur recevra les modalités de tests de raccordement aux API de Mon espace santé afin de valider l'intégration d'un point de vue fonctionnel. Les tests de connexion techniques aux API de Mon espace santé sont réalisés conjointement par l'éditeur et l'évaluateur en charge des tests de raccordement.
- › **Soit le dossier est non satisfaisant** : l'éditeur sera prié de recommencer et/ou effectuer les tests que lui demandera l'évaluateur en charge des tests de raccordement.

Dès que le dossier de recette est validé par l'évaluateur en charge des tests de raccordement, les tests de raccordement sont alors effectués par l'éditeur. Les tests de raccordement à Mon espace santé peuvent aboutir à deux cas de figure :

² [Arrêté du 24 février 2022](#) relatif à la composition et au fonctionnement de la commission de référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé



Les tests sont réussis

Les tests de raccordement de l'éditeur sont conformes aux exigences.



Les tests ne sont pas réussis

Le résultat est notifié avec un exposé du ou des motifs. L'éditeur est invité à corriger son service. Un nouveau test est alors réalisé pour s'assurer pleinement du traitement de chaque non-conformité.

Une équipe de support technique est mobilisable par l'éditeur.

En cas d'échec des tests, l'éditeur est invité à renouveler sa demande.

10.6.3 Etape 5.B : avis et décision de référencement

Trois conditions préalables et cumulatives sont nécessaires au référencement du service candidat dans le catalogue de Mon espace santé :



Un avis favorable ou un avis favorable avec réserves non suspensives de la commission



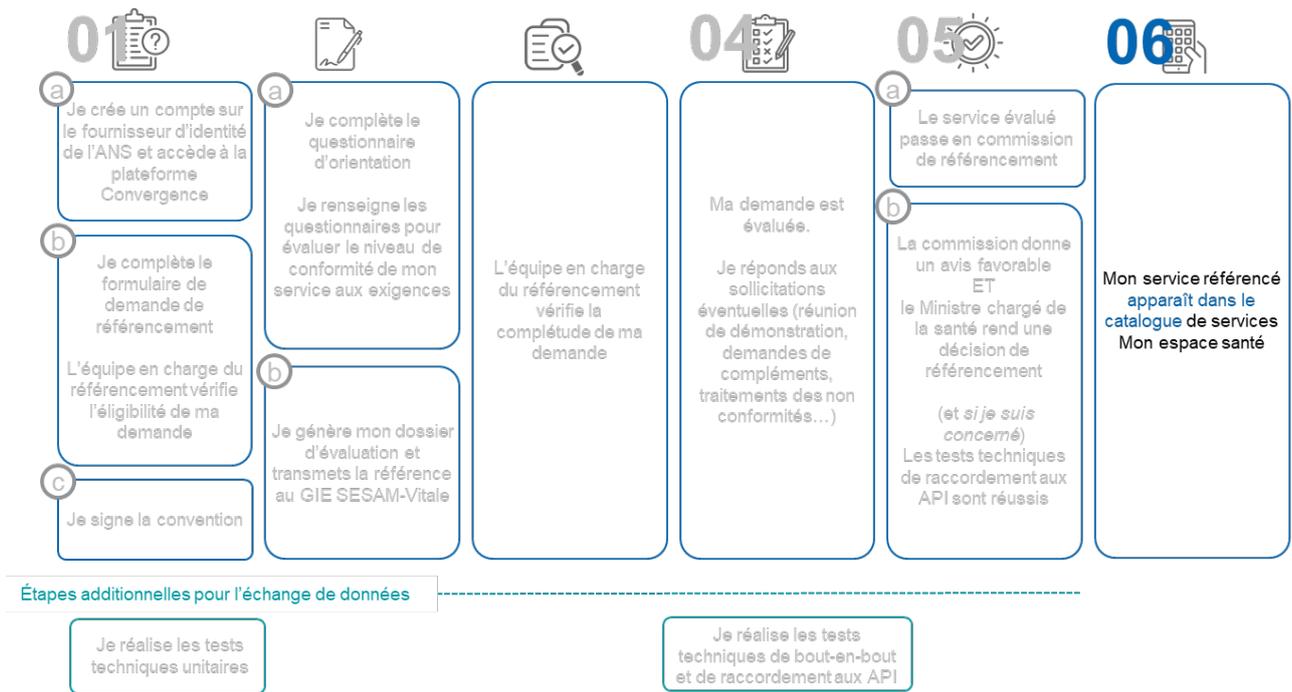
Les tests de raccordement réussis (pour les services avec échange de données)



La décision favorable de référencement du Ministre chargé de la santé

La notification du référencement est adressée par mail à l'éditeur, accompagnée de la décision favorable de référencement du Ministre chargé de la santé.

