



# Retour d'expérience de la phase pilote

Vague 1 du programme Ségur  
Couloir biologie médicale

Statut : *En cours* | Classification : *Publique* | version v0.8



## SOMMAIRE

<b>1. INTRODUCTION</b> .....	<b>7</b>
1.1. Présentation du Ségur et du couloir biologie.....	7
1.2. Objectifs de ce REX.....	9
<b>2. METHODOLOGIE</b> .....	<b>10</b>
2.1. Objectifs de la phase pilote.....	10
2.2. Calendrier .....	10
2.3. Présentation des pilotes .....	10
2.4. Comitologie .....	12
2.5. Livrables.....	13
<b>3. RESULTATS</b> .....	<b>15</b>
3.1. Constat de départ .....	15
3.2. Constat d'arrivée.....	16
3.3. Usages de MSsanté et du DMP par les pilotes .....	21
<b>4. DISCUSSION</b> .....	<b>23</b>
4.1. Impacts organisationnels du Ségur relevés par les sites pilotes.....	23
4.2. Qualification de l'INS du patient .....	28
4.3. Envoi systématique et automatique des CR sur le DMP du patient.....	29
4.4. Envoi systématique et automatique des CR via MSSanté .....	30
4.5. Transcodage LOINC.....	31
4.6. Commande des certificats logiciels .....	31
4.7. Limites de la phase pilote .....	32
4.8. Facteurs de réussite .....	36
4.9. Verbatims.....	37
4.10. Remerciements.....	37
<b>5. ANNEXES</b> .....	<b>39</b>
5.1. Exemple d'étude d'impacts réalisée au sein du groupe INOVIE (Identitovigilance) .....	39

### Liste des figures :

Figure 1 : Calendrier de la phase pilote.....	10
Figure 2 : Carte géographique situant les LBM pilotes .....	11
Figure 3 : Feuille de route des pilotes sur l'atteinte des exigences Ségur vague 1 .....	19
Figure 4 : Feuille de route des pilotes sur les étapes de référencements et de financements Ségur .....	20
Figure 5 : Evolution du nombre de messages émis par MSS (tout format) par les LBM pilotes.....	21

### Liste des tableaux :

Tableau 1 : Barème de financement (euros TTC) pour chacune des 800 instances, selon le nombre de sites géographiques (LBM) utilisateurs de l'instance .....	9
Tableau 2 : Présentation des pilotes .....	11
Tableau 3 : Présentation de la comitologie de la phase pilote .....	12
Tableau 4 : Présentation des livrables de la phase pilote .....	14
Tableau 5 : Constat de départ .....	15
Tableau 6 : Constat d'arrivée.....	18
Tableau 7 : Impacts organisationnels – Web PS DMP & PSC.....	23
Tableau 8 : Impacts organisationnels – INS.....	24
Tableau 9 : Impacts organisationnels – CR bio & DMP .....	25
Tableau 10 : Impacts organisationnels – MSS & DPI .....	26
Tableau 11 : Impacts organisationnels – LOINC & RPPS .....	27
Tableau 12 : Tableau de suivi Ségur des nouveaux pilotes.....	35

### Liste des abréviations :

AF : Appel à financement  
ANS : Agence du Numérique en Santé  
API : Application Programming Interface  
ASP : Agence de services et de paiements  
CDA : Clinical Document Architecture  
CDA R2 : Clinical Document Architecture Release 2  
CH : Centre hospitalier  
CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
CIV : Cellule Identitovigilance  
CNAM : Caisse nationale de l'Assurance Maladie  
COSUI : Comité de suivi  
COMOP : Comité opérationnel  
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins  
DMP : Dossier Médical Partagé  
DNS : Délégation ministérielle au Numérique en Santé  
DPI : Dossier patient informatisé  
DSR : Dossiers de Spécifications de Référencement  
EAI : Enterprise Application Integration  
e-CPS : Carte de Professionnels de santé électronique  
ES : Etablissement de Santé  
INS : Identité Nationale de Santé  
INSi : Identifiant National de Santé intégré  
LOINC : Logical Observation Identifiers Names and Codes  
LBM : Laboratoire de Biologie Médicale  
MSS : Messagerie Sécurisée de l'Espace de Confiance MSSanté  
PFI : Plateforme d'Intermédiation  
PS : Professionnel de Santé  
PSC : Pro Santé Connect  
REX : Retour d'expérience  
RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données  
RPPS : Répertoire partagé des professionnels de santé  
SGL : Système de Gestion de Laboratoire  
SIL : Système d'information de Laboratoire  
TLSi : Téléservices intégrés  
VA : Validation d'aptitude



## 1. INTRODUCTION

### 1.1. Présentation du Ségur du numérique en santé et du couloir de biologie

Représentant un investissement historique de **2 milliards d'euros**, le Ségur du Numérique en Santé a été créé dans l'objectif de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et avec l'utilisateur pour mieux prévenir et mieux soigner.

Ce programme viendra alimenter le DMP de Mon espace santé, qui permet à chaque citoyen de disposer d'une vision consolidée de son parcours de soins afin d'être acteur de sa santé.

Les laboratoires de biologie sont des fournisseurs majeurs du DMP avec les CR de biologie. **L'objectif affiché est de passer de 10 millions à 250 millions de documents échangés par an via le DMP et la Messagerie Sécurisée de Santé à horizon 2024.**

**Le programme Ségur vient donc accélérer la feuille de route de la transformation numérique de la santé en France. Il est mené par les acteurs suivants :**

- **La Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS)** assure le pilotage du Ségur du numérique en santé ainsi que la coordination stratégique et opérationnelle du programme avec l'ensemble des acteurs publics du numérique en santé. Elle est à l'origine de la mise en place des task forces (couloirs) dans différents secteurs de la santé (biologie, radiologie, médecine de ville, pharmacie, hôpital, médicosocial) afin de co-construire avec l'ensemble des acteurs de l'écosystème un programme de déploiement cohérent mais adapté aux spécificités de chacun.
- **L'Agence du Numérique en Santé (ANS)** accompagne la transformation numérique de notre système de santé à travers le déploiement national et territorial des outils et projets numériques en santé afin de développer les usages et de favoriser l'innovation
- **La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)** assure le pilotage stratégique des structures, le contrôle de la qualité, la définition et l'évaluation des politiques d'accès aux soins ou encore l'animation de l'offre de soins.
- **La Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM)** participe aux travaux des task force en lien avec la DNS, l'ANS, les représentants des professionnels de santé et les éditeurs de logiciels et contribue à l'élaboration des **Dossiers de Spécifications de Référencement (DSR)**

Dans le cadre du Ségur, les laboratoires de biologie médicale peuvent s'équiper de logiciels compatibles avec Mon espace santé, accessible à tous les Français en 2022, et se mettre ainsi en conformité avec leurs obligations réglementaires.

En tant que laboratoire de biologie médicale de ville, le Ségur du numérique en santé apporte :

- Une nouvelle version de SGL « référencée Ségur » proposée par l'éditeur du LBM, financée par la puissance publique (incluant déploiement, paramétrage, formation, maintenance, etc.), ouvrant de nouvelles perspectives fonctionnelles sur le partage et l'échange de données de santé, grâce à :
  - **La consultation possible du portail web DMP** depuis un bouton dans le SGL, sans réidentification nécessaire, grâce à Pro Santé Connect (e-CPS ou CPS), avec transfert du contexte patient pour arriver immédiatement dans le bon dossier et éviter de devoir faire une nouvelle recherche.
  - **La génération de comptes-rendus numériques de biologie médicale (CR Bio)** au format structuré prévu dans le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé [CI-SIS] (appelé CDA R2 N3, en .xml auto-présentable, avec une feuille de style propre au laboratoire) et au format non structuré .pdf, contenant les examens éventuellement sous-traités.
  - **L'envoi automatisé et systématisé des CR de biologie médicale** (sauf exceptions : opposition du patient, transfert avec masquage temporaire pour une consultation d'annonce, etc.) aux correspondants de santé et aux patients, par messagerie sécurisée de santé (avec messages de retour possibles sur une boîte organisationnelle) et au travers du DMP.
  - Le financement de la connexion à la messagerie sécurisée de santé est intégré par défaut dans toutes les mises à jour Ségur. La messagerie permet les échanges sécurisés avec le correspondant, mais aussi à partir du 1er janvier 2022 avec le patient à travers Mon espace santé.
- Un transcodage du catalogue d'examens LOINC par le prestataire spécialisé « référencé Ségur » du choix du LBM, financé par la puissance publique, avec :
  - La généralisation du jeu de valeurs « circuit de la biologie » (<https://bioloinc.fr/bioloinc/KB/>) pour favoriser l'interopérabilité.
  - La gestion des exports/imports du catalogue d'examens dans le SGL pour faciliter l'externalisation du transcodage et la réversibilité (en cas de changement de SGL).
- Une nouvelle version des logiciels des correspondants des LBM (logiciels de gestion de cabinet, dossiers patients informatisés, etc.) pour permettre l'utilisation des comptes-rendus de biologie médicale structurés, avec :
  - L'identité nationale de santé, intégrée dans toutes les mises à jour des logiciels des correspondants.
  - L'INS permettant de bien identifier le patient pour bien le soigner.
  - La visualisation du contenu des CR Bio.
  - La visualisation accrue des CR Bio non lus si écarts à la référence ou caractère potentiellement pathologique indiqué par le biologiste médical.
  - L'utilisation des résultats structurés (tracé de courbes, alertes, préparation documents de synthèse, etc.).
- Des financements incitatifs à l'usage, à l'hôpital et en ville, conditionnés à l'atteinte de résultats sur le partage et l'échange des CR Bio. Des mécanismes de rémunération à l'usage pourront être définis dans de prochaines négociations conventionnelles

Sous-volet équipement visant à financer :

- L'installation dans tous les laboratoires de biologie médicale de ville de nouvelles versions de systèmes de gestion de laboratoire (SGL), dites « référencées Ségur », compatibles avec le partage et l'échange des données de santé, conformes aux exigences des « Dossiers de spécifications pour le référencement (DSR) » co-construits pendant 6 mois avec l'ensemble de l'écosystème (représentants des biologistes médicaux, COFRAC, représentants des consommateurs des résultats de biologie, éditeurs des systèmes de gestion de laboratoire, etc.) ;

Financement équipement SGL (vague 1)			
Instance logicielle	Nombre de sites utilisateurs de l'instance logicielle <sup>2</sup>		Niveau financement max (euros TTC)
	Borne min (exclue)	Borne max (inclue)	
Tranche A	0	1	27 000 €
Tranche B	1	21	32 940 €
Tranche C	21	42	36 893 €
Tranche D	42	63	41 320 €
Tranche E	64 et plus		46 278 €

Tableau 1 : Barème de financement (euros TTC) pour chacune des 800 instances, selon le nombre de sites géographiques (LBM) utilisateurs de l'instance

- Le transcodage du catalogue d'examen de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale (3 500 euros TTC par instance, quel que soit le nombre de sites utilisateurs).

« Sous-volet usage » pour inciter les acteurs à effectivement partager les données de santé. Les prochaines négociations conventionnelles permettront aux laboratoires de biologie médicale de ville de bénéficier d'un financement forfaitaire à l'atteinte de cibles d'usage.

Toutes les informations nécessaires à la bonne compréhension du programme, en particulier pour la biologie sont ici : [Biologie médicale, en savoir plus sur le Ségur du numérique en santé | esante.gouv.fr](https://esante.gouv.fr)

## 1.2. Objectifs de ce REX

A travers ce retour d'expérience nous souhaitons mettre en avant la **phase pilote de la vague 1 du volet équipement** lancée en septembre 2021. Nous présenterons **les résultats de cette expérimentation permettant de confirmer la faisabilité des objectifs fixés par le Ségur** du couloir de biologie sur le terrain ainsi que d'expérimenter les dispositifs de **référencement** et de **financement**.

Nous souhaitons partager les bonnes pratiques et les solutions ayant permis de résoudre quelques points de blocages que nous avons identifiés. Cela permettra de **faciliter le déploiement d'une solution référencée Ségur pour tous les laboratoires de France**.

Ce REX sera publié pour **inciter davantage de laboratoires à s'engager** de la manière plus simple possible dans la démarche Ségur Numérique.

## 2. METHODOLOGIE

### 2.1. Objectifs de la phase pilote

**Vérifier le processus Ségur Vague 1** de bout en bout dans les laboratoires :

- Analyser le point de départ de chacun des laboratoires et anticiper un certain nombre d'actions de préparation (alimentation du DMP, qualifications INS...)

