





## Sommaire

Préambule.....	3
Article 1 - Objet .....	5
Article 2 - Documents contractuels.....	5
Article 3 - Définitions.....	5
Article 4 - Processus et conditions d'intégration à l'espace de confiance MSSanté .....	7
4.1 L'intégration provisoire à l'espace de confiance MSSanté .....	7
4.2 Les modalités de validation de l'intégration de l'Opérateur professionnels au sein de l'espace de confiance : l'intégration validée .....	8
Article 5 - Droits et obligations des Parties .....	9
5.1 Obligations de l'Opérateur professionnels attachées à l'intégration à l'espace de confiance.....	9
5.2 Droits de l'Opérateur professionnels attachés à l'intégration à l'espace de confiance .....	10
5.3 Obligations de l'ANS.....	10
Article 6 - Modalités d'utilisation de l'Annuaire Santé .....	11
6.1 Présentation générale de l'Annuaire Santé .....	11
6.2 Conditions d'utilisation de l'Annuaire Santé par l'Opérateur professionnels .....	12
7.1 Le déroulement des contrôles .....	13
7.2 Les rapports de contrôle .....	13
Article 8 - Propriété intellectuelle.....	14
Article 9 – Confidentialité et données personnelles.....	14
9.1 Confidentialité.....	14
9.2 Données personnelles.....	15
Article 10 - Prise en compte des nouvelles versions du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé .....	15
Article 11 - Durée et entrée en vigueur .....	16
Article 12 - Résiliation .....	16
12.1 A l'initiative de l'Opérateur professionnels .....	16
12.2 A l'initiative de l'ANS.....	16
12.3 Conséquences de la résiliation.....	16
Article 13 - Cession de la solution de messagerie par l'Opérateur professionnels .....	17
Article 14 - Règlement des litiges et différends .....	17
Article 15 - Notification .....	17

## Préambule

L'ANS est le groupement d'intérêt public prévu à l'article L.1111-24 du code de la santé publique chargé de créer les conditions du développement des systèmes d'information, des services ou outils numériques utilisés dans le cadre de la prise en charge sanitaire et du suivi social et médico-social des usagers du système de santé, pour la coordination des actions des professionnels y concourant, ainsi que pour la télésanté, la recherche, le dépistage et la prévention, la veille et l'alerte sanitaires. Ses actions sont menées au bénéfice des usagers du système de santé et des professionnels, personnes physiques ou morales, ainsi que des personnes exerçant sous leur autorité.

L'ANS a pour mission de créer les conditions du développement et de la régulation du numérique en santé et faciliter son adoption par les acteurs de l'écosystème ; de permettre aux professionnels et aux usagers de bénéficier de l'innovation et des mutations numériques ; d'être opérateur de projets numériques ; de faciliter le suivi, l'efficacité et la transparence du numérique en santé.

Le contexte qui a conduit à développer un système de Messageries Sécurisées de Santé (MSSanté) s'explique par la nécessité de sécuriser une communication de données de santé de plus en plus dématérialisée.

Les pouvoirs publics et l'ANS promeuvent ainsi un système de Messageries Sécurisées de Santé (MSSanté) en mettant en place le cadre pour le développement de services interopérables de Messageries Sécurisées de Santé et en permettant aux messageries existantes de développer leurs usages en s'inscrivant dans un espace de confiance commun.

### **Le système MSSanté mis en place est fondé sur un espace de confiance qui comprend :**

- > une liste blanche de domaines qui regroupe l'ensemble des domaines de Messageries Sécurisées de Santé des Opérateurs autorisés à échanger des messages dans l'espace de confiance MSSanté ;
- > un Annuaire Santé s'appuyant notamment sur le répertoire partagé des professionnels de santé et ayant vocation à référencer l'ensemble des professionnels habilités à échanger des données de santé personnelles au sein de l'espace de confiance MSSanté ;
- > un référentiel permettant aux industriels de développer des offres conformes et interopérables entre elles (appelé DSFT-Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé ou Référentiel #1 Opérateurs de Messageries de Santé).

