



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation
au numérique en santé



**AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ**



**Ségur numérique
Couloir biologie médicale**

Dossier de spécifications de Référencement (DSR)

Logiciels transcodeurs LOINC
Vague 1

[DSR-BIO-LOINC-Va1]

Statut : Validé

| Classification : publique

| Version : finale



Avant-propos

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

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

Pour les logiciels de type « Transcodeurs LOINC » du couloir biologie médicale, la vague 1 du dispositif est encadrée par les textes et documents suivants :

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

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

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

SOMMAIRE

1. Présentation	3
2. Perimetre ciblé par ce DSR	3
2.1. Périmètre logiciel ciblé	3
2.2. Périmètre fonctionnel	4
3. Exigences et vérification de conformité	4
4. Modalites de référencement sur le perimetre cible	5
4.1. Principes de Référencement	5
4.1.1. Définitions	5
4.1.2. Logiciel éligible au référencement	6
4.1.3. Périmètre fonctionnel couvert	6
4.1.4. Exigences de référencement, préconisations et contrôles associés	6
4.1.5. Contrôles de conformité	7
4.1.6. Période de candidature et durée du référencement	7
4.1.7. Macro-processus de référencement	7
4.1.8. Articulation des documents encadrant le référencement	8
4.2. Dépôt de la demande de référencement du Logiciel et vérification de la recevabilité administrative de la demande	8
4.3. Dépôt des preuves de conformité	9
4.4. Instruction du dossier	10
4.5. Attribution du référencement	10
4.6. Support et points de contact	11
4.7. Confidentialité	11
4.8. Engagements de l'Editeur	12
4.9. Protection des données à caractère personnel	12
4.10. Convention de preuve	12
5. Glossaire	14

1. PRESENTATION

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

2. PERIMETRE CIBLE PAR CE DSR

2.1. Périmètre logiciel ciblé

Ce DSR s'adresse au type de fournisseurs de logiciels suivant :

- **Fournisseurs de transcodeurs LOINC**, définis comme des solutions permettant, sur la base d'un export des analyses du SGL implémenté dans un laboratoire de biologie médicale, d'associer aux codifications locales des examens de biologie médicale les codes LOINC correspondants à partir par exemple de moteur de Trans codification basé sur des outils de traitement automatique du langage. Ces fournisseurs peuvent s'associer à d'autres logiciels en sous-traitance ou en cotraitance.

Il décrit les exigences à respecter par ces systèmes informatiques et les modalités de référencement qui seront mises en œuvre par l'ANS.

Le référencement sera donné, après vérification de ces exigences (voir chapitre modalités de référencement).

Ne sont pas éligibles au référencement les autres logiciels et notamment les logiciels suivants

- Logiciels de SGL – un DSR dédié leur est consacré (<https://esante.gouv.fr/segur-de-la-sante/biologie-medicale>) ;
- Logiciels d'Anatomo-Cyto-Pathologie (ACP) ;
- Logiciels de Génétique ;
- Lecteurs de documents marqués ;
- Middleware (connexion d'automates, microbiologie sans papier) ;
- Catalogues d'examens ;
- Systèmes experts d'aide à la décision ;
- Logiciels de prescription connectée ;
- Serveurs de résultats ;
- Logiciels de gestion documentaire et de qualité ;
- Logiciels de gestion des stocks.

Un autre document décrira les modalités de conventionnement avec les éditeurs référencés et les conditions dans lesquelles des financements pourront leur être versés pour l'équipement des LBM avec leurs solutions.

2.2. Périmètre fonctionnel

Le présent DSR ne concerne que la vague 1 du référencement, qui couvre notamment l'aspect suivant :

- ✓ La capacité du transcodeur à partir d'exports de catalogues locaux de Laboratoires de Biologie Médicale à associer aux codifications locales des Laboratoires de Biologie Médicale des chapitres, sous-chapitres, des examens prescriptibles et des analyses porteuses de résultats, la codification LOINC correspondantes.

3. EXIGENCES ET VERIFICATION DE CONFORMITE

Les exigences à respecter sont décrites dans le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité **REM-BIO-LOINC-Va1**.

Dans ce document, plusieurs exigences et préconisations sont présentées.

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

Les préconisations ne seront pas vérifiées et n'impacteront pas le référencement. Une auto déclaration sera néanmoins demandée aux candidats pour des finalités statistiques.

Dans ce document, il est fait référence aux 'systèmes'. Il s'agit des solutions de transcodage LOINC.