10.7 ETAPE 6 : REFERENCEMENT A MON ESPACE SANTE



A l'issue de la mise en ligne réalisée par les équipes en charge du référencement, le service est alors accessible par l'utilisateur sur son catalogue de services Mon espace santé.

11 VIE DU REFERENCEMENT

11.1 DUREE DU REFERENCEMENT

A l'issue de la mise en ligne réalisée par les équipes en charge du référencement, le service est alors accessible par l'utilisateur sur son catalogue de services Mon espace santé.

Le référencement est valable pour une période initiale d'un an à partir de la réception de la lettre de décision du ministre

L'éditeur doit procéder au renouvellement de sa demande avant le terme de la première année de référencement dans les conditions prévues à la [section 11.5](#) afin de vérifier le maintien de la conformité aux critères ou [la mise en conformité à des nouveaux critères](#).

Si le renouvellement du référencement est accepté, le service est alors référencé pour une période de 2 ans supplémentaires.

11.2 EVALUATION CONTINUE DES SERVICES REFERENCES

L'évaluation continue est réalisée pour **vérifier la conformité du service à la doctrine du numérique en santé et aux exigences spécifiques à Mon espace santé**.

Les actions de l'évaluation continue des services référencés sont engagées :

- › Soit dans le cadre d'un signalement de manquements aux exigences du référencement par un tiers ou une autorité compétente ;
- › Soit dans le cadre d'une évaluation continue de la conformité du service.

Les éventuels manquements sont notifiés à l'éditeur. L'éditeur doit en documenter le traitement avec le formulaire « traitement des non-conformités ».

En cas d'absence de réponse adaptée, une sanction pourra être prise à l'encontre de l'éditeur pour le service concerné. Les sanctions sont décrites à la [section 11.6](#).

Dans le cas d'un signalement formalisé par un tiers, l'équipe en charge du processus de référencement vérifie l'objet du manquement relevé.

- › Une demande d'explication et un échange sont ensuite engagés avec l'éditeur
- › Si une ou des non-conformités sont confirmées, l'éditeur doit en documenter l'analyse et le traitement avec le formulaire « traitement des non-conformités »
- › Des pièces complémentaires seront demandées à l'éditeur dans le cadre de l'évaluation continue
- › En cas d'absence de réponse adaptée, une sanction pourra être prise à l'encontre de l'éditeur pour le service concerné. Les sanctions sont décrites à la [section 11.6](#).

11.3 MISE A JOUR DES SERVICES REFERENCES

La gestion des mises à jour s'inspire des bonnes pratiques instaurées par les opérateurs des magasins d'applications mobiles.

Les éditeurs doivent déclarer au fil de l'eau **toute évolution du service modifiant sa conformité aux critères de référencement**. Les mises à jour sont déclarées sur la plateforme [Convergence](#) et via le formulaire de mise à jour transmis sur demande par le GIE SESAM-Vitale.

En cas de modification substantielle du service référencé, l'éditeur doit effectuer une nouvelle demande de référencement, qui donnera lieu à la signature d'une nouvelle convention, rendant immédiatement caduque la précédente.

La suppression ou l'ajout d'une finalité de traitement ainsi que la lecture ou l'écriture de nouvelles données échangées avec Mon espace santé, sont notamment considérées comme des **modifications substantielles**.