Pour la mise en œuvre du système MSSanté, l'ANS assure la gestion de l'espace de confiance. En cette qualité de gestionnaire de l'espace de confiance MSSanté, l'ANS fixe les conditions et obligations que doivent respecter l'ensemble des Opérateurs.

Le système MSSanté permet à l'origine de sécuriser les échanges de données uniquement entre professionnels dûment identifiés et référencés dans l'Annuaire Santé.

La création de l'Espace Numérique en Santé (ci-après ENS) et l'intégration de la CNAM en sa qualité d'Opérateur usagers (Voir « Article 3 : Définitions ») dans l'espace de confiance entraîne une évolution du système MSSanté afin de sécuriser les échanges entre les professionnels habilités et les usagers du système de santé.

La mise en place de l'ENS a été amorcée par la feuille de route « Accélérer le virage du numérique » ainsi que la Doctrine technique du numérique en santé.

Parapher ici



La loi n°2019-774 du 24 juillet 2019, ainsi que ses décrets, viennent définir les conditions de création de l'ENS. La loi précitée prévoit notamment que l'ENS est composé « d'outils permettant des échanges sécurisés avec les acteurs du système de santé, dont une Messageries Sécurisées de Santé permettant à son titulaire d'échanger avec les professionnels et établissements de santé. »

Ainsi, les utilisateurs des services de Messageries Sécurisées de Santé intégrés à l'espace de confiance sont, d'une part, les professionnels de santé et les professionnels du secteur médico-social autorisés par la loi à échanger des données de santé ; d'autre part, les usagers du système de santé qui utilisent une Messagerie Sécurisée de Santé pour échanger avec des professionnels habilités.

Cette intégration a pour conséquence l'évolution des règles encadrant l'espace de confiance ainsi que la modification par avenant du contrat « Opérateur MSSanté ».

Au regard de sa finalité, le système MSSanté implique le traitement de données à caractère personnel, dont des données de santé. Il est donc développé et mis en œuvre dans le respect du Règlement européen n°2016/679/UE du 27 avril 2016 (« RGPD »), de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et des dispositions du code de la santé publique, dont l'article L.1110-4 du code de la santé publique. En outre, l'hébergement des boîtes aux lettres peut requérir selon les cas, l'agrément ou la certification définis à l'article L.1111-8 du même code. Ce cadre juridique doit être respecté par tout Opérateurs proposant un service de Messageries Sécurisées de Santé.

Quel que soit l'Opérateurs du service de Messageries Sécurisées de Santé, chaque traitement de Messageries Sécurisées de Santé doit faire l'objet, par le responsable de traitement, des formalités préalables de mise en conformité aux dispositions générales sur la protection des données. Les professionnels de santé et les professionnels du secteur médico-social ont la qualité de « responsable de traitement » au sens de l'article 3 de la loi « Informatique et Libertés » lorsqu'ils détiennent la responsabilité de décider de la mise en œuvre d'un service de Messageries Sécurisées de Santé et de choisir les moyens afférents à ce service. Cette responsabilité est donc attachée soit au professionnel lui-même, soit à la structure sanitaire ou médico-sociale au sein de laquelle il exerce, en fonction des statuts et des missions de ladite structure.

EN CONSEQUENCE DE QUOI LES PARTIES SONT CONVENUES DE CE QUI SUIT.

### Article 1 - Objet

Le présent avenant (ci-après « l'avenant ») a pour objet de déterminer les conditions d'intégration de l'Opérateur professionnels à l'espace de confiance MSSanté et d'introduire, en plus des échanges entre professionnels habilités, les échanges entre ces professionnels et les usagers.

Il précise les droits et obligations de chaque partie, ainsi que les pouvoirs de contrôle de l'ANS en sa qualité de gestionnaire de cet espace.