4. MODALITES DE REFERENCEMENT SUR LE PERIMETRE CIBLE

4.1. Principes de Référence

4.1.1. Définitions

Sauf stipulation contraire, les termes et expressions commençant par une majuscule et employés dans le présent document ont la signification qui leur est attribuée ci-après :

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

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

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

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

Groupement solidaire : Lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement, elles constituent un groupement représenté devant l'ANS par un Editeur chef de file et sont solidairement responsables au regard des obligations visées dans le présent document.

Distributeur : Toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui distribue le Logiciel référencé, c'est à dire qui le commercialise auprès de l'établissement ou du professionnel de santé et porte le contrat d'utilisation du Logiciel avec le Client final, dans la seule hypothèse où ce distributeur est mandaté par l'Editeur pour déposer une demande de financement auprès de l'opérateur de paiement.

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

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

Exigences : Les exigences de référencement sont définies dans le fichier d'exigences et préconisations, annexé à chaque dossier des spécifications de référencement (DSR). Ces exigences sont rédigées dans le respect de la norme ISO 10781 HL7 Electronic Health Records-System Functional Model release 2.

Ces exigences sont de deux types :

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

4.1.2. Logiciel éligible au référencement

Le référencement est délivré pour un Logiciel. Dans le cas où l'Editeur commercialise plusieurs logiciels couvrant le périmètre fonctionnel de ce DSR ([voir paragraphe 2.3](#)), il peut solliciter des référencements pour chacun de ces logiciels en déposant autant de candidatures que de logiciels à référencer.

Dans le cas d'une demande de référencement présentée par un groupement de personnes non doté de la personnalité morale (groupement solidaire), les règles suivantes doivent être respectées :

- Une candidature unique au référencement est portée pour le groupement ;
- Le chef de file du groupement est l'interlocuteur unique de l'ANS pendant tout le processus de référencement. Il représente le groupement pour toute démarche ou acte au titre du référencement du Logiciel.

Version du logiciel référencé :

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

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

4.1.3. Périmètre fonctionnel couvert

Le référencement au titre d'un DSR donné atteste de la couverture par le Logiciel des fonctionnalités du périmètre fonctionnel correspondant. Le périmètre fonctionnel à couvrir est décrit dans la section 2, et détaillé dans le fichier d'exigences mentionné dans la section 3.

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

4.1.4. Exigences de référencement, préconisations et contrôles associés

Exigences de référencement :

Les exigences de référencement sont définies dans le référentiel d'exigences. Ces exigences sont rédigées dans le respect de la norme ISO 10781 HL7 Electronic Health Records-System Functional Model release 2. Ces exigences sont de deux types :

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

Ces exigences sont susceptibles de faire l'objet d'un contrôle a priori notamment selon le scénario de vérification de conformité détaillé dans le référentiel d'exigences. Les preuves demandées seront contrôlées afin de valider, ou non, la conformité du logiciel candidat à ces exigences. La conformité du Logiciel à l'ensemble de ces exigences (si concerné dans le cas des exigences conditionnelles), est nécessaire à l'attribution du référencement.

Préconisations pour le référencement

En complément des exigences décrites ci-dessus, le référentiel d'exigences contient également des préconisations. Celles-ci s'expriment de la manière suivante :

Préconisations : Le logiciel candidat « PEUT » permettre la fonctionnalité mentionnée.

Ces préconisations ne feront pas l'objet de contrôles pour le référencement. Elles ont vocation à guider l'éditeur dans sa trajectoire de développement conformément à la doctrine du numérique en santé. Le non-respect des recommandations ne peut en aucun cas constituer un motif de refus de référencement du Logiciel par l'ANS.

4.1.5. Contrôles de conformité

Les contrôles sur les exigences sont effectués dans les conditions visées ci-dessus, lors de la phase d'instruction du dossier par les équipes de l'ANS et conformément aux scénarios de vérification de conformité détaillés dans le référentiel des exigences.

L'Editeur fournit à l'ANS en toute circonstance des informations exactes et reflétant fidèlement les caractéristiques et fonctionnalités du Logiciel.

Des contrôles a posteriori peuvent être réalisés aléatoirement afin de s'assurer de la pérennité de la conformité du Logiciel par rapport à ces exigences. Les modalités de contrôle a posteriori et les conséquences en découlant sont définies dans la convention de référencement à laquelle l'Editeur référencé est tenu d'adhérer.

4.1.6. Période de candidature et durée du référencement

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

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

4.1.7. Macro-processus de référencement

Le processus d'obtention du référencement Séjour se déroule selon les étapes présentées dans le schéma ci-dessous. La suite du document détaille la marche à suivre pour chacune de ces étapes.