**Eprouver le dispositif de déploiement et de financement SGL et LOINC :**

- Passation des bons de commande SGL et LOINC
- Réalisation et paiement du transcodage LOINC
- Déploiement de la nouvelle version du SGL compatible Ségur
- Validation d'aptitude (VA)
- Paiement de l'éditeur pour le déploiement de la version Ségur

### 2.2. Calendrier

Le kick off de lancement de la phase pilote a eu lieu le 14 septembre 2021, le 1<sup>er</sup> Comité de suivi (COSUI) avec l'ensemble des pilotes s'est tenu le 5 octobre 2021, et le dernier COSUI s'est tenu le 3 mai 2022.

Après le 3 mai, des points spécifiques avec chaque pilote ont été maintenus. Points aussi appelés « comité opérationnel » ou encore « bilatérale ».

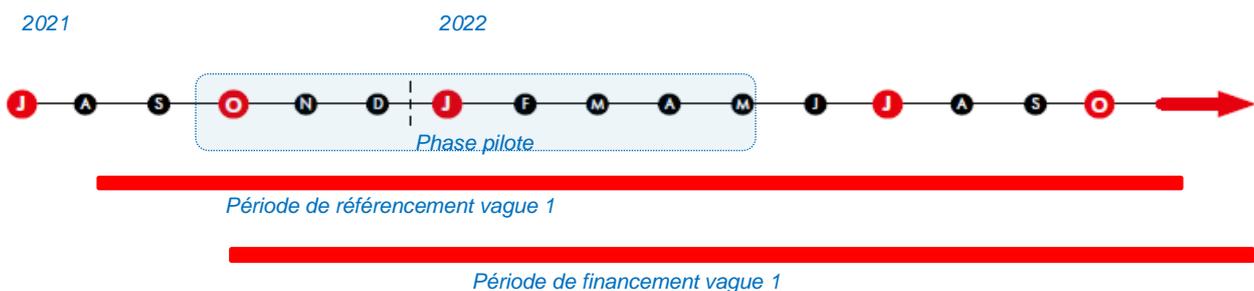


Figure 1 : Calendrier de la phase pilote

### 2.3. Présentation des pilotes

La sélection des pilotes s'est faite en fonction de deux critères :

- Capacité à faire et à s'investir sur le projet
- Engagement des éditeurs à consacrer des ressources à cette phase pilote

	LABOSUD (Groupe Inovie)	SELAS BIOFUSION (Groupe Inovie)	SELARL LBM BIORIV	CHU de Poitiers	CH d'Avignon
FINESS EJ	340019306	310022819	140027657	860014208	840000087
Nombre d'instances	1	1	1	1	1
Nombre de sites	77	23	4	1	1
Editeur	<b>DEDALUS</b>	<b>DEDALUS</b>	<b>HISTONE</b>	<b>MIPS</b>	<b>MIPS</b>
SGL	<b>Hexalis</b>	<b>Kalisil</b>	<b>LamWeb</b>	<b>Glms</b>	<b>Glms</b>

Tableau 2 : Présentation des pilotes

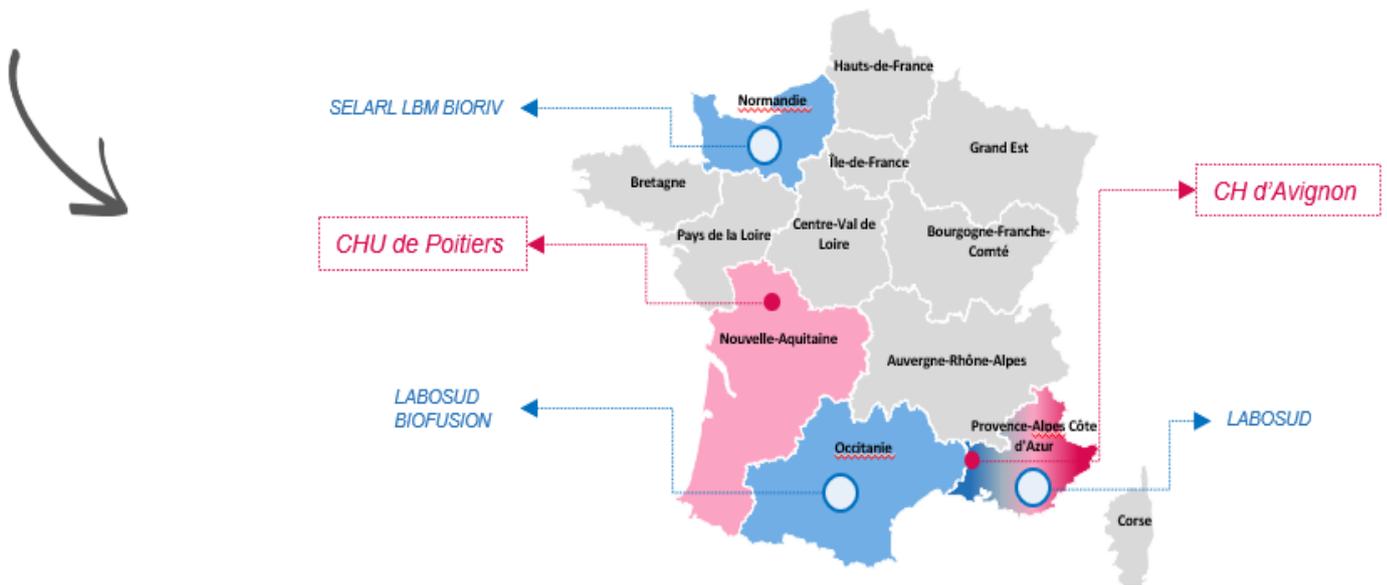


Figure 2 : Carte géographique situant les LBM pilotes

## 2.4. Comitologie

Ci-dessous, la comitologie mise en place avec les pilotes ainsi que les livrables attendus :

	Fréquence	Acteurs	Objectifs
Kick-Off	Au lancement le 14 septembre 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Etablissements pilotes</li> <li>▪ Editeurs pilotes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Présentation des modalités de lancement</b></li> </ul>
Comité de suivi « COSUI »	Toutes les trois semaines	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tous les laboratoires pilotes</li> <li>▪ Tous les éditeurs pilotes</li> <li>▪ ANS +DNS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Partage des avancées</b> des pilotes</li> <li>▪ <b>Partage d'informations transverses</b></li> <li>▪ <b>Focus thématiques sur un sujet déterminé</b> (MES, MSS, INS, certificats logiciels ...)</li> </ul>
Comité opérationnel « COMOP » appelé aussi « Bilatérales »	Toutes les deux semaines	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Un LBM &amp; son éditeur associé</li> <li>▪ ANS +DNS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Echanges sur les points bloquants rencontrés par chaque pilote</b></li> <li>▪ <b>Suivi approfondi</b> des avancées de chaque pilote</li> <li>▪ <b>Partage de toute information relative au Ségur et pertinente pour le pilote</b></li> </ul>
COPIL TF Bio	Hebdomadaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ANS +DNS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Pilotage de la phase pilote</b></li> <li>▪ <b>Suivi du déploiement du Ségur Numérique pour la Biologie Médicale</b></li> </ul>

Tableau 3 : Présentation de la comitologie de la phase pilote

## 2.5. Livrables

Le référencement Ségur pour la vague 1 du couloir Biologie comprend 114 exigences, liées à de nombreux services.

Pour cette phase pilote Il a été décidé de se concentrer sur l'intégration des paramètres Ségur suivants :

Date de dépôt de candidature au référencement Ségur de l'éditeur SGL ( <b>Eligibilité</b> )	
Date de <b>dépôt de preuves</b> de l'éditeur SGL	
Date de signature du <b>bon de commande SGL</b> version Ségur par le LBM	
Date de migration sur la version Ségur dans un <b>environnement de test</b>	
Date de <b>mise en production</b>	
<b>Consultation Web PS DMP (dossier patient) avec l'appel contextuel</b>	
<b>INS</b> (dates prévisionnelles)	Implémentation de l'INS
	Pour les SGL en ES : gestion de l'identité entrante depuis le référentiel des identités (IHE PAM ou HL7 ADT).
	Pour les SGL en ville (+ dans certains cas, activité externe à l'hôpital) : appel du téléservice INSi selon le guide d'intégration via CPx et CL-ORG
	Formation des PS à l'identitovigilance (contrôles...)
<b>DMP</b>	Consultation du DMP
	Génération et visualisation du CR-Bio en CDA R2 N3 auto-présentable ainsi qu'en PDF/A-1 et CDA R2 N1
	Réception et visualisation du format CDA R2 N3 + PDF en provenance d'un laboratoire sous-traitant ou à minima de savoir insérer l'image/le pdf du sous-traitant
	Envoi systématique et automatisé au DMP au format CDA R2 N3 et PDF en CDA R2 N1 (éventuellement via un connecteur partenaire)
	CR envoyés au DMP via une PFI (connecteur) ?
<b>MSS</b>	Statut MSS
	MSS Pro : Envoi systématique et automatisé par MSSanté au format CDA R2 N3 et PDF/A-1, éventuellement via un connecteur partenaire

	CR envoyés par MSS Pro via une PFI (connecteur) ?
	MSS-Citoyenne : Envoi systématique et automatisé
	CR envoyés par MSS Citoyenne via une PFI (connecteur) ?
<b>Données de masquage</b> (ES uniquement)	Capacité de transmettre au DPI les CDA R2 N3 / N1 et les PDF/A-1 via un flux HL7 v2 et des messages ORU/OUL (contexte profil IHE LTW)
<b>LOINC</b>	Export et transcodification du catalogue local
	Vérification/Validation du transcodage
	Réimport du catalogue local d'analyses (date prévisionnelle)
	Industriel LOINC sollicité
	Date de référencement de l'éditeur (signature de la convention)
	Objectif bon de commande LOINC (signature)
<b>Annuaire RPPS</b>	Capacité de vérifier l'identité des correspondants de santé et des utilisateurs auprès des couches d'exposition du RPPS (extractions publiques de l'annuaire santé)

Tableau 4 : Présentation des livrables de la phase pilote

## 3. RESULTATS

### 3.1. Constat de départ

**Aucun paramètre Ségur n'était disponible sur les versions des SGL des pilotes en septembre 2021.**

Tous étaient déjà en mesure d'envoyer des CR de biologie médicale en format non structuré, et de manière non automatisée, au DMP et/ou par MSS professionnelle.

Lors des premiers COSUI & COMOP, nous avons établi avec les sites pilotes (LBM + éditeurs) le calendrier suivant :

	LABOSUD (Groupe Inovie)	SELAS BIOFUSION (Groupe Inovie)	SELARL LBM BIORIV	CHU de Poitiers	CH d'Avignon
FINESS EJ	340019306	310022819	140027657	860014208	840000087
Nombre d'instances	1	1	1	1	1
Nombre de sites	77	23	4	1	1
Editeur	<b>DEDALUS</b>	<b>DEDALUS</b>	<b>HISTONE</b>	<b>MIPS</b>	<b>MIPS</b>
SGL	<b>Hexalis</b>	<b>Kalisil</b>	<b>LamWeb</b>	<b>Glims</b>	<b>Glims</b>
Version du SGL en sept-21	Version 4.5	Version 3.00.02	5.00	Version 9.9.3	Version 9.6.4
Migration sur une version intermédiaire	Oui (sur v4.6 avec INS NIR & DMP V2)	Non	Oui (v5.01 avec INS, export LOINC)	Oui (v9.9.3 permettant la gestion de l'INS et l'export/import LOINC)	Oui (v10.0.2 permettant la gestion de l'INS et l'export/import LOINC)
Version Ségur du SGL	5.0	3.04	5.02	10.1	10.1
<b>Date prévisionnelle de dépôt de candidature au référencement Ségur de l'éditeur SGL (Eligibilité)</b>	déc-21	déc-21	janv-22	déc-21	déc-21
<b>Date prévisionnelle de dépôt de preuves de l'éditeur SGL</b>	janv-22	janv-21	mai-22	mai-22	mai-22
<b>Date prévisionnelle de signature du bon de commande SGL version Ségur par le LBM</b>	févr-22	févr-22	mai-22	avr-22	avr-22
<b>Date prévisionnelle de migration sur la version Ségur dans un environnement de test</b>	mai-22	mai-22	mars-22	mai-22	mai-22
<b>Date prévisionnelle de mise en production</b>	sept-22	juil-22	juil-22	sept-22	juin-22

Tableau 5 : Constat de départ

Certains prérequis ont dû être anticipés afin d'éviter des glissements de plannings :

- Vérifier avec les éditeurs la compatibilité de l'environnement technique. La montée de version peut entraîner des contraintes techniques.