Le présent avenant intègre les mentions du contrat « Opérateur MSSanté » initial ainsi que les modifications apportées par avenant. Il est accompagné d'une note explicative décrivant les évolutions apportées.

### Article 2 - Documents contractuels

Les documents contractuels sont, par ordre de priorité décroissant :

- > le présent avenant ;
- > le Dossier des Spécifications Fonctionnelles et Techniques (DSFT) des interfaces d'accès au système de Messageries Sécurisées de Santé – Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé, aussi appelé Référentiel #1 Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé, en vigueur à la date de la conclusion de l'avenant ou les versions ultérieures applicables conformément à l'article 10 du présent avenant accessibles sur le site de l'ANS ;
- > les annexes :
  - Annexe 1 : Déclaration d'un domaine MSSanté ;
  - Annexe 2 : Engagement de conformité MSSanté.

En cas de contradiction entre des documents de nature différente ou de rang différent, il est expressément convenu entre les parties que les dispositions contenues dans le document de rang supérieur prévaudront pour les obligations se trouvant en conflit d'interprétation.

### Article 3 - Définitions

Par convention, les termes et expressions définis ci-dessous auront, pour l'application et l'interprétation du présent avenant et du DSFT- Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé, la signification qui leur est assignée ci-dessous :

**Annuaire Santé** : l'Annuaire Santé, mis en œuvre par l'ANS, a vocation, dans le cadre du système MSSanté, à mettre à disposition de l'ensemble des Opérateurs et des Utilisateurs professionnels et usagers les adresses de Messageries Sécurisées de Santé des professionnels habilités à intégrer l'espace de confiance MSSanté.

**BAL** : désigne une boîte aux lettres créée dans le cadre du service de Messageries Sécurisées de Santé.

- **BAL nominative** : BAL identifiant un Utilisateur professionnel ou usager et réservée à un usage personnel.
- **BAL organisationnelle** : BAL identifiant un service, un pôle ou tout regroupement d'utilisateurs professionnel exerçant au sein d'une même entité. La BAL doit être utilisée sous la responsabilité d'un professionnel habilité.

Parapher ici

- **BAL applicative** : BAL rattachée à des applications (exemple : un dossier patient) ou des machines (exemple : un serveur de laboratoire). La BAL permet des envois ou des réceptions de messages automatisés. Elle doit être utilisée sous la responsabilité d'un professionnel habilité.

**Domaine MSSanté** : désigne un nom de domaine internet, ou un sous-domaine, utilisé pour un service de Messageries Sécurisées de Santé, régulièrement enregistré par son titulaire auprès d'un bureau d'enregistrement et permettant de nommer et d'identifier un service internet. Le domaine MSSanté sert à identifier l'environnement de Messageries Sécurisées de Santé sur lequel sont hébergées les BAL MSSanté des Opérateurs. Les échanges de messages ne sont autorisés qu'entre domaines MSSanté répertoriés au sein de la liste blanche.

**DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé (ou « Référentiel #1 Opérateurs de Messageries de Santé »)** : désigne le Dossier des Spécifications Fonctionnelles et Techniques des interfaces d'accès au système de Messageries Sécurisées de Santé – Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé.

**Espace de confiance MSSanté (ou « espace de confiance »)** : l'espace de confiance MSSanté se caractérise par :

- l'Annuaire Santé des professionnels habilités à échanger des données de santé à caractère personnel et disposant d'une BAL MSSanté ;
- une liste blanche de domaines MSSanté regroupant les domaines des Opérateurs qui se sont vus délivrer un certificat numérique d'authentification délivré par l'ANS ;
- un référentiel, appelé DSFT – Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé ou Référentiel #1 Opérateurs de Messageries de Santé, définissant les exigences (techniques, fonctionnelles, organisationnelles, ...) à respecter par les Opérateurs.