4.1.8. Articulation des documents encadrant le référencement

Le présent DSR détaille la marche à suivre par l'Editeur souhaitant obtenir un référencement de son logiciel au titre du Programme Séjour numérique. Il s'articule avec les autres documents relatifs au référencement :

- Le cadre réglementaire encadrant la procédure de référencement mise en œuvre au titre du Programme Séjour numérique – Financement à l'équipement : [voir la base documentaire Séjour sur le site de l'ANS](#) ;
- Le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité ;
- La convention de référencement, qui décrit l'ensemble des droits et devoirs à respecter dans la durée, par l'Editeur et par l'ANS, dans le cadre du référencement.

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

Lors de cette phase, l'ANS vérifie la recevabilité administrative de la candidature déposée.

Le dépôt de la demande de référencement se fait via l'outil de gestion des candidatures, qui permettra le suivi de l'évolution de la demande. Cet outil est mis à disposition des candidats sur le site de l'ANS le 30/08/2021.

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

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

Pour l'Editeur :

- **Nom/Prénom du représentant légal** de l'entreprise ;
- **Nom/Prénom du contact** ;
- **Coordonnées mail/téléphoniques** ;
- **Dénomination sociale de l'entreprise** ;
- **Numéro d'identification SIRET de l'entreprise** ;

- **La convention de référencement signée électroniquement**, à laquelle les présentes règles encadrant le processus d'obtention du référencement Séjour (partie 4 DSR) sont annexées.

Pour le composant principal du Logiciel candidat :

- **Nom du logiciel ;**
- **Numéro de version ;**
- **DSR choisi ;**
- **Une lettre d'engagement, fournie par l'Editeur, précisant en quoi son logiciel répond aux critères de définition des fonctionnalités minimales** logicielles décrites dans la partie 2 du présent DSR ;
- **Si applicable, mandat(s) communiqué(s) par les membres du groupement au chef de file ;**
- **Profil(s) du Logiciel** (cf section 3.2 sur les exigences conditionnelles). Le choix de ce profil détermine les exigences conditionnelles. Ce choix est définitif dans le dossier de candidature et le référencement sera attribué sur le périmètre du profil choisi. Tout changement de profil nécessitera une nouvelle candidature ;
- Si applicable, **liste des Distributeurs** avec pour chacun : Dénomination sociale, SIRET, Date de signature du mandat de distribution, date de fin du mandat de distribution.

A la réception du dossier par l'ANS s'engage une phase de contrôle de complétude et d'éligibilité de l'Editeur sur la base des éléments fournis (dont la durée indicative est estimée à 1 semaine).

Pour toute demande relative au dossier, l'ANS sollicite l'Editeur par l'intermédiaire de l'outil de gestion des candidatures. Si l'Editeur ne répond pas à la sollicitation dans un délai de 5 jours ouvrés à compter de celle-ci, sa demande de référencement est rejetée.

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

4.3. Dépôt des preuves de conformité

L'Editeur fournit alors les preuves attestant de la conformité du Logiciel aux exigences définies dans le référentiel d'exigences. Pour chaque exigence, les preuves de conformité à fournir sont énumérées dans ce même fichier. Plusieurs preuves de conformité peuvent être demandées pour attester de la conformité du Logiciel à une même exigence (capture d'écrans, vidéos, fichiers, logs, homologations...).

Le dépôt des preuves se fait en une fois via l'outil de gestion des candidatures mentionné précédemment.

En complément des preuves de conformité, un prérequis à la complétude du dossier est l'obligation de renseigner un questionnaire de maturité SSI (Sécurité des Systèmes d'Information). Le questionnaire SSI n'est pas un critère de référencement et ne sera pas pris en compte lors de l'instruction du dossier. Ce questionnaire a seulement une vocation informative pour l'ANS, il doit néanmoins obligatoirement être renseigné lors de la candidature).

Chaque preuve demandée dans le référentiel d'exigences est nécessaire sauf si elle est associée à une exigence conditionnelle ne correspondant pas au profil du Logiciel candidat au référencement. Une fois complet, le dossier de preuves est soumis par l'Editeur pour instruction.

Les éléments de preuve fournis par l'Editeur et émanant d'organismes tiers sont communiqués à l'ANS sous la seule responsabilité de l'Editeur. L'Agence du numérique en santé ne saurait être tenue responsable au titre des

démarches engagées dans ce cadre par l'Éditeur auprès de tout organisme tiers, ce que l'Éditeur reconnaît et accepte sans réserve.

4.4. Instruction du dossier

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

Règles de traitement des dossiers et délais :

Le traitement des dossiers des candidats s'effectue suivant une file d'attente déterminée par l'ordre de réception du dossier complet de dépôt des preuves de conformité.