- Anticiper les besoins logistiques, matériels et humains
- Avoir contractualisé avec un opérateur de messagerie intégré à l'espace de confiance MSSanté.

### 3.2. Constat d'arrivée

Ci-dessous le constat d'arrivée sur les paramètres Ségur :

	Labosud (Inovie)	SELAS BIOFUSION (Inovie)	SELARL LBM BIORIV	CHU de Poitiers	CH d'Avignon
Editeur	<b>DEDALUS</b>	<b>DEDALUS</b>	<b>HISTONE</b>	<b>MIPS</b>	<b>MIPS</b>
SGL	<b>Hexalis</b>	<b>Kalisil</b>	<b>LamWeb</b>	<b>Glims</b>	<b>Glims</b>
Date effective de dépôt de candidature au référencement Ségur de l'éditeur SGL (Eligibilité)	déc-21	déc-21	janv-22	déc-21	déc-21
<b>Date de <u>début dépôt de preuves</u> de l'éditeur SGL</b>	janv-22	janv-21	mai-22	mai-22	mai-22
<b>Date de <u>fin de dépôt de preuves</u> de l'éditeur SGL</b>	<b>juin-22</b>	<b>juin-22</b>	<b>juin-22</b>	<b>juin-22</b>	<b>juin-22</b>
<b>Date prévisionnelle de référencement</b>	<b>Été 2022</b>	<b>Été 2022</b>	<b>Été 2022</b>	<b>Été 2022</b>	<b>Été 2022</b>
Date effective de signature du bon de commande SGL version Ségur par le LBM	févr-22	févr-22	mai-22	avr-22	avr-22
Date effective de migration sur la version Ségur dans un <u>environnement de test</u>	mai-22	mai-22	mars-22	mai-22	mai-22
Date prévisionnelle de <u>mise en production</u>	sept-22	juil-22	juil-22	sept-22	juin-22

- **Fonctionnalité disponible 2 mois après le lancement de la phase pilote (fin décembre 2021)**
- **Fonctionnalité disponible 6 mois après le lancement de la phase pilote (mai 2022)**
- **Fonctionnalité disponible pour l'été 2022**

		Labosud (Inovie)	SELAS BIOFUSION (Inovie)	SELARL LBM BIORIV	CHU de Poitiers	CH d'Avignon
<b>Date d'implémentation de PSC</b>		mai-22	juil-22	janv-22	mai-22	mai-22
<b>Consultation Web PS DMP (dossier patient) avec l'appel contextuel</b>		mai-22	mai-22	mars-22	mai-22	mai-22
<b>INS</b> (dates prévisionnelles)	<b>Implémentation de l'INS</b>	mai-22	mai-22	oct-21	févr-22	déc-21
	<b>Pour les SGL en ES</b> : gestion de l'identité entrante depuis le référentiel des identités (IHE PAM ou HL7 ADT).	N.A	N.A	N.A	mai-22	mai-22
	<b>Pour les SGL en ville</b> (+ dans certains cas, activité externe à l'hôpital) : appel du téléservice INSi selon le guide d'intégration via CPx et CL-ORG	mai-22	févr-22	janv-22	N.A	N.A
	<b>Formation des PS à l'identitovigilance (contrôles...)</b>	janv-22	janv-22	mai-22	févr-22	févr-22
<b>DMP</b>	<b>Consultation du DMP</b>	Depuis le SGL (Hexalis 4-4-2)	Depuis le SGL (Kalisil-2)	Depuis le SGL	Via un portail en ligne (idolink)	Depuis le SGL (via l'appel contextuel)
	<b>Génération et visualisation</b> du CR-Bio en CDA R2 N3 <b>auto-présentable</b> ainsi qu'en PDF/A-1 et CDA R2 N1	mai-22	mai-22	juil-22	mai-22	mai-22
	<b>Réception et visualisation du format CDA R2 N3 + PDF</b> en provenance d'un <b>laboratoire sous-traitant</b> ou à minima de savoir insérer l'image/le pdf du sous-traitant	mai-22	mai-22	juil-22	mai-22	mai-22
	<b>Envoi systématique et automatisé au DMP</b> au format CDA R2 N3 et PDF en CDA R2 N1 (éventuellement via un connecteur partenaire)	mai-22	mai-22	juil-22	mai-22	mai-22
	CR envoyés au DMP via une PFI (connecteur) ?	Non	Non	Enovacom	Directement depuis le SGL + passage par le DPI (via la liaison HL7)	Lifen

		Labosud (Inovie)	SELAS BIOFUSION (Inovie)	SELARL LBM BIORIV	CHU de Poitiers	CH d'Avignon
<b>MSS</b>	Statut MSS	Emetteur	Emetteur	Emetteur	Emetteur	Emetteur
	<b>MSS Pro</b> : Envoi systématique et automatisé par MSSanté au format CDA R2 N3 et PDF/A-1, éventuellement via un connecteur partenaire	mars-22	mai-22	juil-22	mai-22	mai-22
	CR envoyés par MSS Pro via une PFI (connecteur)?	Non (Bioserveur)	Non (Wraptor)	Enovacom	Enovacom	Enovacom + Lifem
	<b>MSS-Citoyenne</b> : Envoi systématique et automatisé	mars-22	mai-22	juil-22	mai-22	mai-22
	CR envoyés par MSS Cityonne via une PFI (connecteur) ?	Non (Bioserveur)	Non (Wraptor)	Enovacom	Enovacom	Enovacom + Lifem
<b>Données de masquage</b> (ES uniquement)	Capacité de transmettre au DPI les CDA R2 N3 / N1 et les PDF/A-1 via un flux HL7 v2 et des messages ORU/OUL (contexte profil IHE LTW)	N.A	N.A	N.A	mai-22	mai-22
<b>LOINC</b>	<b>Export et transcodification du catalogue local</b>	Janv-2022	Févr-2022	mars-22	avr-22	avr-22
	<b>Vérification/Validation du transcodage</b>	mars-22	mars-22	avr-22	mai-22	mai-22
	<b>Réimport du catalogue local d'analyses (date prévisionnelle)</b>	mai-22	juil-22	mai-22	sept-22	juin-22
	Industriel LOINC sollicité	Onaos	Onaos	Onaos	Onaos	Onaos
	Date de référencement de l'éditeur (signature de la convention)	nov-21	nov-21	nov-21	nov-21	nov-21
	Objectif bon de commande LOINC (signature)	nov-21	déc-21	Janv-22	févr-22	févr-22
<b>Annuaire RPPS</b>	Capacité de vérifier l'identité des correspondants de santé et des utilisateurs auprès des couches d'exposition du RPPS (extractions publiques de l'annuaire santé)	mai-22	avr-22	déc-21	mai-22	mai-22

Tableau 6 : Constat d'arrivée

Deux mois après le lancement de la phase pilote (fin décembre 2021)

- Quelques paramètres Ségur étaient disponibles chez certains pilotes :
  - Implémentation de l'INS du côté de la SELARL Bioriv & Histone et aussi pour le CH d'Avignon & MIPS
  - Côté LOINC, tous les pilotes étant chez Onaos (qui s'est fait référencer Ségur dès novembre 2021), Labosud & Biofusion ont ainsi pu signer les bons de commandes LOINC, respectivement en novembre 2021 & décembre 2021.
  - Au niveau de l'annuaire RPPS, en décembre 2021 Bioriv & Histone avaient d'ores et déjà la Capacité de vérifier l'identité des correspondants de santé et des utilisateurs auprès des couches d'exposition du RPPS (extractions publiques de l'annuaire santé)

**Six mois après le lancement de la phase pilote (mai 2022) :**

- La quasi-totalité des paramètres Ségur ont été implémentés dans un environnement de test au sein des LBM.

**Pour l'été 2022 :**

- Il ne restera seulement que le réimport du catalogue d'analyses locales LOINC et l'implémentation de PSC chez certains LBM.

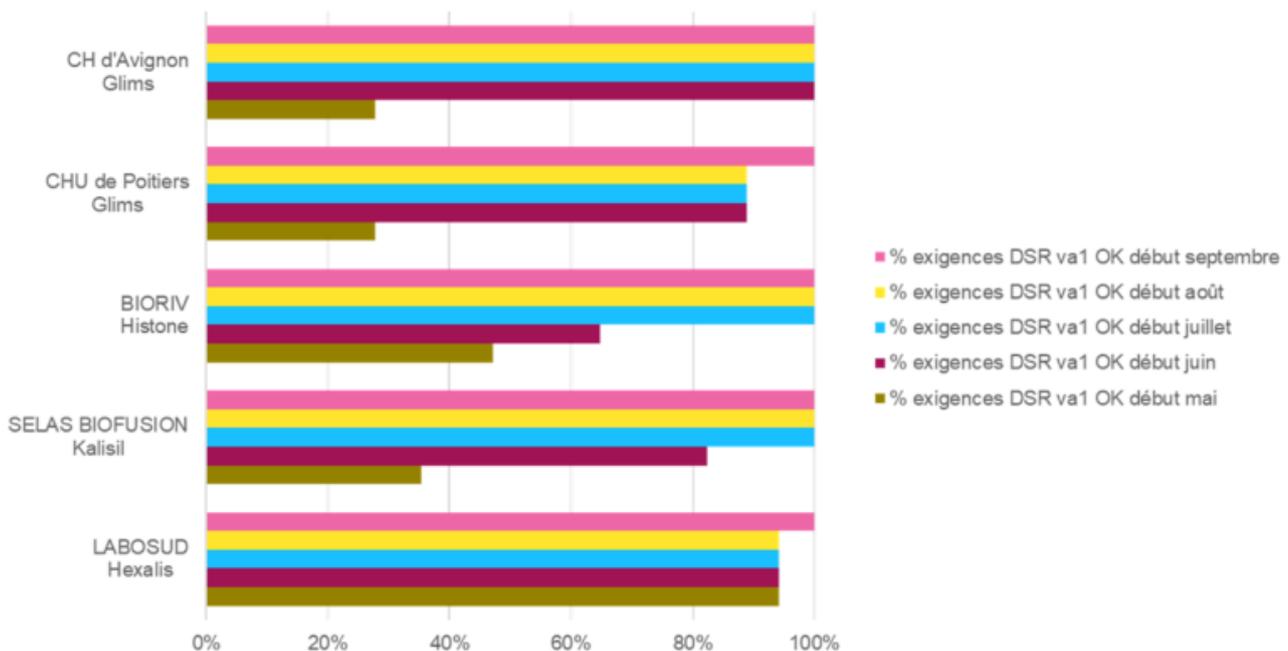


Figure 3 : Feuille de route des pilotes sur l'atteinte des exigences Ségur vague 1

Somme toute, au terme de cette phase pilote **l'ensemble des laboratoires ont pu migrer sur une version Ségur de test et seront en mesure de passer en production. Ils pourront utiliser la totalité des fonctionnalités Ségur entre juin et septembre 2022.**

**Au niveau du référencement des éditeurs pilotes, tous ces éditeurs ont effectué leurs dépôts de preuves avant le 15/06, et devraient être référencés Ségur vague 1 durant l'été 2022 si leurs preuves sont concluantes.**

**Au niveau du financement des éditeurs pilotes, quasiment tous les éditeurs ont rédigé leurs devis Ségur et sont dans l'attente de l'attribution du référencement Ségur Vague 1 par l'ANS, avant de pouvoir déposer leurs demandes de financement auprès de l'ASP.**