En outre, lors de la mise en ligne d'une nouvelle version d'un outil ou service référencée (version X) au catalogue de services Mon espace santé, l'éditeur s'engage à réduire la durée d'interruption de son service au minimum ou à générer un message d'information adéquat aux utilisateurs et à procéder à la mise en service de la nouvelle

version de son service numérique dans les meilleurs délais, afin d'éviter toute rupture de service conséquente pour les utilisateurs du catalogue de services Mon espace santé. »

11.4 MODIFICATION DU PROCESSUS DE REFERENCEMENT

Les modifications du processus de référencement peuvent être liées à :

- › L'évolution des critères de référencement (mise à jour de la doctrine technique du numérique en santé...)
- › L'évolution des exigences relatives à la sécurité ou à la protection des données personnelles
- › L'évolution des spécifications techniques du référencement ou des interfaces d'échange avec Mon espace santé

Ces modifications peuvent être qualifiées de mineures, dans ce cas les éditeurs ne sont pas tenus de mettre en conformité leur solution.

Ces modifications peuvent être qualifiées de majeures ou substantielles, dans ce cas tous les services référencés ou en cours de référencement nécessitent une mise en conformité, dans un délai de mise en œuvre qui leur est notifié.

Plusieurs cas se présentent :

- › Un nouvel éditeur devra se conformer au nouveau processus de référencement
- › Les éditeurs en cours de référencement pourront terminer leur référencement avant la fin du délai de mise en œuvre du nouveau processus de référencement, mais devront tout de même être conformes au moment de la mise en œuvre du nouveau processus de référencement
- › Les éditeurs référencés sont informés de la modification du processus de référencement ainsi que des éventuels impacts et des mises à jour qu'ils doivent apporter au service référencé. Si les délais sont compatibles, cela peut être combiné soit avec une mise à jour, soit avec un renouvellement du référencement.

En cas d'absence de réponse adaptée ou si l'évaluation continue révèle que les mises à jour nécessaires n'ont pas été apportées, une sanction pourra être prise à l'encontre de l'éditeur. Les sanctions sont décrites à la [section 11.6](#).

11.5 RENOUELEMENT DU REFERENCEMENT

L'éditeur qui souhaite renouveler le référencement de son service ou outil doit finaliser deux mois avant l'expiration du référencement initial, les démarches pour accomplir une demande de renouvellement. Les responsables de Mon espace santé avisent l'éditeur de la nécessité d'effectuer une telle démarche au moins quatre mois avant l'expiration du référencement initial.

A l'issue de l'instruction de cette demande de renouvellement de référencement et dans le cas où il est accordé, il est effectif pour une période de deux ans, à compter de la date d'expiration du référencement précédent afin d'éviter toute rupture dans le référencement de l'outil ou du service référencé. La décision est notifiée à l'éditeur. La convention initiale est alors renouvelée pour une période de deux ans.

Dans le cas où l'éditeur ne finalise pas les démarches en vue du renouvellement de son référencement dans le délai de deux mois précédent l'expiration du référencement, le référencement prend fin à la date anniversaire de la décision de référencement du Ministre chargé de la santé et la Convention de référencement est résiliée de plein droit.

Dans le cas où le renouvellement du référencement n'est pas accordé, le référencement prend fin à la date anniversaire de la décision de référencement du Ministre chargé de la santé et la présente convention est résiliée de plein droit.

Si l'évaluation de la demande de renouvellement du référencement détecte des manquements, l'éditeur doit en documenter l'analyse et le traitement avec le formulaire « traitement des non-conformités ».

En cas d'absence de réponse adaptée, une sanction pourra être prise à l'encontre de l'éditeur pour le service concerné. Les sanctions sont décrites à la [section 11.6](#).

11.6 SANCTIONS

Avant toute sanction, les Responsables de Mon espace santé notifient par lettre recommandée avec accusé de réception à l'Editeur le ou les manquements constatés et l'invitent à y remédier dans un délai précisé dans ladite notification. En fonction des manquements constatés, l'éditeur peut se voir appliquer l'une des sanctions mentionnées ci-après :

- › La **sanction de niveau 1** est un avertissement préalable à une suspension temporaire du référencement
 - Elle peut être prononcée en cas d'absence de réponse adaptée à tout manquement aux exigences du programme de référencement.
 - Elle fait l'objet d'une notification préalable à l'éditeur qui dispose alors d'un mois pour apporter les corrections nécessaires et documenter l'analyse et le traitement. Le délai de 1 mois susvisé, peut-être allongé ou raccourci en fonction de la gravité du manquement constaté.
 - Les usagers du service sont informés de cet avertissement préalable.