Le délai estimatif d'instruction d'un dossier par l'ANS et d'attribution du référencement est, à titre purement indicatif, de 6 semaines, à compter du moment où l'Éditeur est notifié de la réception de son dossier complet (étape 4.3 précédemment décrite).

Pendant l'instruction, une phase d'échanges entre l'ANS et l'Éditeur peut être nécessaire afin d'apporter des précisions sur les éléments de preuves fournis par l'Éditeur. Dans ce cas, l'ANS peut être amenée à solliciter l'Éditeur via l'outil de gestion des candidatures.

Le temps de traitement du dossier délai sera suivi et horodaté sur l'outil de gestion des candidatures. Le délai de 6 semaines communiqué ci-dessus est indicatif et basé sur les hypothèses décrites ci-dessous :

Lorsque l'Éditeur est sollicité par l'ANS :

- Le décompte du temps d'instruction des preuves de conformité par l'ANS est suspendu jusqu'à la réponse de l'Éditeur.
- Sans réponse de l'Éditeur dans les 24h après la sollicitation de l'ANS, sa place dans la file d'attente n'est plus garantie et l'instruction de son dossier est dépriorisée.
- Passé les 5 jours sans réponse de l'Éditeur, un retard important sur l'instruction du dossier est à prévoir.
- Sans réponse de l'Éditeur dans les 30 jours après la sollicitation de l'ANS, la demande de référencement sera considérée comme abandonnée.

Cas particulier de l'INS

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

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

4.5. Attribution du référencement

Collège technique de référencement

Après la phase d’instruction du dossier, un collège technique de référencement décide de l’attribution ou du refus du référencement du Logiciel. Ce collège se tient de manière hebdomadaire et est composé de membres de l’ANS participant à l’instruction du dossier de candidature, et éventuellement de ses partenaires (CNDA/GIE SV/CNAM).

Le collège peut statuer de trois manières sur le Logiciel candidat :

- Attribution du référencement **sans réserve** : le Logiciel est référencé en l’état ;
- Non attribution du référencement avec **réserves non bloquantes** : le Logiciel n’est pas référencé. Sera considéré comme réserve non bloquante une correction nécessaire mineure à apporter au Logiciel par l’Editeur, pouvant être apportée en moins de 4 semaines. Un processus simplifié de levée des réserves est mis en place afin d’attribuer le référencement une fois les preuves des corrections apportées par l’Editeur, sans procéder à une nouvelle candidature. L’Editeur dispose de 4 semaines, à compter de la notification de la décision du collège, pour réaliser les corrections demandées sous peine de se voir refuser le référencement.
- **Réserves bloquantes : non attribution du référencement**. Sera considéré comme réserve bloquante une correction nécessaire ne relevant pas du périmètre des réserves non bloquantes définies ci-dessus. Les réserves bloquantes et la décision de non-attribution du référencement sont communiquées. Pour obtenir le référencement, l’Editeur doit adapter son Logiciel et candidater une nouvelle fois (cf étape 4.3).

Notification de l’éditeur

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

Publication des résultats :

La liste des logiciels référencés par DSR est publiée sur [l’espace documentaire Sécur](#). Les logiciels référencés reçoivent une attestation de conformité ANS ainsi qu’un numéro d’identification unique du référencement attribué pour ce produit afin de faciliter la vérification par les organismes de financement ou de contrôle.

4.6. Support et points de contact

Les candidats pourront solliciter l’ANS via l’outil de gestion des candidatures pour toute question relative au fonctionnement de l’outil de gestion des candidatures.

4.7. Confidentialité

L’ANS s’engage à conserver comme strictement confidentielles et à ne pas divulguer, révéler ou exploiter, directement ou indirectement, les informations qu’elle peut recueillir sur tout ou partie du logiciel du candidat. Elle s’engage à reporter cette obligation de confidentialité auprès de tout prestataire de son choix éventuellement appelé à intervenir dans le processus d’attribution du référencement. L’ANS s’engage à ne pas communiquer sur la qualité intrinsèque de la solution. Les présentes dispositions s’appliquent en particulier aux résultats obtenus par le logiciel tout au long du processus de référencement décrit plus haut. Elles s’appliquent

également à toutes les informations techniques, méthodes, savoir-faire, procédés et documents de quelque nature qu'ils soient, communiqués par l'Editeur à l'ANS. Il est expressément convenu que l'ANS ne saurait être tenue pour responsable de la divulgation d'une information si celle-ci relève du domaine public ou si elle a été obtenue licitement à partir d'autres sources.