**Exigence du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé** : désigne une mesure que l'Opérateur s'engage à respecter et identifiée sous la notion « Exigence » dans le DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé. Ces exigences représentent un socle commun imposé à l'ensemble des Opérateurs.

**IGC-Santé** : l'IGC-Santé désigne l'infrastructure technique et organisationnelle de gestion des clés propre au domaine de la santé dont l'ANS assure l'autorité d'administration et de certification. Cette IGC-Santé assure la gestion de la génération et de la distribution des clés, le renouvellement et la révocation des certificats et la publication des certificats valides ou révoqués.

**Intégration « provisoire »** : désigne la période pendant laquelle l'Opérateur professionnels utilise de façon temporaire et sous conditions, dont celle de ne pas échanger de données de santé, l'espace de confiance MSSanté afin de tester son service de Messageries Sécurisées de Santé avant l'intégration « validée » à cet espace.

**Intégration « validée »** : désigne la capacité de l'Opérateur professionnels d'être raccordé à l'espace de confiance MSSanté et de proposer à des Utilisateurs professionnel un service de Messageries Sécurisées de Santé en capacité d'échanger avec les autres Opérateurs de l'espace de confiance.

**Liste blanche** : la liste blanche est un fichier mis en œuvre par l'ANS, qui permet de gérer et contrôler les domaines MSSanté autorisés à échanger des messages sur le système MSSanté. Cette liste permet de filtrer et contrôler les domaines MSSanté et doit être systématiquement utilisée par les Opérateurs de l'espace de confiance.

Les champs de la liste blanche sont alimentés sur le fondement des éléments communiqués par l'Opérateur professionnels dans le cadre du contrat.

**Opérateur professionnels** : désigne toute personne physique ou morale qui développe et fournit un service de Messageries Sécurisées de Santé au profit d'Utilisateurs professionnels. Il permet aux professionnels habilités d'échanger entre eux ainsi qu'avec les Utilisateurs usagers. Les Opérateurs professionnels sont notamment les industriels et les structures de soins.

**Opérateur usagers** : désigne une personne physique ou morale qui développe et fournit un service de Messageries Sécurisées de Santé au profit d'Utilisateurs usagers.

**Service de Messageries Sécurisées de Santé** : désigne le service proposé par un Opérateur à des Utilisateurs professionnels et usagers. Il s'agit d'un service standard d'émission et de réception de messages électroniques accompagnés ou non de documents (pièces-jointes) qui intègre des fonctionnalités spécifiques répondant aux besoins de garantir la sécurité et la confidentialité des données de santé échangées.

**Système MSSanté** : désigne l'ensemble des services de Messageries Sécurisées de Santé (MSSanté) respectant les clauses du présent avenant et intégrés à l'espace de confiance MSSanté.

**Utilisateur professionnel (ci-après « professionnel »)** : désigne tout professionnel habilité à échanger des données de santé à caractère personnel et utiliser le service de Messageries Sécurisées de Santé proposé par un Opérateur professionnels.

**Utilisateur usager (ci-après « usager »)** : désigne les usagers du système de santé utilisant la MSSanté pour échanger avec des professionnels habilités.

#### Article 4 - Processus et conditions d'intégration à l'espace de confiance MSSanté

L'intégration à l'espace de confiance s'effectue en deux temps. Le premier, désigné « intégration provisoire », consiste pour l'Opérateur professionnels à tester et évaluer son service de Messageries Sécurisées de Santé et le second, appelé « intégration validée », reconnaît la capacité pour l'Opérateur professionnels de proposer un service de Messageries Sécurisées de Santé.

##### 4.1 L'intégration provisoire à l'espace de confiance MSSanté

L'ANS intègre de façon provisoire l'Opérateur professionnels à l'espace de confiance en l'enregistrant au sein de la liste blanche des domaines MSSanté.