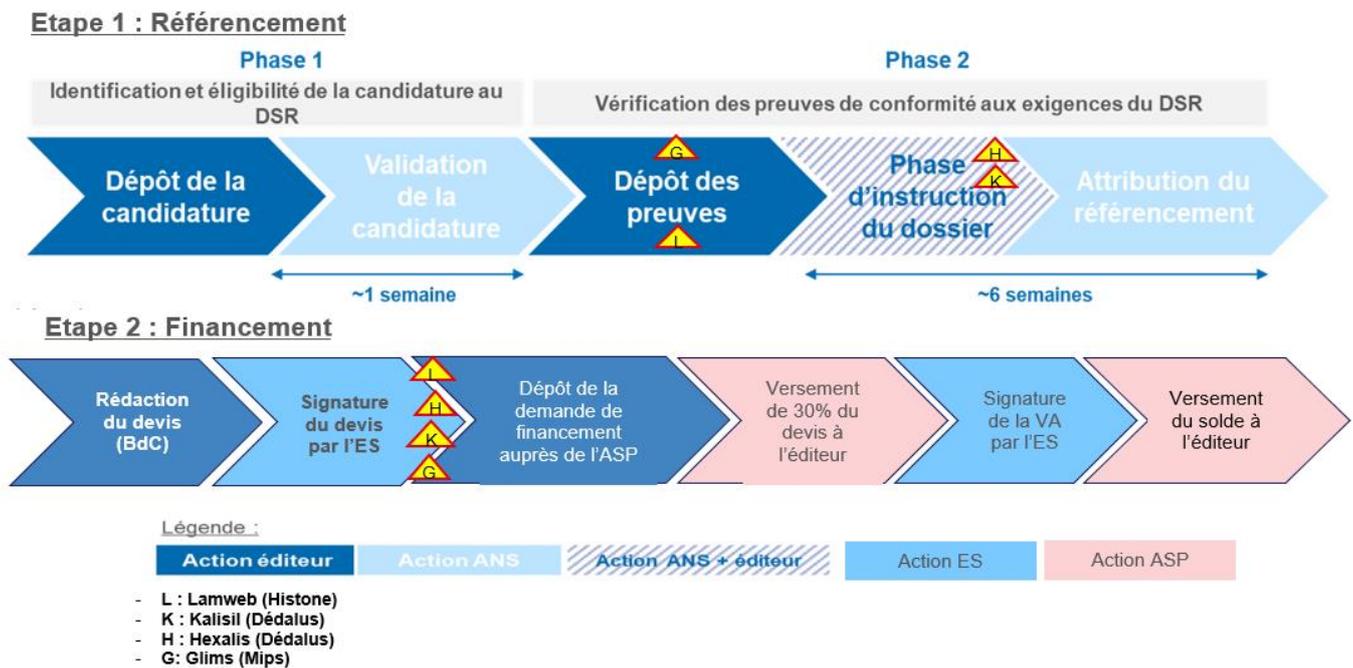


Figure 4 : Feuille de route des pilotes sur les étapes de référencements et de financements Ségur

### 3.3. Usages de MSSanté et du DMP par les pilotes

#### 3.3.1 : Usage de MSSanté

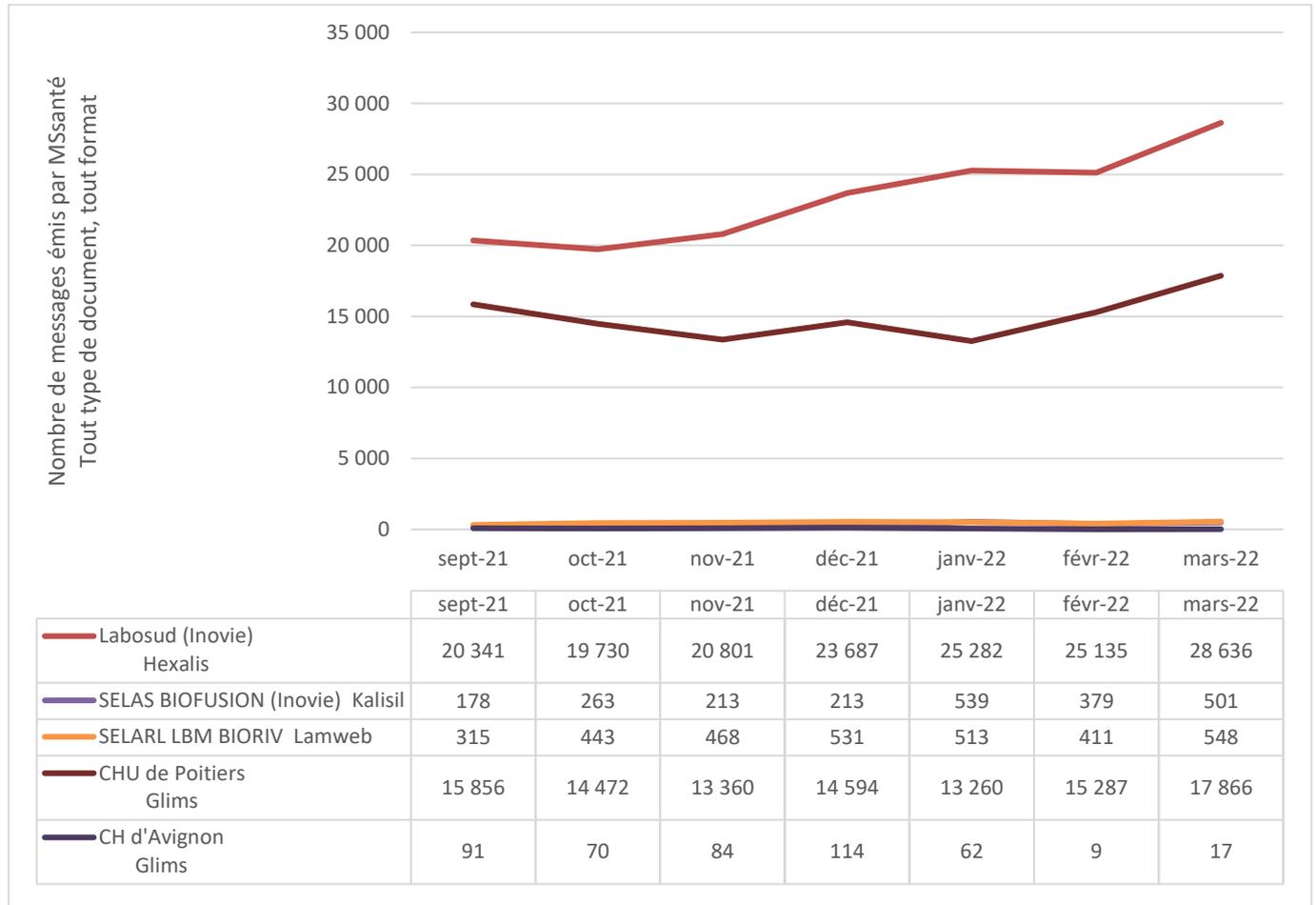


Figure 5 : Evolution du nombre de messages émis par MSS (tout type de document et tout format) par les LBM pilotes

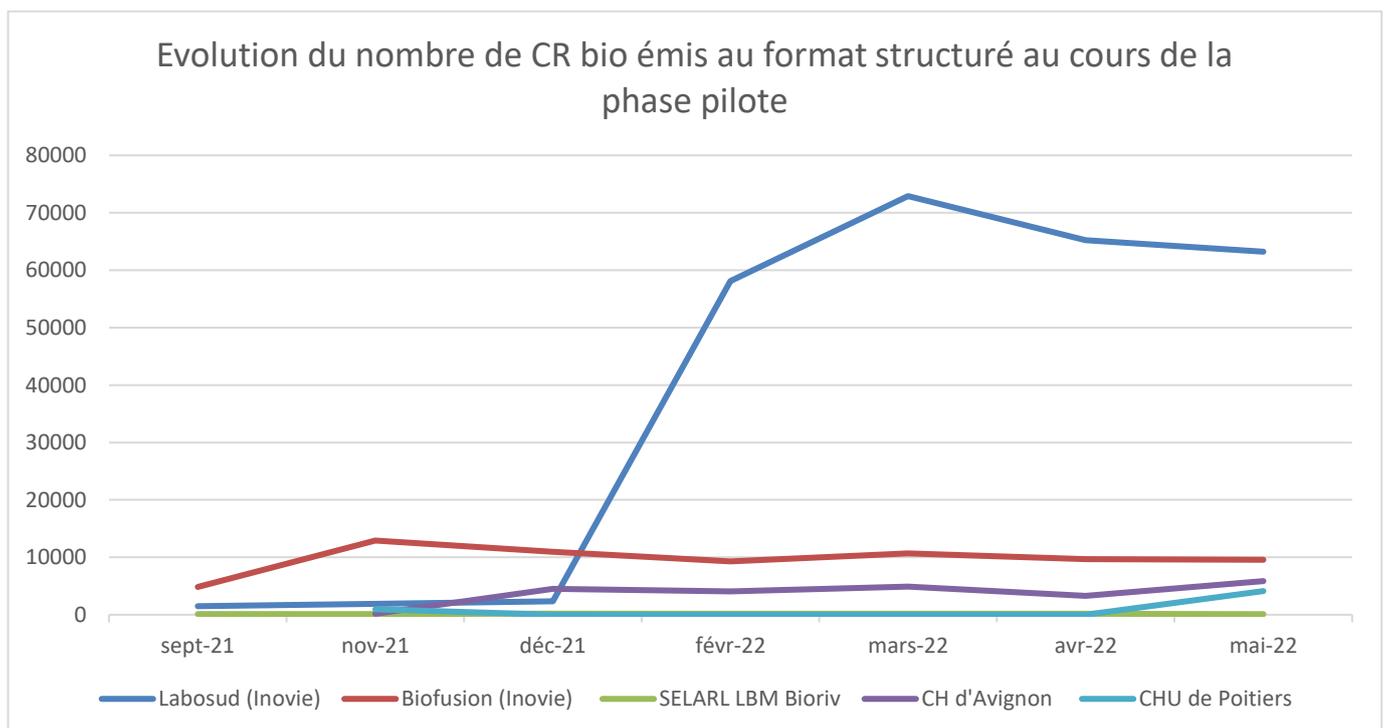
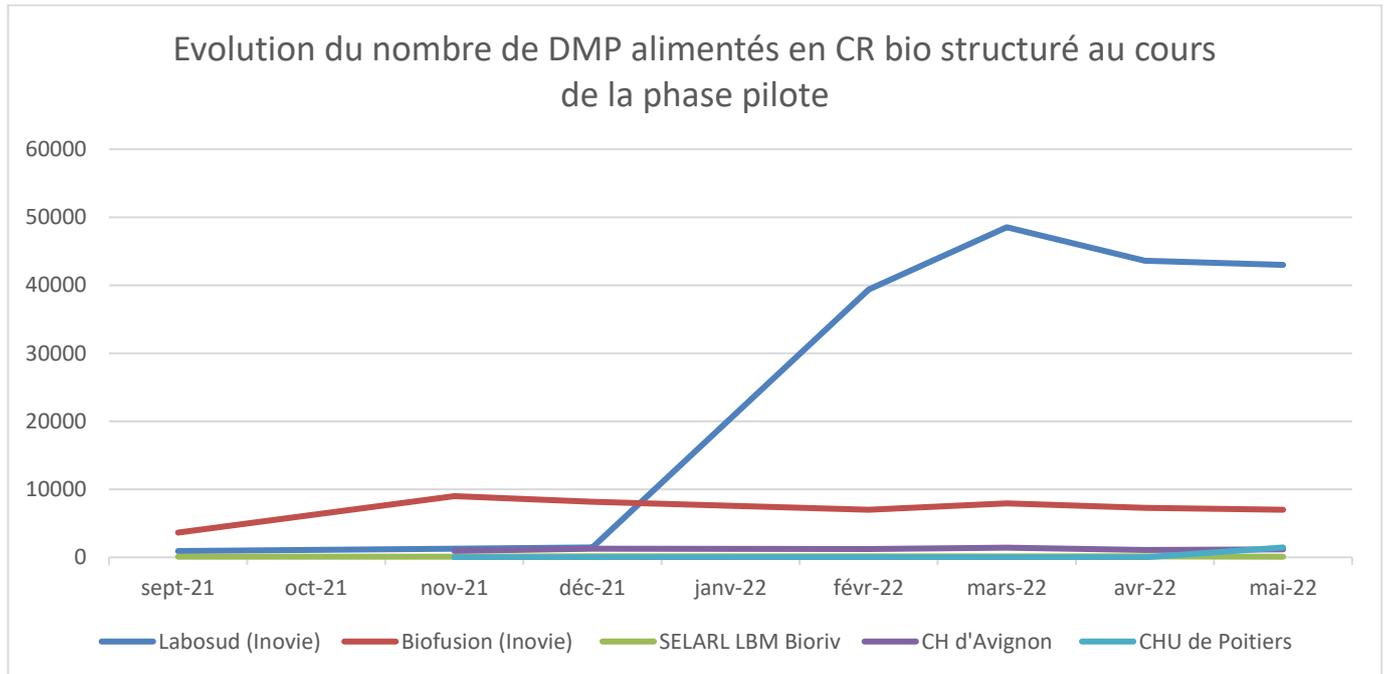
#### Concernant la figure 5 ci-dessus :

- Pour le CH d'Avignon et le CHU de Poitiers, il s'agit de l'ensemble des messages émis par MSSanté par l'établissement, sans distinction du type de document (CR de biologie, Lettre de liaison etc.).
- Pour les 3 autres pilotes (Labosud, Biofusion, et Bioriv) qui sont des laboratoires privés, il s'agit exclusivement de CR bio.
- **Ainsi, Labosud est le pilote qui se distingue le plus dans l'envoi de CR bio par MSSanté, ce qui s'explique aussi par sa proactivité dans le cadre du Ségur, et la taille de la structure.**

**Par ailleurs, concernant l'envoi systématique et automatisé par MSSanté au format CDA R2 N3 et PDF/A-1 :**

- Pour Labosud c'est en place depuis mars 2022, mais nous n'avons pas reçu les données avant la rédaction de ce REX
- Pour Biofusion c'est en place depuis mai 2022
- Pour Bioriv c'est prévu pour juillet 2022
- Pour le CH d'Avignon c'est en place depuis mai 2022
- Pour le CHU de Poitiers c'est en place depuis mai 2022

### 3.3.2 Usage du DMP



Tout au long de la période où s'est déroulée la phase pilote, on peut observer une réelle progression **au sein de l'activité de biologie d'un site pilote en particulier**, en terme de DMP alimentés en documents de biologie médicale avec un format structuré (LOINC, CDA R2 N3).