- › La **sanction de niveau 2** est une suspension temporaire du référencement
 - Elle peut être prononcée en cas d'absence de réponse adaptée à une sanction de niveau 1 ou de manquement grave nécessitant une suspension immédiate du service. En cas de faille de sécurité détectée impactant notamment la confidentialité ou la disponibilité des données, les responsables de Mon espace santé peuvent décider de suspendre temporairement le référencement d'un service
 - La durée de la suspension est définie en fonction de la gravité du manquement.
 - Elle fait l'objet d'une notification préalable à l'éditeur précisant le délai de suspension et les modalités de reprise du référencement.

- › La **sanction de niveau 3** est un déréférencement du service
 - Elle est prononcée en cas d'absence de réponse adaptée à une sanction de niveau 2 au terme du délai de suspension. Elle fait l'objet d'une notification à l'éditeur.

11.7 PLAINTES USAGER

Les usagers peuvent manifester toute insatisfaction relative à un service référencé via un formulaire dédié dans Mon espace santé.

- › L'éditeur concerné en est informé et doit apporter une réponse circonstanciée sous 1 mois.
- › Si des actions correctives s'avèrent nécessaires, l'éditeur doit les engager dans le cadre [d'une mise à jour](#).
- › En cas de plaintes réitérées, un audit du service référencé concerné peut être réalisé dans les mêmes conditions que [l'évaluation continue du service](#).

12 ANNEXES

12.1 PRECISION SUR LE SERVICE ECOSCORE

Le service [Ecoscore des applications de santé](#) chargé par le Ministère chargé de la santé, permet le calcul de l'empreinte environnementale des applications de santé (web et mobiles). Il s'agit de l'un des critères éthiques du référencement dans le catalogue de services de Mon espace santé.

Pour un résultat fiable et reproductible, l'écoscore est calculé à partir de mesures réalisées sur des terminaux au cours d'un parcours représentatif de l'utilisation de l'application. Ce parcours est à décrire par l'éditeur.

A savoir :

- › Pour utiliser le service Ecoscore dans les meilleures conditions, il est essentiel d'avoir un profil technique et d'être à l'aise avec le développement d'applications ou l'automatisation de tests.
- › Le calcul de l'écoscore peut prendre entre 2 semaines et 6 semaines. Nous conseillons donc d'anticiper le calcul de l'écoscore.

Une fois l'écoscore de l'application calculé, il est demandé à l'éditeur de le reporter dans Convergence et de fournir, en tant qu'éléments de preuve, une copie d'écran des résultats de l'écoscore et le fichier GDSL qui décrit le parcours utilisateur utilisé pour les mesures.

L'éditeur peut calculer un écoscore intermédiaire et mettre en œuvre des actions s'il le souhaite pour améliorer son écoscore mais qu'une mesure finalisée sera nécessaire pour le passage en commission de référencement.

La mesure de l'écoscore est attendue pour les solutions en marque blanche (dans le cas de l'éditeur producteur et de l'éditeur distributeur).

- Si l'éditeur distributeur est techniquement en mesure de réaliser l'écoscore, alors c'est à lui que revient la responsabilité de faire l'écoscore (avec si besoin le support de l'éditeur producteur)
- Si l'éditeur distributeur n'est pas techniquement en mesure de réaliser l'écoscore, alors l'éditeur producteur fournira une valeur minimale, une valeur maximale, et une valeur estimée pour le service candidat qui sera celle qui sera retenue

12.2 PARCOURS DE RACCORDEMENT DU SERVICE CANDIDAT AU REFERENCEMENT A MON ESPACE SANTE

Dans le cadre d'un référencement avec échange de données, l'éditeur est amené à tester le raccordement entre son service et l'écosystème de Mon espace santé.

L'objectif de ces tests est la vérification de l'interopérabilité entre les divers services de e-santé sélectionnés et l'espace santé des bénéficiaires de Mon espace santé.