Cette intégration provisoire est destinée à mettre à disposition de l'Opérateur professionnels, l'espace de confiance de production, afin de lui permettre de tester la conformité de son service de Messageries Sécurisées de Santé aux exigences du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé et de façon générale à l'ensemble des obligations qui encadrent l'échange de données de santé à caractère personnel.

Le ou les noms de domaine utilisés par l'Opérateur professionnels et enregistrés au sein de la liste blanche doivent être conformes aux éléments définis à l'article 5.1.



Pour accéder techniquement à l'espace de confiance, l'Opérateur professionnels doit disposer d'un ou plusieurs certificats serveur applicatif issus de l'IGC-Santé délivrés par l'ANS et dont l'utilisation doit être dédiée au service de Messageries Sécurisées de Santé.

Durant cette période d'intégration provisoire, l'Opérateur professionnels s'engage à faire preuve de diligence et à respecter les conditions d'utilisation suivantes :

- > Restreindre strictement l'usage de son service de Messageries Sécurisées de Santé à des envois de test, uniquement depuis et vers des boîtes aux lettres de test, ne contenant aucune donnée à caractère personnel.
- > Créer un nombre limité de boîtes aux lettres (BAL) de test : vingt-cinq (25) maximum. Le nom de la BAL de test doit permettre d'identifier la BAL comme telle (exemple : test1@nomdomaine.mssante.fr).

L'ANS met à la disposition de l'Opérateur professionnels, à titre d'information, une documentation destinée à l'élaboration par ce dernier de son propre plan de tests qui lui permet de vérifier la conformité de son service aux exigences fonctionnelles et techniques du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé. Il est de la responsabilité de l'Opérateur professionnels de réaliser les tests utiles à la vérification du bon fonctionnement du ou des services de Messageries Sécurisées de Santé qu'il met en œuvre.

#### 4.2 Les modalités de validation de l'intégration de l'Opérateur professionnels au sein de l'espace de confiance : l'intégration validée

La durée d'intégration provisoire est au maximum de six (6) mois. Elle peut être renouvelée une fois pour une durée similaire, après accord des deux parties exprimées par tout moyen. À tout moment de cette période d'intégration provisoire ou au maximum à échéance de cette dernière, l'Opérateur professionnels adresse à l'ANS l'élément conditionnant l'intégration validée à l'espace de confiance, à savoir, l'Annexe 2 « engagement de conformité MSSanté ».

Lorsqu'un engagement de conformité complet est adressé dans les délais précités, l'ANS notifie par courrier recommandé à l'Opérateur professionnels son intégration validée à l'espace de confiance.

L'intégration validée devient effective sans restriction. Elle a pour effet le raccordement réel du service de Messageries Sécurisées de Santé de l'Opérateur professionnels à l'espace de confiance et lui permet ainsi de proposer son service de Messageries Sécurisées de Santé à tout Utilisateur professionnel qui pourra donc échanger des données à caractère personnel dont des données de santé avec les autres titulaires d'un compte de Messageries Sécurisées de Santé raccordé à l'espace de confiance.

Si l'engagement de conformité reçu est incomplet, l'ANS demande à l'Opérateur professionnels d'apporter des compléments pour régulariser sa situation.

A défaut de réception des documents conditionnant l'intégration validée à l'espace de confiance à l'échéance de la période d'intégration provisoire, la procédure de résiliation définie à l'article 12.2 est mise en œuvre.

Dans le cas particulier où l'Opérateur professionnels souhaite intégrer l'espace de confiance à la suite d'une résiliation d'un précédent contrat « Opérateur MSSanté » prononcée après la réalisation d'un contrôle tel que défini à l'article 7, l'Opérateur professionnels devra se soumettre à une visite de conformité dans des conditions similaires à celles exposées à ce même article 7. L'intégration validée ne pourra être prononcée qu'après réalisation de cette visite de conformité et sous réserve que le rapport de visite de conformité ne fasse pas état du non-respect par l'Opérateur professionnels des exigences

Parapher ici

du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé en vigueur au moment de la conclusion du nouveau contrat.