Cette évolution s'explique par :

- **La réalisation du transcodage LOINC**
- **La planification des migrations vers une version pré Ségur**
- **L'intégration et l'utilisation de l'INS**

Les éléments ci-dessus ont favorisé l'alimentation du DMP et la production de compte-rendu de biologie au format structuré.

Ceci est aussi lié à l'augmentation du nombre de comptes Mon Espace Santé ouverts et à l'utilisation de ces derniers par les médecins. Les biologistes ont également constaté une réelle demande de la part des patients d'avoir leur DMP alimentés avec l'ensemble de leurs documents de santé.

## 4. DISCUSSION

### 4.1. Impacts organisationnels relevés par les sites pilotes

- Action très dépendante des versions Ségur, peu applicable avant d'avoir la version Ségur.
- Action moyennement dépendante des versions Ségur.
- Action peu ou non dépendante des versions Ségur (une grande partie est réalisable avant)

Description / Dépendance version Ségur	Niveau de l'impact et résumé de l'impact	Description de l'impact
<b>Consultation du DMP</b> (palier 1) avec l'appel contextuel (contexte INS patient) vers le <b>Web PS DMP</b> (qui intégrera Pro Santé Connect PSC Web comme modalité d'identification électronique, au S1 2022)  	Impact <b>moyen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>RGPD : information des patients que les biologistes peuvent consulter leur DMP / Information du droit d'opposition</b> (à mettre dans le dossier patient car le patient ne pourra bloquer les biologistes un par un)</li> <li>- Possibilité de consulter le DMP avec une e-CPS : impossible pour le moment</li> </ul>
Intégration de <b>PSC</b> pour tous les SGL  	Impact faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Diffusion d'une instruction à tous les biologistes pour créer sa e-CPS et utiliser PSC. Explications sur les cas d'usages et outils associés.</b></li> </ul>

Tableau 7 : Impacts organisationnels – Web PS DMP & PSC

Description / Dépendance version Ségur	Niveau de l'impact et résumé de l'impact	Description de l'impact
<p>Identité Nationale de Santé (<b>INS</b>), avec référentiel INS, guide d'implémentation INS et référentiel national d'identitovigilance (RNIV).</p> <p>Pour les SGL en ES : gestion de l'identité entrante depuis le référentiel des identités.</p> <p>Pour les SGL en ville (+ dans certains cas, activité externe à l'hôpital) : appel du téléservice INSi selon le guide d'intégration via CPx et CL ORG</p> <p></p>	<p>Impact <b>très important</b></p> <p>Formations +++</p> <p>RH ++</p> <p>Revue documentaire ++</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Formations de l'ensemble du personnel gérant des dossiers patients aux référentiels nationaux d'identitovigilance (RNIV)</b></li> <li>- <b>Habilitations pour gérer une identité sur le SIL</b></li> <li>- <b>Habilitations pour fusionner ou dissocier des identités sur le SIL.</b></li> <li>- <b>Idem pour le serveur de résultats.</b></li>   <li>- <b>Intégration de la documentation RNIV aux documents qualité du LBM et révision de ceux qui sont impactés.</b></li>   <li>- <b>Création et gestion d'une CIV (cellule identitovigilance)</b></li>   <li>- Interactions avec les partenaires et les CIV pour tout partage ou échange d'identité, en particulier :             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Etablissements de soins et de santé (admissions, résultats)</li> <li>o Préleveurs externes (pré-accueil)</li> <li>o Prescripteurs (résultats)</li> </ul> </li>   <li>- Révision des conventions IDE ou autres préleveurs externes</li>   <li>- Evaluation des impacts sur l'interopérabilité des SI (middlewares, labos sous-traitants, EFS...)</li>   <li>- <b>Impact sur le temps d'accueil des patients à évaluer (au labo et à domicile) : probablement plus long pour demander et lire les documents d'identité</b></li> </ul>

Tableau 8 : Impacts organisationnels – INS

Description / Dépendance version Ségur	Niveau de l'impact et résumé de l'impact	Description de l'impact
[Systématiquement par le SGL] <b>Génération</b> (+ <b>visualisation</b> de contrôle) du CR Bio conforme au format CI SIS (CDA R2 N3) (incluant INS, codification LOINC des analyses avec des vérifications type Gazel / lecture du XML et quelques exigences particulières (gestion commentaires, etc.), ainsi qu'en PDF (avec Datamatrix INS) ●	Impact moyen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérification du CR CDA (selon 15189)</li> <li>- Communications sur le format disponible.</li> <li>- Instructions sur la lecture des CDA (pour vérifications)</li>   <li>- Impacts essentiellement sur les modalités d'envois (MSS, DMP)</li> </ul>
Réception et visualisation du CDA R2 N3 + PDF en provenant d'un <b>laboratoire sous-traitant</b> , avec recommandation de savoir gérer une fusion (insertion des analyses structurées dans le CDA R2 N3 du LBM1) ou à minima de savoir insérer l'image / le pdf du sous-traitant ●	Impact faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dans un premier temps : intégration en pdf.</li> <li>- Pas d'impact, simple information des biologistes.</li> </ul>
[SGL ou EAI et/ou DPI] Envoi systématique et automatisé au <b>DMP</b> (version patient + professionnel, en CDA R2 N3 + PDF en CDA R2 N1) ●	Impact <b>important</b>  Phases de tests +++  Revue documentaire ++	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Formations et informations des secrétaires et biologistes pour pouvoir répondre aux interrogations de patients et gérer les demandes.</b></li>   <li>- Ajout du registre au RGPD</li>   <li>- Tests et vérifications des envois et amendements               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Rapprochements ou dissociations d'identité</li> <li>○ Modifications d'identités</li> <li>○ Ajouts, suppressions d'exams</li> <li>○ Modifications de résultats</li> <li>○ Gestion des patients mineurs, des assurances, de la médecine du travail, des exams particuliers (génétique...)</li> </ul> </li>   <li>- Mise à jour de la documentation qualité</li>   <li>- Communication aux patients</li> </ul>

Tableau 9 : Impacts organisationnels – CR bio & DMP

Description / Dépendance version Ségur	Niveau de l'impact et résumé de l'impact	Description de l'impact
[SGL ou EAI et/ou DPI] Envoi systématique et automatisé par <b>MSS</b> aux correspondants (version professionnel, en CDA R2 N3 + PDF nu) et aux patients (version patient, en PDF nu et en CDA R2 N3), dès la validation biologique, avec possibilité de modification / retrait ultérieur  	<b>Impact important</b>  Phases de tests +++ RH +++ Paramétrages++	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise en place et tests d'une nouvelle solution technique (EAI/PFI)</li> <li>- Tests et vérifications des envois et amendements – Médecins et patients               <ul style="list-style-type: none"> <li>o Rapprochements ou dissociations d'identité</li> <li>o Modifications d'identités</li> <li>o Ajouts, suppressions d'exams</li> <li>o Modifications de résultats</li> <li>o Gestion des patients mineurs, des assurances, de la médecine du travail, des examens particuliers (génétique...)</li> </ul> </li> <li>- Simples vérifications des envois. Abandon des « conventions de preuves »</li> <li>- Contacter les médecins pour promotion de la MSS et paramétrages</li> <li>- MSS-c :               <ul style="list-style-type: none"> <li>o Définition des cas d'usages</li> <li>o Temps de réponses aux patients suite à l'envoi par MSS</li> </ul> </li> <li>- Création MSS pour chaque biologiste + MSS organisationnelles</li> </ul>
Pour le contexte hospitalier, la capacité de transmettre au <b>DPI</b> les CDA R2 N3 via un flux normé HL7 ORU (avec données de masquage)   (Phase 2)	<b>Impact important</b>  Impact financier potentiel +++  Temps de paramétrage +++	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Révision des connexions et vérifications de chaque connexion.</li> <li>- Impact financier possible. (Par exemple si le contrat actuel intègre les connexions Hprim mais pas HL7)</li> </ul>

Tableau 10 : Impacts organisationnels – MSS & DPI

Description / Dépendance version Ségur	Niveau de l'impact et résumé de l'impact	Description de l'impact
Capacité ergonomique d'export / réimport des analyses locales pour procéder au transcodage LOINC ●	Impact faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prise de connaissance par le service informatique de cette nouvelle fonction</li> <li>-</li> </ul>
Transcodifications <b>LOINC</b> ●	Impact <b>moyen</b> RH +	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Validation des propositions de codes par les biologistes référents des secteurs techniques suite à la livraison par l'industriel de transcodage</b></li> </ul>
Vérification systématique au <b>RPPS</b> (annuaire santé), avec une gestion de multiples correspondants de santé ●	Impact <b>important</b> Temps de paramétrage +++ (sauf si auto)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Pour les fiches médecins déjà créées : paramétrage de chaque fiche où le RPPS est manquant</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Manuellement</b></li> <li>○ <b>Ou avec un export / import automatique (aide ANS CNAM)</b></li> </ul> </li> <li>- Pour les créations : import automatique – Pas d'impact</li> </ul>

Tableau 11 : Impacts organisationnels – LOINC & RPPS

### 4.2. Qualification de l'INS du patient

#### L'implémentation de l'INS a globalement été la première action des éditeurs lors de cette phase pilote.

Le schéma d'urbanisation retenu pour cette phase pilote a été que le SGL soit maître de l'identité afin de pouvoir transporter l'INS qualifié pour réaliser les actions de partage et d'échange auprès du DMP et de la messagerie de santé.

#### Nouveaux usages

Ce déploiement ne consiste pas uniquement à mettre à jour le SGL. De nouveaux usages sont créés, telles les procédures d'identitovigilance (portées par le Référentiel National d'Identitovigilance RNIV) afin de qualifier l'INS.

Les DSI des LBM ont joué un rôle de promotion de l'INS, de communication, de formation et d'accompagnement au changement auprès des acteurs manipulant l'INS, principalement les secrétaires à l'accueil.

#### Points d'attention soulevés par les éditeurs

Ces nouveaux usages peuvent augmenter le nombre d'actions à effectuer pour les secrétaires afin de qualifier l'identité du patient. Quelques actions supplémentaires sont listées ci-dessous :

- Appel au téléservice INSi
- Comparaison des traits d'identités remontés par le TLSi avec les traits existants dans le SGL
- Eventuelle correction des traits d'identités
- Vérification et qualification de l'identité du patient

Des supports ont été réalisés (vidéos, notices explicatives) afin que le personnel puisse comprendre et s'habituer aux nouvelles procédures liées au Ségur. En complément de la phase pilote, des formations sont prévues dans le cadre de la commande de la prestation Ségur.

Les établissements de santé ont bien compris l'intérêt de qualifier l'INS afin de garantir la sécurité de l'identité du patient. Parallèlement, une conduite du changement a été parfaitement effectuée par les éditeurs afin que l'ensemble des acteurs de la structure adhère à ce nouveau service.

#### Autres points d'attention soulevé par les éditeurs

- La **performance des téléservices** n'a pas été optimale en janvier 2022. Le téléservice INSi a subi quelques dysfonctionnements liés à sa montée en charge, provoquant chez les éditeurs un retard dans leurs phases de test. Un travail de stabilisation et d'optimisation de l'appel au téléservice a été réalisé depuis par la CNAM.
- De nombreux patients n'apportent pas leur **pièce d'identité** lors de l'enregistrement. L'INS reste donc au statut récupéré. Un travail de communication sera nécessaire auprès des patients pour adopter au mieux ce nouvel usage.

### 4.3. Envoi systématique et automatique des CR sur le DMP du patient

Il existe 2 trajectoires pour l'alimentation d'un DMP.