Pour se faire, trois phases de tests différents sont à réaliser :

Type de test	Objectifs	Description	Environnement
Unitaire	S'assurer que le code de l'éditeur est compatible avec les spécifications	Validation du code sur Swagger	Swagger
Bout en bout autonome	Vérifier que l'éditeur est capable : <ul style="list-style-type: none"> › D'effectuer un appariement › D'appeler une API de données de manière unitaire 	Exécution du code appelant les API MES sur l'environnement de test	Environnement de test éditeurs
De raccordement	Valider l'intégration d'un point de vue fonctionnel avec des cas d'usages étendus	Exécution des cas décrits dans le cahier des tests	Environnement de test éditeurs

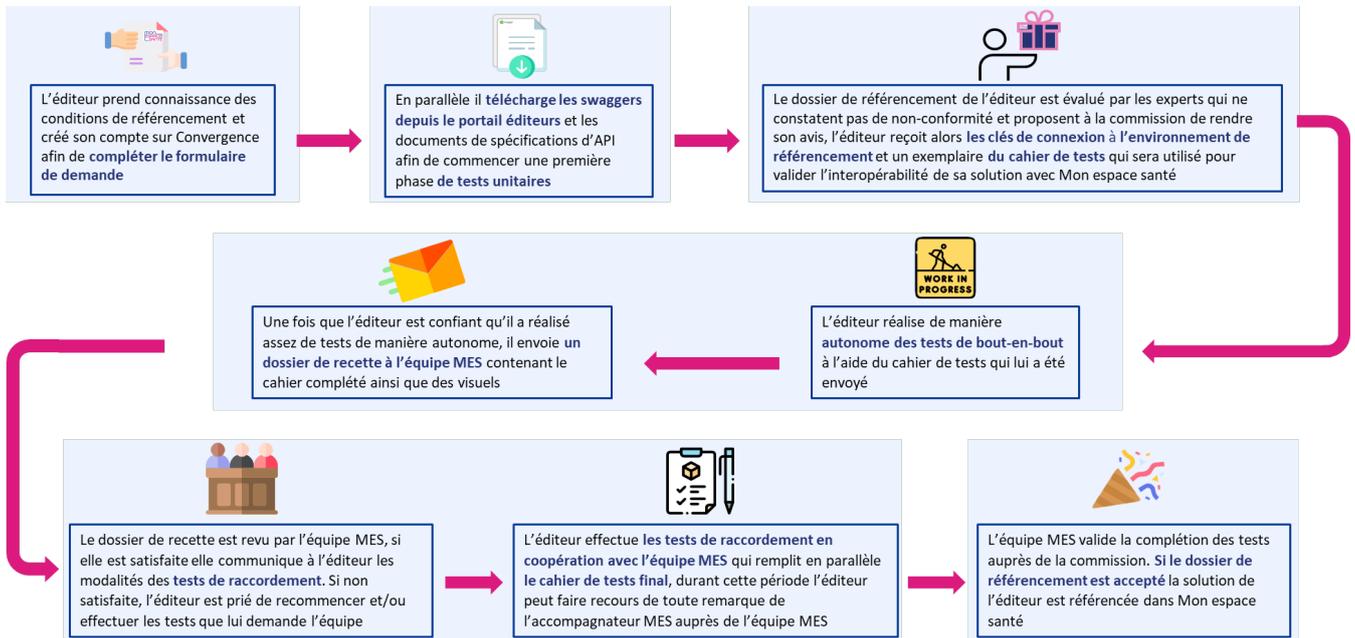
Prérequis aux phases de test :

- › Concernant les tests unitaires, ces tests peuvent être faits en toute autonomie, aucun prérequis n'est demandé pour cette phase. L'éditeur peut effectuer ces tests dès [l'étape 1 du parcours de référencement](#).
- › Pour les tests de bout en bout, il est demandé que l'éditeur ait transmis une première version de son [dossier sécurité](#) ainsi que de son [dossier RGPD](#). Il n'est pas attendu à cette étape que le dossier soit validé.
- › Enfin pour les tests de raccordement, l'éditeur doit avoir à minima validé l'annexe 1 du Questionnaire RGPD portant sur les échanges de données (déclaration des finalités en fonctions des demande d'accès aux données).