Les règles de confidentialité s'appliquant à compter de l'octroi du référencement sont précisées dans la convention de référencement.

4.8. Engagements de l'Editeur

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

- Proposer une solution candidate au présent DSR assurant les fonctionnalités minimales requises, présentées au paragraphe 2.2.
- Fournir des éléments de preuves en réponse aux scénarios de conformité reflétant de manière sincère et fidèle le fonctionnement du logiciel candidat.
- Respecter l'intégralité du processus de référencement tel que décrit par les présentes ainsi que les termes de la convention de référencement.
- Ne pas diffuser de données de santé à caractère personnel dans le cadre des différents tests/jeux de données qui seraient demandés par l'ANS, et se limiter à transmettre exclusivement des données fictives ou anonymisées.
- Partager des preuves dénuées de tout risque SSI pour l'ANS ou ses partenaires.

Le non-respect des dispositions précitées est susceptible d'entraîner la suspension temporaire ou l'exclusion définitive du processus d'instruction de la demande de référencement, ou, lorsqu'un référencement a été octroyé, le retrait de celui-ci dans les conditions définies à la convention de référencement.

4.9. Protection des données à caractère personnel

Conformément à la réglementation européenne et française sur la protection des données personnelles, l'Editeur est informé que des données à caractère personnel sont susceptibles d'être traitées par l'ANS. Le traitement mis en œuvre a pour finalité l'instruction et le suivi du processus de référencement ainsi que la réalisation d'indicateurs statistiques. Des données à caractère personnel sont susceptibles d'être communiquées, dans le cadre de l'instruction de la demande de référencement, au CNDA. La communication de données personnelles, si elle est sollicitée par l'ANS, est nécessaire à l'instruction de la demande de référencement. Les données collectées sont conservées pendant la durée du référencement dont bénéficie l'Editeur ainsi que pour les durées d'archivage exigées par la réglementation applicable. L'Editeur dispose d'un droit d'accès, de rectification de ses données ainsi que, dans certains cas, d'effacement, de portabilité, de limitation, et d'opposition. Les coordonnées du Délégué à la protection des données personnelles de l'ANS sont les suivantes : GIP Agence du Numérique en Santé (Délégué à la protection des données) - 9, rue Georges Pitard - 75015 PARIS ou par messagerie électronique, à l'adresse suivante : dpo@esante.gouv.fr. L'Editeur dispose également du droit d'introduire éventuellement une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

4.10. Convention de preuve

De manière générale, l'Editeur et l'ANS reconnaissent aux documents transmis par voie dématérialisée, selon les modalités techniques de transmission déterminées par l'ANS, la qualité de documents originaux et admettent leur force probante, sauf preuve contraire dument rapportée, au même titre qu'un écrit sur support papier. En cas d'utilisation par l'ANS d'un dispositif de signature électronique, l'Editeur et l'ANS conviennent que tout document signé de manière dématérialisée vaut preuve du contenu dudit document et de l'identité des signataires, sauf preuve contraire dument rapportée. Tout document transmis et/ou signé de manière dématérialisée dans les conditions précitées constitue une preuve littérale au sens de l'article 1366 et s. du code civil.

5. GLOSSAIRE

Abréviations / Acronymes	Signification
DSR	Dossier des Spécifications de Référence (publié par l'ANS)
SGL	Système de Gestion pour les Laboratoires
CDA	Clinical Document Archive
CDA R2 N3	CDA niveau 2 Format de document numérique spécifique au domaine de la santé, et permettant de structurer les documents médicaux dans un objectif d'interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé
CL-ORG	Certificats Logiciels de type ORganisation
COFRAC	COmité FRançais d'ACcréditation
COS-BION	Comité Opérationnel Séjour sur une BIOlogie médicale Numérique
CR Bio	Compte-Rendu d'examen de Biologie médicale
EFS	Établissement Français du Sang
GIPS-BION	Groupe Intersyndical de Pilotage Stratégique « Séjour » sur une BIOlogie médicale Numérique
INCa	Institut National du Cancer
LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
LGC	Logiciel de Gestion de Cabinet
LOINC	Logical Observation Identifiers Names & Codes
MES	Mon Espace Santé (anciennement ENS Espace Numérique de Santé)
MIE	Moyens d'Identification Électroniques
MSS / MSSanté	Messagerie Sécurisée de Santé
PFI	PlateForme d'Intermédiation
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
ROSP	Mécanisme de financement à l'usage : Rémunération sur Objectifs de Santé Publique
RNIV	Référentiel National d'IdentitoVigilance
SFIL	Société Française d'Informatique de Laboratoire