- 1<sup>ère</sup> trajectoire : Le connecteur alimentation DMP est intégré au SGL (Profil Alimentation) et accès Web-PS Contextuel pour la consultation.
- 2<sup>ème</sup> trajectoire : Le connecteur alimentation DMP est porté par un outil tiers (PFI ou DPI possédant le rôle de PFI) (Profil Alimentation) et accès Web-PS Contextuel pour la consultation.

Quelle que soit la trajectoire prise par l'éditeur SGL, l'alimentation systématique et automatique du DMP doit se faire par certificat logiciel. Il est aussi exigé des éditeurs d'obtenir un agrément du CNDA pour le DMP en version 2.4 ou 2.5.

#### Points d'attention n°1 :

Le SGL doit faire 1 **et** 2, pour faire face à toutes les situations.

- **1- Capables de fournir 'directement' au client une alimentation DMP (SGL avec ou sans sa propre PFI)**
  - **Soit le SGL alimente directement le DMP**, il faut que le SGL apporte sa propre homologation CNDA
  - **Soit le SGL a une PFI ('module') sous-traitant** qui s'en charge (PFI invisible pour le client), il faut alors que l'éditeur SGL apporte **l'homologation CNDA du sous-traitant** (et nous donne quelques éléments sur son interconnexion en sortie avec son 'module') lors du référencement de l'ensemble [SGL + module] (**1 seul référencement**)

#### ET

- **2- Capables de laisser l'hôpital gérer les envois au DMP avec la PFI de l'hôpital (non choisie par le SGL, mais préalablement choisie par l'hôpital)..** Le SGL doit prouver qu'il sait envoyer les CR par des messages ORU (qui seront routés par la DSI vers la PFI hospitalière)

### Points d'attention n°2 soulevé par les éditeurs

Le sujet principal concernant le DMP est lié à l'homologation du logiciel SGL par le CNDA. Les éditeurs ont déposé un dossier d'homologation et ont remonté le besoin de largement **anticiper le dépôt du dossier** afin que son analyse soit la plus efficace possible.

Dans cette phase pilote, l'homologation du SGL par le CNDA peut prendre plusieurs semaines en raison des nombreuses vérifications réalisées et la nécessité d'apporter des preuves probantes..

Certains éditeurs ont opté pour la première trajectoire et alimentent le DMP depuis un connecteur intégré au SGL. D'autres effectuent ces envois en passant par une plateforme d'intermédiation (PFI). Cette PFI doit alors également être agréée par le CNDA sur la version v2.4 ou v2.5, il s'agit d'un choix d'architecture à réfléchir entre l'éditeur et son client.

L'installation de certificats logiciel de personne morale est indispensable pour accéder aux services d'identification. Les laboratoires qui sont en attente des certificats pouvaient déjà tester les envois au DMP en utilisant des cartes CPS de test. Cela a été le cas pour ces déploiements.

### 4.4. Envoi systématique et automatique des CR via MSSanté

Il est important de noter que les éditeurs ne sont pas des opérateurs de messagerie de santé. Ils s'adaptent aux opérateurs choisis par leurs clients. Les messages MSSanté peuvent être envoyés via des boîtes nominatives ou applicatives, selon la structure juridique de l'établissement de soins.

Il n'existe pas encore de mutualisation des API entre les opérateurs MSSanté. Chaque opérateur peut proposer sa propre API. Cela implique que l'éditeur SGL propose une API compatible avec l'opérateur MSSanté utilisé.

Le client de messagerie peut être intégré au SGL, mais peut aussi être porté par une PFI. Ces deux trajectoires ont été utilisées lors du pilote.

Les phases de tests ont pu commencer lorsque les éditeurs ont créé les comptes MSSanté de tests, et ont interfacé leurs serveurs SGL avec l'opérateur de messagerie.

### Points d'attention soulevés par les éditeurs

Les opérateurs MSSanté n'ont pas tous implémenté les référentiels portés par le Ségur. Il est alors difficile de développer des intégrations spécifiques pour chaque opérateur. L'ANS précise qu'un couloir opérateur va être créé dans le cadre du Ségur pour uniformiser cela.

Les éditeurs ont pu s'interfacer avec l'annuaire national MSSanté afin de vérifier l'identité des correspondants de santé et des utilisateurs.

### 4.5. Transcodage LOINC

---

Pendant cette phase pilote, **l'ensemble des sites/éditeurs a fait appel à un spécialiste du transcodage** parmi ceux déjà référencés. Cela a permis le transcodage des catalogues locaux dans des délais raisonnables.

**Peu d'erreurs** ont été constatées par les biologistes à la suite des transcodages. Le travail rendu étant de qualité.

#### Points d'attention soulevés par les éditeurs

Plusieurs LBM ont dû migrer sur une **version SGL intermédiaire permettant de réaliser le réimport du catalogue LOINC transcodé**. Cette fonction est prévue dans les versions Ségur.

### 4.6. Commande des certificats logiciels

---

Afin de pouvoir lancer l'appel au téléservice INSi, de s'authentifier auprès du DMP et auprès de la messagerie de santé, les PS doivent soit utiliser leurs cartes CPS (authentification directe), soit passer par des certificats logiciels (authentification indirecte). Le Ségur exige que l'authentification aux services socle DMP et au TLSi soient réalisées via des certificats logiciels.

La commande de certificats logiciel s'effectue auprès de l'ANS par la structure de soins elle-même. Cependant, ces structures de soins peuvent déléguer cette opération à leurs éditeurs SGL ou PFI.

L'éditeur SGL doit dans ce cas :

- Souscrire à un contrat de structure avec l'ANS
- Commander une carte d'administrateur technique (CPA)
- Effectuer la commande de certificats logiciel via le formulaire F413.

La commande de carte CPA pour les éditeurs lors de la phase pilote s'est effectuée sans difficultés.

### Points d'attention soulevés par les éditeurs

Il a été remonté par les éditeurs que la procédure de commande de certificat nécessite un accompagnement resserré, notamment du fait que celle-ci ne soit pas dématérialisée à ce jour. Les éditeurs ont donc dû procéder à certaines manipulations chronophages telles que :

- Lister les structures de soin
- Comprendre l'organisation juridique des structures
- Lister les PS au sein des structure
- L'impression du formulaire 413
- Le remplissage du formulaire en fonction du type de structure juridique
- L'envoi pour signature à la structure de soins
- Un scan pour envoi à l'ANS

Afin d'éviter de perdre du temps et de voir les commandes de certificats rejetées, le besoin s'est fait ressentir de guider les éditeurs à travers le remplissage du formulaire 413 qui diffère selon les structures juridiques des établissements de santé.

Les équipes de l'ANS se sont mobilisées pour accompagner les industriels dans les commandes des certificats à travers son offre IGC Santé.

Les éditeurs ont ainsi pu commander les certificats pour leurs clients, et procéder à leurs installations afin de débiter les phases de tests.

Tenant compte des difficultés rencontrées pour la mise en place des certificats, L'ANS et la DNS ont simplifié la procédure, créé une documentation complète et programmé un webinaire sur le sujet.

### 4.7. Limites de la phase pilote

- Peu de retours sur les tests fonctionnels des versions Ségur car le suivi des pilotes s'est terminée avant. Pas de retours sur le passage en production pour les mêmes raisons.
  - Le suivi continuera mais nous ne pourrons pas en faire la synthèse dans ce REX
- Les pilotes ayant été choisis pour leur dynamisme, ne sont pas forcément toujours représentatifs. L'aide apportée par l'ANS a aussi créé un biais
- Tous les éditeurs n'étaient pas représentés lors de ce pilote
  - Pour y remédier nous avons proposé à l'ensemble des éditeurs du marché de bénéficier de notre accompagnement pour leurs différentes solutions SGL. Trois éditeurs y ont répondu favorablement :
    - **Technidata avec NexLabs**

- **Inlog avec EdgeLab**
- **Dédalus avec Kalisil et Hexalis**
- Ci-dessous un résumé de l'avancement de ces nouveaux pilotes, dont le suivi a débuté le 18/02/2022, avec un suivi régulier toutes les 2 semaines.

	CH SOISSONS Nexlabs	HDN (CH de Romans) EdgeLab	LBM Biorylis (Biogroup) Kalisil	LBM BIOSITES (Biogroup) Hexalis
FINESS EJ	20000519	260000120	850018110	490017167
Nombre d'instances	1	1	1	1
Nombre de sites	1	1	16	10
Editeur	<b>TECHNIDATA</b>	<b>INLOG</b>	<b>DEDALUS</b>	<b>DEDALUS</b>
SGL	<b>NexLabs</b>	<b>EdgeLab</b>	<b>Kalisil</b>	<b>Hexalis</b>
Version actuelle du SGL	2.0	6.9.0	Version 3.00.02	Version 4.6
Migration sur une version intermédiaire	Oui (effectuée)	Non	Non	Non
Version Ségur du SGL	2.01	7.0.1	3,04	5
<b>Date de dépôt de candidature au référencement Ségur de l'éditeur SGL (Eligibilité)</b>	janv-22	oct-21	Déc-21	Déc-21
<b>Date prévisionnelle de fin de <u>dépôt de preuves</u> de l'éditeur SGL</b>	juin-22	avr-22	Janv-22	Janv-22
<b>Date de signature du bon de commande SGL version Ségur</b>	janv-22	janv-22	janv-22	janv-22
<b>Date prévisionnelle de migration sur la version Ségur dans un <u>environnement de test</u></b>  <i>Les dates des exigences ci-dessous reprennent la date de migration sur l'environnement de test et non la date de passage en production, sauf cas particuliers</i>	mai-22	mai-22	févr-22	mai-22
<b>Date prévisionnelle de <u>mise en production</u></b>	juil-22	juin-22	mars-22	mai-22
<b>Date d'implémentation de PSC</b>	oct-22	nov-22	févr-22	mai-22
<b>Consultation Web PS DMP (dossier patient) avec l'appel contextuel</b>	mai-22	mai-22	févr-22	mai-22

		CH SOISSONS Nexlabs	HDN (CH de Romans) EdgeLab	LBM Biorylis (Biogroup) Kalisil	LBM BIOSITES (Biogroup) Hexalis
<b>INS</b> (dates prévisionnelles)	<b>Implémentation de l'INS</b>	mars-22	avr-22	févr-22	mai-22
	<b>Pour les SGL en ES</b> : gestion de l'identité entrante depuis le référentiel des identités (IHE PAM ou HL7 ADT).	mars-22	mai-22	N.A	N.A
	<b>Pour les SGL en ville</b> (+ dans certains cas, activité externe à l'hôpital) : appel du téléservice INSi selon le guide d'intégration via CPx et CL-ORG	N.A	N.A.	févr-22	mai-22
	<b>Formation des PS à l'identitovigilance (contrôles...)</b>	janv-22	déc-21	mai-22	déc-21
<b>DMP</b>	<b>Consultation du DMP</b>	Depuis le SGL (via appel contextuel)	Depuis le SGL (via l'appel contextuel)	Depuis le SGL (via l'appel contextuel)	Depuis le SGL (Hexalis 4-4-2)
	<b>Génération et visualisation</b> du CR-Bio en CDA R2 N3 <b>auto-présentable</b> ainsi qu'en PDF/A-1 et CDA R2 N1	juil-22	mai-22	févr-22	mai-22
	<b>Réception et visualisation du format CDA R2 N3 + PDF</b> en provenance d'un <b>laboratoire sous-traitant</b> ou à minima de savoir insérer l'image/le pdf du sous-traitant	juil-22	mai-22	févr-22	mai-22
	<b>Envoi systématique et automatisé au DMP</b> au format CDA R2 N3 et PDF en CDA R2 N1 (éventuellement via un connecteur partenaire)	oct-22	mai-22	févr-22	nov-21
	CR envoyés au DMP via une PFI (connecteur) ?	Xperis	Enovacom	Non	Non

		CH SOISSONS Nexlabs	HDN (CH de Romans) EdgeLab	LBM Biorylis (Biogroup) Kalisil	LBM BIOSITES (Biogroup) Hexalis
<b>MSS</b>	Statut MSS	Emetteur	Emetteur	Emetteur	Emetteur
	<b>MSS Pro</b> : Envoi systématique et automatisé par MSSanté au format CDA R2 N3 et PDF/A-1, éventuellement via un connecteur partenaire	mai-22	mai-22	févr-22	mars-22
	CR envoyés par MSS Pro via une PFI (connecteur)?	Xperis (+Médimail)	Enovacom	Non (Wrapator)	Non (Bioserveur)
	<b>MSS-Citoyenne</b> : Envoi systématique et automatisé	mai-22	mai-22	févr-22	mai-22
	CR envoyés par MSS Cityonne via une PFI (connecteur) ?	Xperis (+Médimail)	Enovacom	Non (Wrapator)	Non (Bioserveur)
<b>Données de masquage</b> (ES uniquement)	Capacité de transmettre au DPI les CDA R2 N3 / N1 et les PDF/A-1 via un flux HL7 v2 et des messages ORU/OUL (contexte profil IHE LTW)	mai-22	mai-22	N.A	N.A
<b>LOINC</b>	<b>Export et transcodification du catalogue local</b>	avr-22	juin-22	févr-22	mai-22
	<b>Vérification/Validation du transcodage</b>	mai-22	juin-22	févr-22	mai-22
	<b>Réimport du catalogue local d'analyses (date prévisionnelle)</b>	juin-22	juil-22	mars-22	mai-22
	Industriel LOINC sollicité	<b>Onaos</b>	<b>Phast</b>	<b>Interne</b>	<b>Interne</b>
	Date de référencement de l'éditeur (signature de la convention)	nov-21	nov-21	N.A	N.A
	Objectif bon de commande LOINC (signature)	janv-22	févr-22	N.A	N.A
<b>Annuaire RPPS</b>	Capacité de vérifier l'identité des correspondants de santé et des utilisateurs auprès des couches d'exposition du RPPS (extractions publiques de l'annuaire santé)	mai-22	mai-22	févr-22	mai-22

Tableau 12 : Tableau de suivi Ségur des nouveaux pilotes

### 4.8. Facteurs de réussite

Le principal facteur de réussite réside en la **volonté de toutes les parties prenantes de travailler ensemble**, de concentrer leurs ressources et leur temps au succès, **étant guidés par une stratégie nationale claire**.