La liste des API est la suivante :

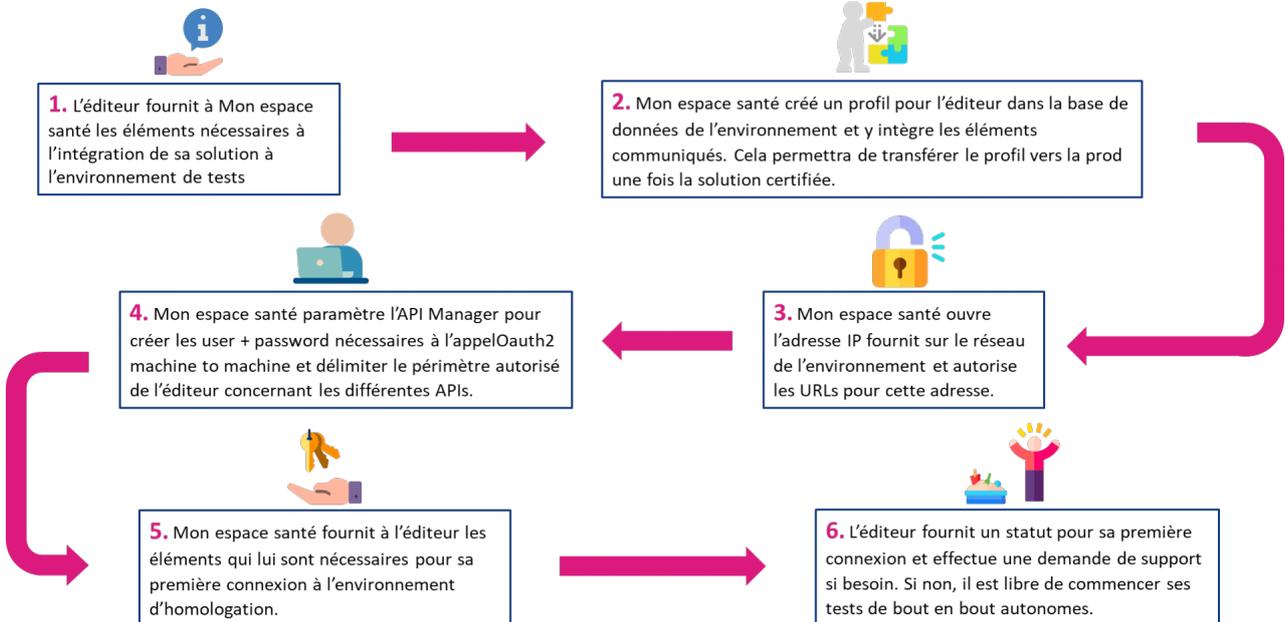
API	Usages
Appariement	Permet la synchronisation d'un compte Mon espace santé avec un compte d'un éditeur. // Permet la réconciliation d'identités entre un compte Mon espace santé et un compte d'un éditeur externe à Mon espace santé. Permet également de recueillir les consentements de l'utilisateur afin de finaliser le parcours de synchronisation de l'application avec Mon espace santé.
Mesures de santé	Permet la synchronisation et/ou la mise à jour des différentes mesures de santé
Documents	Permet la synchronisation et le stockage de documents médicaux
Agenda	Permet la synchronisation et/ou la mise à jour de l'agenda des rendez-vous médicaux de l'utilisateur

Parcours de raccordement :



Parcours au 15/02/2022

Parcours d' enrôlement :



Parcours au 15/02/2022

Éléments à transmettre par l'éditeur pour un enrôlement à l'environnement de tests :

- › L'éditeur doit fournir à l'équipe en charge des tests de raccordement à Mon espace santé :
 - **Le nom de son service** ainsi que **le nom commercial**
 - **Un OID sous format AFNOR**, son identifiant fonctionnel
 - **Sa clé publique** de vérification de signature
 - **Les coordonnées mails** auxquelles Mon espace santé enverra le code à usage unique pour chaque connexion depuis un profil patient
 - **L'adresse IP** (ou la **plage d'adresses**) de systèmes appelants
 - **L'URL de retour** d'appariement

Éléments transmis à l'éditeur pour un enrôlement à l'environnement de tests :