## Article 5 - Droits et obligations des Parties

Pendant toute la durée du contrat, les Parties s'engagent à respecter un certain nombre d'obligations destinées à encadrer le bon fonctionnement de l'espace de confiance MSSanté. En outre, l'intégration à l'espace de confiance confère des droits à chacune d'elle.

### 5.1 Obligations de l'Opérateur professionnels attachées à l'intégration à l'espace de confiance

L'Opérateur professionnels s'engage à respecter les obligations suivantes.

> Assurer le bon fonctionnement de son service de Messagerie Sécurisée de Santé (MSSanté) de façon continue, avec une disponibilité conforme à l'état de l'art.

> Permettre aux professionnels habilités d'échanger, sans restriction, avec les usagers bénéficiant d'une messagerie MSSanté.

> Enregistrer au sein de la liste blanche les domaines MSSanté utilisés pour proposer son service MSSanté, en respectant les modalités d'enregistrement suivantes :

- l'Opérateur professionnels peut utiliser un domaine dont il est titulaire ou dont son client est titulaire ;
- l'Opérateur professionnels peut également utiliser un domaine rattaché au domaine mssante.fr dont l'ANS est titulaire. L'ANS acceptera les demandes sous réserve de disponibilité de ce domaine MSSanté et sur le principe du « premier reçu premier servi ».

> Alimenter l'Annuaire Santé de l'ensemble des comptes de Messagerie Sécurisée de Santé (MSSanté) des professionnels habilités créés sur les domaines de Messageries Sécurisées de Santé qu'il utilise et enregistrés dans la liste blanche. L'Opérateur professionnels s'engage à réaliser sans délai une mise à jour des données publiées (création/mise à jour/suppression). Les BAL de test qui n'émettent ni ne reçoivent de données de santé ainsi que les BAL des Utilisateurs usagers font exception à cette règle et peuvent ne pas être publiées dans l'Annuaire MSSanté.

> Utiliser l'Annuaire Santé dans la limite de l'objet du présent contrat et dans le respect des conditions de mise à disposition des données, définies à l'article 6.

> Transmettre mensuellement à l'ANS les indicateurs de qualité et de suivi de son service MSSanté, conformément aux exigences du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé.

> Informer l'ANS de toute modification, tout dysfonctionnement ou toute anomalie sur son service de Messageries Sécurisées de Santé qui aurait un impact sur le bon fonctionnement, la disponibilité ou la sécurité du système MSSanté, notamment en cas de réception par les utilisateurs de mails provenant de comptes de Messageries Sécurisées de Santé appartenant à des domaines extérieurs à la liste blanche ou en cas de réception massive de messages MSSanté non sollicités (spam). Cette information doit être adressée par courriel ou téléphone au service clients de l'ANS, dans les vingt-quatre (24) heures qui suivent l'identification du dysfonctionnement ou de l'anomalie.

- > Informer l'ANS par courrier recommandé avec accusé de réception en cas d'arrêt définitif de son service de Messageries Sécurisées de Santé. Ce courrier doit être adressé au maximum le jour de l'arrêt du service.
- > Maintenir la conformité de son service MSSanté aux exigences du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé applicable, pendant toute la durée du contrat.

Le respect des exigences du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé permet notamment de s'assurer que le service proposé par l'Opérateur garantit l'habilitation des émetteurs et des destinataires à échanger des données de santé dans l'espace de confiance, la traçabilité des actions et l'intégrité des messages pendant leur transfert ; éléments nécessaires à la mise en place d'une convention de preuve.

L'ANS tient à jour sur son site internet, [www.mssante.fr](http://www.mssante.fr), la liste des Opérateurs intégrés de façon validée à l'espace de confiance. Par la présente l'Opérateur professionnels accepte de figurer sur cette liste.

### 5.2 Droits de l'Opérateur professionnels attachés à l'intégration à l'espace de confiance

L'intégration à l'espace de confiance emporte une série de droits au profit de l'Opérateur professionnels.