La réussite de cette phase vient aussi de **l'accompagnement à la conduite du changement** réalisée par les laboratoires et les éditeurs aidés par l'ANS.

Il est primordial que les laboratoires de biologie médicale **évaluent à quel niveau ces changements, parfois organisationnels, vont impacter leur activité en anticipant leurs déploiements**. Ils doivent mettre en place les ressources nécessaires (réalisation d'étude d'impact et formation du personnel) pour répondre à ces changements

Opérationnellement, le déploiement en production a été plus simple et plus rapide pour les groupes ayant :

- Déployé une architecture physique et logicielle identique sur leurs sites et établissements
- Rédigé et appliqué des procédures de recettes sur un environnement idoine ;
- Maintenu une infrastructure et des versions logicielles à jour ;
- Intégré les aspects d'identitovigilance liés à l'utilisation de l'INS ;
- Réalisé tôt le transcodage LOINC.

La **bonne compréhension des DSR** par les éditeurs est essentielle à la réussite de ces projets, ainsi que les échanges entre l'ANS et les éditeurs.

Les éditeurs ont tenu à rappeler à la DNS et à l'ANS que **l'engagement et la disponibilité des équipes** des laboratoires au cours de la phase de déploiement seront également attendus lors de la mise en production.

**La réussite du programme Ségur du numérique réside aussi dans la capacité des porteurs du programme à s'adapter au mieux aux réalités du terrain tout en gardant des exigences fortes.**

Un bon exemple fut celui de l'Arrêté du 5 avril 2022 modifiant les arrêtés du 11 août 2021 relatifs aux programmes de financement destinés à encourager l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins. D'ailleurs, les annexes de l'Arrêté étaient elles aussi concernées avec notamment :

- **DSR SGL vague 1 :**
  - Ajustement de la définition de « dossier complet », **permettant le dépôt d'un dossier n'ayant pas obtenu l'ensemble des preuves issues du CNDA**, à condition que les dossiers relatifs à ces homologations soient à minima « en cours actif »
  - **Report de la date de fin de période de réception des demandes de référencement au 15 juin 2022 à 14h00**
  - Introduction d'une date limite de réponse aux demandes de compléments de l'ANS au 31 août 2022 à 14h00
- **AF SGL vague 1 :**

- Ajout d'un paragraphe détaillant les modalités d'enrôlement auprès de l'ASP pour les éditeurs qui seraient en cours d'analyse de référencement à l'ANS.
- Ajout d'une précision sur le maintien de la validité des précommandes (règle des 120 jours)

En termes de gestion de projet, **le temps court /contraint s'est révélé in fine être un atout et a permis :**

- De mobiliser les acteurs sur un temps borné ;
- D'inscrire le projet en mode « sprint agile » avec l'identification de phases séquentielles courtes et des résultats visibles (météo du projet)

La coordination resserrée du projet par l'ANS et la Task Force biologie, la disponibilité des ressources dédiées aux pilotes, ont permis de maintenir un rythme, d'apporter un éclairage réglementaire sur certains sujets, de faire le lien avec les autres acteurs nationaux : CNAM, Sésame Vitale, CNDA, ...

Enfin, pour conclure, il est primordial que **les laboratoires soient acteurs de leur transformation**, le Ségur est une **réelle opportunité** pour **améliorer la qualité des soins et des services** proposés mais implique de véritables changements avec des impacts organisationnels.

### 4.9. Verbatims

---

- *“ Des travaux menés avec enthousiasme et de manière structurée pour l'ensemble de l'écosystème de santé. Ils vont permettre aux laboratoires de finaliser leur transition numérique et de participer activement à la digitalisation du parcours de soins.”*

Bruno Gauthier

Directeur de la transformation digitale et Biologiste médical au sein du groupe Inovie

- *Le Ségur n'est pas seulement : moderniser, faire mieux communiquer et sécuriser les systèmes d'informations... C'est une rationalisation, un effort commun vers un objectif unique : remettre le patient au centre du système de soins”*

Nicolas Blanc

Directeur Commercial France, Suisse pour l'éditeur MIPS

### 4.10. Remerciements

---

L'ANS tient à remercier tous les acteurs de cette phase pilote. Les calendriers de chacun étaient chargés, mais l'étroite collaboration entre les biologistes, les éditeurs et l'équipe de pilotage de l'ANS et de la Task Force biologie a permis de relever avec succès les objectifs fixés.

Certains freins et obstacles ont été identifiés, toutefois l'engagement de toutes les parties prenantes a permis d'élaborer des solutions menant à la réussite de chacun des projets.

Merci à tous !

## 5. ANNEXES

### 5.1. Exemple d'étude d'impacts réalisée au sein du groupe INOVIE (Identitovigilance)

---

#### Contexte- Vue d'ensemble

##### **Quel est le traitement qui fait l'objet de l'étude ?**

Mise en place du référencement des données de santé des patients, dans le dossier patient du système de gestion du laboratoire, avec le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) ou le numéro d'immatriculation d'attente (NIA) - base du matricule INS et les traits d'identités présents dans la base INSEE- pour la prise en charge sanitaire et le suivi médico-social des patients du laboratoire (enregistrement et vérification de l'identifiant auprès du téléservice INSi)

##### **Quelles sont les responsabilités liées au traitement ?**

Le Laboratoire est responsable de traitement

L'identification des patients par l'INS va permettre la transmission sécurisée des résultats sur le DMP du patient, sous la responsabilité de l'Assurance maladie, ainsi qu'aux prescripteurs d'analyses et/ou les établissements de santé (dont les médecins) faisant partie du cercle de confiance

L'INS doit être qualifiée (confirmation des traits d'identités et/ou confirmation ou récupération de l'identifiant national de santé) après avoir vérifiée ou récupérée cette INS

##### **Quels sont les référentiels applicables ?**

référentiel national d'identitovigilance (RNIV)

référentiel « Identifiant national de santé » (R.1111-8-7)

cadre d'échange des données de santé fixé par L1110-4 (référentiels de sécurité et interopérabilité) PGSSI-S

L. 1111-15 du code de la santé publique du 30 avril 2022

#### Contexte-Données, processus et supports

##### **Quelles sont les données traitées ?**

Le matricule INS qui a pour valeur le NIR (ou le NIA) personnel de l'utilisateur, sur 15 caractères ; 5 traits d'identification (nom, 1er prénom, sexe, date et lieu de naissance)

le type de document d'identité de confiance présenté (passeport, CNI, titre de séjour permanent)

l'organisme qui a affecté l'INS, précisé sous la forme d'un OID (objet identifier), information habituellement invisible pour le professionnel de santé.

Statut de l'identité des patients (provisoire, validée, récupérée ou qualifiée)

ainsi que les autres données traitées dans le cadre du dossier patient numérisé : résultats médicaux, prescriptions médicales, adresse, éventuellement les autres prénoms du patient, numéro de téléphone et adresse email, identifiant laboratoire

## **Comment le cycle de vie des données se déroule-t-il (description fonctionnelle) ?**

Il existe deux modalités:

- Enregistrement des informations issues de documents d'identité de confiance des patients à des fins de vérification de la cohérence des données enregistrées dans le Système de gestion du laboratoire avec les traits d'identité des patients (nom de naissance, premier prénom, date de naissance, sexe, lieu de naissance) (en local jusqu'à validation du INSi).
- Récupération des traits d'identités issues des établissements de santé ou des infirmiers libéraux sous convention.

Ces informations sont transmises au téléservice INSi pour qualification de l'identité des patients. Les données sont ensuite enregistrées dans le SGL et stockées la même durée que les dossiers patients.

L'INS pourra être utilisée pour l'échange avec les autres PS faisant partie de l'équipe de soins, le partage par versement automatique le dossier médical partagé des patients s'ils y ont consenti.

## **Quels sont les supports des données ?**

Système de gestion du Laboratoire

Principes fondamentaux-Proportionnalité et nécessité

## **Les finalités du traitement sont-elles déterminées, explicites et légitimes ?**

les finalités du traitement sont obligatoires pour le Laboratoire, agissant en tant que professionnel entrant dans le champ d'application de la réglementation  
les données collectées vont servir à garantir la correcte identification des personnes prises en charge (éviter doublons et collisions), permettre de s'assurer de la bonne association des données de santé à caractère personnel avec la personne à laquelle elles se rapportent et de faciliter la détection d'erreur d'attribution de documents, et d'améliorer le suivi d'un usager dans le cadre des parcours de soins, en facilitant la circulation d'échanges et l'agrégation des données de sa prise en charge par les divers constituants des système d'information impliqués.

## **Quel(s) est(sont) les fondement(s) qui rend(ent) votre traitement licite ?**

Traitement licite au regard de l'article 6 c) du RGPD : Obligation réglementaire (R.1111-8-1 à R.1111-8-7 du Code de la santé publique) conforme à l'article 87 du RGPD  
notamment les traits d'identité sont mentionnés au R.1111-8-6 du CSP (éléments d'identité)

## **Les données collectées sont-elles adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données) ?**

Les données collectées sont nécessaires pour permettre l'identification des patients et encadrer les modalités de partage et d'échange d'informations de santé dans un contexte de numérisation de la santé

### **Les données sont-elles exactes et tenues à jour ?**

Les données sont actualisées à chaque visite de patient, conformément aux règles du RNIV, une INS au statut qualifiée sera vérifiée (vérification de l'identité et appel au téléservice INSi) périodiquement selon une fréquence déterminée par le laboratoire (3 à 5 ans).

### **Quelle est la durée de conservation des Tdonnées ?**

Conformément aux recommandations CNIL pour les données de santé au maximum 5 ans en base active, et 15 ans en archivage.

### Principes fondamentaux-Mesures protectrices des droits

### **Comment les personnes concernées sont-elles informées à propos du traitement ?**

Trois moyens de communication peuvent être utilisés pour procéder à cette information préalablement au prélèvement :

- Une affiche d'information dans les salles d'attentes et les salles de prélèvements ;
- Une information sur le site internet ;
- Une mention sur le compte-rendu de résultats remis au patient.

### **Si applicable, comment le consentement des personnes concernées est-il obtenu ?**

En cohérence avec la réglementation encadrant le référencement de l'INS, les personnes ne disposent pas de droit d'opposition au référencement de leurs données avec l'INS afin de ne pas bloquer l'obligation d'utiliser l'INS à la charge du laboratoire. En cas de refus à l'échange ou au partage de ses informations, la personne pourra exercer son droit d'opposition (pour motif légitime) à tout moment auprès du secrétariat du laboratoire, ou en contactant le DPO (possibilité de dépublier les résultats des DMP en cours d'implémentation) pour son seul dossier patient informatisé.

### **Comment les personnes concernées peuvent-elles exercer leurs droit d'accès et droit à la portabilité ?**

L'exercice de leur droit doit se faire conformément à la procédure du laboratoire qui doit permettre de transmettre aux patients les modalités de contact du DPO du laboratoire.