- › En retour l'équipe en charge des tests de raccordement à Mon espace santé lui fournit :
 - **Un user et un password** pour l'authentification Oauth2 machine to machine
 - **Les URLs** permettant de rediriger les utilisateurs vers Mon espace santé
 - **Des patients tests** avec l'adresse mail précédemment communiquée déjà intégrée
 - **Les codes de finalités**
 - **Le cahier de test**

12.3 DEFINITION DES TERMES EMPLOYES DANS LE PROCESSUS DE REFERENCEMENT A MON ESPACE SANTE

Terme	Définition
Briques référencées	Composants techniques de l'outil ou service qui interagissent spécifiquement avec Mon espace santé.
Cahier de tests	Le cahier de test présente les tests que l'éditeur doit réaliser lors de la phase de test de raccordement.
Convention de référencement d'un service ou outil numérique à Mon espace santé	<p>La convention définit les engagements de 3 parties : le Ministère chargé de la santé, la CNAM, l'éditeur. La convention contient 2 parties couvrant les périodes :</p> <ul style="list-style-type: none"> › Du dépôt jusqu'à la décision de référencement du Ministre chargé de la santé › A partir de la décision de référencement du Ministre chargé de la santé
Données à caractère personnel	Toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable [...] ; est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale (1. de l'article 4 du Règlement général sur la protection des données, RGPD).
Dossier de recette	Le dossier de recette est le cahier de test complété par l'éditeur.
Éditeur producteur	Éditeur ayant conçu et développé une solution, service ou outil qui a vocation à être repris par un autre éditeur pour son propre compte et exploité sous sa propre marque.
Éditeur distributeur	Éditeur ayant repris et exploité pour son propre compte, une solution, service ou outil conçu et développé par l'éditeur producteur.
Environnement de test de référencement	Cet environnement est utilisé par les éditeurs lors de la phase de test de raccordement lorsqu'ils ont débuté le processus de référencement.
Evaluation continue	Audits réalisés auprès des éditeurs déjà référencés au sein du catalogue de services Mon espace santé tout au long de la vie de l'application.

Evaluation initiale	Procédure permettant de vérifier la conformité de l'outil ou service objet d'une demande de référencement aux critères définis par les pouvoirs publics pour être référencé à Mon espace santé
Formulaire préalable à la demande de référencement	Ce formulaire permet à l'éditeur de déclarer son intention de faire référencer une solution. L'éditeur y inscrit les éléments structurants de sa demande (type d'application, domaine, avec ou sans échange de données avec Mon espace santé ...).
Formulaire de demande de référencement	Ce formulaire permet à l'éditeur de déposer tous les éléments de sa demande de référencement.
Marque blanche	Solution, service ou outil conçu et développé par un éditeur producteur, qu'un ou plusieurs autres éditeurs (éditeurs distributeurs) ont vocation à reprendre et exploiter pour leur propre compte.
Page éditeurs	Page informative mise à la disposition de l'éditeur, lui permettant de prendre connaissance du processus de référencement et des livrables.
Plateforme Convergence	Plateforme mise à disposition des éditeurs pour évaluer la conformité de leur service aux exigences du catalogue de service Mon espace santé.
Test unitaire	Grâce aux spécifications et aux swaggers mis à sa disposition, l'éditeur peut à tout moment tester que sa solution est conforme aux API de Mon espace santé. Cette phase ne fait pas intervenir l'environnement de test de référencement.
Test de raccordement	<p>La phase de test de raccordement se décompose en 2 étapes :</p> <p>1 : test de bout en bout en autonomie 2 : test de référencement</p> <p>Les 2 étapes de cette phase sont réalisées sur l'environnement de test de référencement</p> <p>Cette phase peut débuter dès lors que les responsables de Mon espace santé ont notifié à l'éditeur que son dossier de demande de référencement ne présente pas de non-conformité. L'éditeur a la possibilité de réaliser des tests unitaires à tout moment.</p>
Titulaire de Mon espace santé	La personne gestionnaire et utilisateur d'un espace numérique de santé personnel et sécurisé, dénommé « Mon espace santé », défini par un identifiant de santé.
Utilisateur	Le Titulaire de Mon espace santé qui utilise le service ou outil présenté au référencement ou référencé au catalogue d'outils et de services de Mon espace santé.