### **Comment les personnes concernées peuvent-elles exercer leurs droits de rectification et droit à l'effacement (droit à l'oubli) ?**

L'exercice de leur droit doit se faire conformément à la procédure du laboratoire qui doit permettre de transmettre aux patients les modalités de contact du DPO du laboratoire. Pour rappel, le droit à l'effacement n'est pas conforme à la réglementation des LBM, par contre en cas de demande d'un patient, le laboratoire doit avoir une procédure permettant de limiter l'accès aux données du patient aux seuls Biologistes habilités.

## **Comment les personnes concernées peuvent-elles exercer leurs droits de limitation et droit d'opposition ?**

L'exercice de leur droit doit se faire conformément à la procédure du laboratoire qui doit permettre de transmettre aux patients les modalités de contact du DPO du laboratoire.

Cependant, en cohérence avec la réglementation encadrant le référencement de l'INS, les personnes ne disposent pas de droit d'opposition au référencement de leurs données avec l'INS afin de ne pas bloquer l'obligation d'utiliser l'INS à la charge du laboratoire.

En cas de refus à l'échange ou au partage de ses informations, la personne pourra exercer son droit d'opposition (pour motif légitime) à tout moment auprès du secrétariat du laboratoire, ou en contactant le DPO (possibilité de dépublier les résultats des DMP en cours d'implémentation) pour son seul dossier patient informatisé.

## **Les obligations des sous-traitants sont-elles clairement définies et contractualisées ?**

Pour avoir le statut identité récupérée et/ou vérifiée, les conventions avec l'ensemble des établissements de santé et les préleveurs externes doivent être revues afin d'intégrer les procédures d'identitovigilance du laboratoire.

## **En cas de transfert de données en dehors de l'Union européenne, les données sont-elles protégées de manière équivalente ?**

Il est préférable de ne pas avoir de données hébergées hors UE. Une attention particulière doit être portée au logiciel de ticketing proposer par les sous-traitants qui peuvent être hébergée en dehors de l'UE et contenir des données sensibles.

### Risques-Mesures existantes ou prévues

#### **Cloisonnement**

La prise en charge sera possible même en cas d'impossibilité d'établir ou de vérifier l'INS du patient, notamment en raison de l'inaccessibilité au téléservice INSi  
Conformément à la réglementation l'INS ne peut être transmise en dehors du cercle de confiance que s'il elle est qualifiée sauf indisponibilité du téléservice INSi ou cas de force majeure.

#### **Contrôle des accès logiques**

Le laboratoire doit avoir une procédure de gestion des accès au SGL et avoir défini une matrice d'habilitation par type d'utilisateur notamment concernant la modification des traits d'identité enregistrés en local. Les traits d'identités obtenus par le TLS INSi ne doivent pas pouvoir être modifiable par les utilisateurs.

#### **Journalisation**

Dans le cadre de l'activité des laboratoires l'accès au téléservice INS est réalisée par des certificats de personne morale. Les logs de connexion (Identifiant de connexion, date et heure de connexion, date et heure de déconnexion, détail des actions effectuées par l'utilisateur ou le

processus à l'origine de l'appel) doivent être conservées pendant la durée préconisée par la CNIL en la matière (actuellement cette durée est fixée à 6 mois). Un outil permettant l'analyse des logs doit-être mis en place dans les meilleurs délais.

### **Conservation 6 mois maximum**

### **Minimisation des données**

Si les traits d'identités récupérées par le téléservice INS ne peuvent pas être conservés dans le SGL, ceux-ci doivent remplacer les traits d'identités locaux et ne pas être modifiables.

### **Lutte contre les logiciels malveillants**

Tout accès à l'identité INS doit être tracé conformément aux mesures prévues pour garantir la sécurité des données à caractère personnel au titre de la conformité au RGPD (voir Journalisation)

Un système de détection d'intrusion devra être mis en place dans les meilleurs délais.

### **Sauvegarde des données**

Les données sont sauvegardées conformément à la politique de sauvegarde des données du laboratoire.

### **Sécurisation des canaux informatiques**

Dans le cadre d'échanges et de partages de données de santé, l'identité INS (matricule INS et les traits d'identité des bases de référence) doit être utilisée pour référencer ces données dès lors qu'elle a pu être préalablement qualifiée.

Notamment, les traits d'identité issus des bases nationales de référence doivent obligatoirement être envoyés avec le matricule INS : nom de famille, le premier prénom, sexe et date de naissance. **Les autres prénoms et le lieu de naissance sont facultatifs.**

D'autres identifiants tel que le ou les identifiants nécessaires à la coordination des échanges peuvent continuer à être transmis s'ils sont strictement nécessaires.

### **Un audit de sécurité annuel doit être réalisé.**

Pour rappel, la mise en place des procédures d'identitovigilance, la cellule d'identitovigilance et l'étude d'impact sont obligatoires préalablement à l'utilisation du téléservice INS.

### **Gestion des personnels**

L'ensemble du personnel intervenant dans l'accueil des dossiers patients sera formé aux procédures impliquant l'INS (vérification des traits d'identités, utilisation du téléservice INSi, procédure d'identitovigilance) et sera habilité aux postes.

Un suivi de l'habilitation sera mis en œuvre conformément aux procédures de maintien des compétences du laboratoire.

## **Gérer les incidents de sécurité et les violations de données**

Les incidents de sécurité et de violations de données seront gérés conformément à la procédure de gestion des incidents de chaque laboratoire

## **Contrat de sous-traitance**

Les conventions avec les établissements de santé et les professionnels de santé réalisant des prélèvements pour le compte du laboratoire doivent être revues pour intégrer les notions d'identitovigilance. En l'absence de convention l'identité transmise sera au statut provisoire et ne pourra pas être utilisée pour l'échange et le partage de données.

Dans le cas où une rectification de tout ou partie de l'identité INS est nécessaire, une mesure doit être prévue afin d'assurer la propagation de l'information aux acteurs et aux systèmes auxquels les données ont été transmises conformément à l'article 19 du RGPD.

## **Gestion des tiers accédant aux données.**

Dans la mesure où un service numérique en santé dans lequel s'inscrit l'opération de référencement de données de santé avec l'identité INS comporte d'autres fonctionnalités ou des fonctionnalités accessibles à des acteurs ne participant pas à la prise en charge (gestion hôtelière, tableaux de pilotage, fournisseurs d'automates, de middleware...), le responsable de traitement doit s'assurer de la partition des traitements, des risques et des mesures appropriées notamment dans la gestion des habilitations. En particulier, la gestion des habilitations et les modalités d'identification électronique des personnes ou des processus automatisés pouvant accéder à l'identité INS doivent être documentées afin de pouvoir contrôler leur conformité aux référentiels de sécurité applicables.

## **Risques-Accès illégitime à des données**

### **Quels pourraient être les principaux impacts sur les personnes concernées si le risque se produisait ?**

Perte de confidentialité de données sensibles, perte d'intégrité des données (suppression, modifications, réutilisation non souhaitées...), erreur d'administration de médicaments au diagnostic inversé et à l'erreur d'intervention, Retard de prise en charge, erreur de diagnostic ou de thérapie, échange d'informations erronées entre différents acteurs du parcours de soin

### **Quelles sont les principales menaces qui pourraient permettre la réalisation du risque ?**

Accès non contrôlé aux identifiants INS, piratage informatique, absence de process encadrant la sécurisation des identifiants INS, absence de fourniture des modules dédiés par l'éditeur de logiciel, absence de sécurisation de la base d'identifiants INS

### **Quelles sources de risques pourraient-elles en être à l'origine ?**

Source humaine interne, malveillante ou négligence, source humaine externe malveillante, d'un attaquant ciblant une des sociétés en charge du traitement utilisant sa connaissance des sociétés pouvant permettre d'attenter à leur image, d'un organisme tiers autorisé utilisant ses accès privilégiés pour accéder illégitimement à des informations, source non humaine : coupure de courant, incendie, inondation, rupture de service du fournisseur de logiciel

### **Quelles sont les mesures initiales, parmi celles identifiées, qui contribuent à traiter le risque ?**

Contrôle des accès logiques, Lutte contre les logiciels malveillants, Sécurisation des canaux informatiques, Gestion des personnels, Gestion des tiers accédant aux données.

### **Comment estimez-vous la gravité du risque, notamment en fonction des impacts potentiels et des mesures prévues ?**

Importante, Les personnes concernées pourraient connaître des conséquences significatives, qu'elles devraient pouvoir surmonter, mais avec des difficultés réelles et significatives (erreur de diagnostic et préjudice moral associé...)

### **Comment estimez-vous la vraisemblance du risque, notamment au regard des menaces, des sources de risques et des mesures prévues ?**

Limitée, Il semble difficile pour les sources de risques retenues de réaliser la menace en s'appuyant sur les caractéristiques des supports

#### Risques-Modification non désirées de données

### **Quels pourraient être les principaux impacts sur les personnes concernées si le risque se produisait ?**

Erreur d'administration de médicaments au diagnostic inversé et à l'erreur d'intervention, erreur de diagnostic ou de thérapie, perte d'intégrité des données (suppression, modifications, réutilisation non souhaitées...à, perte de disponibilité des données, échange d'informations erronées entre différents acteurs du parcours de soin, Retard de prise en charge

### **Quelles sont les principales menaces qui pourraient permettre la réalisation du risque ?**

Absence de journalisation de l'accès aux données INS, absence de process encadrant la sécurisation des identifiants INS, absence de sécurisation de la base d'identifiants INS, piratage informatique, accès non contrôlé ux identifiants INS, Absence de formation sur les procédures d'Identitovigilance

### **Quelles sources de risques pourraient-elles en être à l'origine ?**

Source humaine interne, malveillante ou négligence, d'un attaquant ciblant une des sociétés en charge du traitement utilisant sa connaissance des sociétés pouvant permettre d'attenter à leur image, d'un organisme tiers autorisé utilisant ses accès privilégiés pour accéder illégalement à des informations, rupture de service du fournisseur de logiciel, source humaine externe malveillante, source non humaine : coupure de courant, incendie, inondation

### **Quelles sont les mesures, parmi celles identifiées, qui contribuent à traiter le risque ?**

Contrôle des accès logiques, Journalisation, Gérer les incidents de sécurité et les violations de données, Contrat de sous-traitance, Cloisonnement, Sécurisation des canaux informatiques, Gestion des tiers accédant aux données., Gestion des personnels, Lutte contre les logiciels malveillants

### **Comment estimez-vous la gravité du risque, notamment en fonction des impacts potentiels et des mesures prévues ?**

Importante, Les personnes concernées pourraient connaître des conséquences significatives, qu'elles devraient pouvoir surmonter, mais avec des difficultés réelles et significatives

### **Comment estimez-vous la vraisemblance du risque, notamment au regard des menaces, des sources de risques et des mesures prévues ?**

Importante, il semble possible pour les sources de risques retenues de réaliser la menace en s'appuyant sur les caractéristiques des supports

#### Risques-Disparition de données

### **Quels pourraient être les principaux impacts sur les personnes concernées si le risque se produisait ?**

Retard de prise en charge, perte de disponibilité des données

### **Quelles sont les principales menaces qui pourraient permettre la réalisation du risque ?**

Piratage informatique, absence de fourniture des modules dédiés par l'éditeur de logiciel, absence de sécurisation de la base d'identifiants INS, Absence de sauvegarde des données INS

### **Quelles sources de risques pourraient-elles en être à l'origine ?**

Source humaine interne, malveillante ou négligence, d'un attaquant ciblant une des sociétés en charge du traitement utilisant sa connaissance des sociétés pouvant permettre d'attenter à leur image, d'un organisme tiers autorisé utilisant ses accès privilégiés pour accéder illégitimement à des informations, rupture de service du fournisseur de logiciel, source humaine externe malveillante

### **Quelles sont les mesures, parmi celles identifiées, qui contribuent à traiter le risque ?**

Sauvegarde des données, Contrat de sous-traitance, Sécurisation des canaux informatiques, Lutte contre les logiciels malveillants, Gestion des personnels

### **Comment estimez-vous la gravité du risque, notamment en fonction des impacts potentiels et des mesures prévues ?**

Importante, Les personnes concernées pourraient connaître des conséquences significatives, qu'elles devraient pouvoir surmonter, mais avec des difficultés réelles et significatives; ex: affection physique grave causant un préjudice à long terme (aggravation de l'état de santé suite à une mauvaise prise en charge, ou au non-respect de contre-indications), sentiment d'atteinte à la vie privée et de préjudice irrémédiable, victime de chantage

### **Comment estimez-vous la vraisemblance du risque, notamment au regard des menaces, des sources de risques et des mesures prévues ?**

Limitée, Il semble difficile pour les sources de risques retenues de réaliser la menace en s'appuyant sur les caractéristiques des supports.