L'Opérateur professionnels est autorisé à communiquer sur son entrée dans le processus d'intégration à l'espace de confiance.

L'intégration définitive lui donne également droit d'utiliser le logo MSSanté pour communiquer sur son service de Messageries Sécurisées de Santé et à l'apposer sur tout document et type de support utilisé (papier, CD ROM, internet, intranet, support magnétique etc...).

Cette autorisation d'utilisation du logo et autres signes distinctifs identifiant la MSSanté vaut pendant la seule durée du contrat et exclusivement dans les limites de son objet.

Lorsque l'Opérateur professionnels utilise un domaine de Messageries Sécurisées de Santé rattaché au domaine « mssante.fr », il peut demander à l'ANS de lui fournir le document nécessaire à la commande de certificats informatiques utiles à ses interfaces clientes.

### 5.3 Obligations de l'ANS

En sa qualité de gestionnaire de l'espace de confiance MSSanté, l'ANS est tenue de respecter les obligations suivantes.

- > Enregistrer au sein de la liste blanche l'ensemble des domaines de Messageries Sécurisées de Santé utilisés par les Opérateurs dès leur intégration provisoire à l'espace de confiance et mettre à jour la liste blanche (enregistrer les domaines autorisés à échanger des messages via le système MSSanté et supprimer les domaines qui ne sont plus autorisés).
- > Informer l'Opérateur professionnels dans les meilleurs délais de tout dysfonctionnement, anomalie ou faille identifiés sur le système MSSanté perturbant gravement le bon fonctionnement et la sécurité de l'espace de confiance.

- > Fournir à l'Opérateur professionnels une autorisation d'utiliser un domaine MSSanté rattaché à mssante.fr pour commander des certificats serveurs pour ses interfaces clientes auprès d'une autorité de certification.
- > Publier sur son site internet les différentes versions du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé et en informer l'Opérateur professionnels dans les plus brefs délais.
- > Mettre à disposition des Opérateurs professionnels, la liste blanche et l'Annuaire Santé dans des conditions de disponibilité conformes à l'état de l'art.
- > Mettre en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir l'intégrité, la sécurité et la confidentialité des données qu'elle collecte en sa qualité de gestionnaire de l'espace de confiance.

Pour la gestion de l'espace de confiance, la responsabilité de l'ANS ne saurait être engagée dans les cas suivants.

- > Problèmes liés au réseau internet.
- > Pannes ou dommages résultant des équipements de l'Opérateur professionnels ou de l'utilisateur de son service ou encore de la contamination du système informatique de ces derniers par des virus, attaques et malveillances de tiers.
- > Utilisation du système MSSanté par l'Opérateur professionnels ou les utilisateurs non conforme au présent avenant, à ses annexes et au DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé.
- > Survenance d'un événement de force majeure, ayant un impact sur le système MSSanté.

## Article 6 - Modalités d'utilisation de l'Annuaire Santé

### 6.1 Présentation générale de l'Annuaire Santé

Pour le fonctionnement de l'espace de confiance MSSanté et des services de Messageries Sécurisées de Santé proposés par les Opérateurs, l'ANS met à leur disposition un Annuaire Santé.

Cet annuaire recense l'ensemble des adresses personnelles, organisationnelles ou applicatives publiées par les Opérateurs professionnels MSSanté, créées à partir des données d'identification des professionnels habilités utilisant une messagerie MSSanté. Les données d'identification des usagers ne figurent pas dans l'annuaire.

Afin de garantir l'utilisation de données fiables d'identité des professionnels, l'annuaire santé contient les données issues des annuaires nationaux auxquels l'ANS a accès dans le cadre de ses missions : le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS) et le Répertoire ADELI. L'enregistrement des professionnels au sein de ces répertoires est réalisé à l'issue d'un processus de vérification de leur identité et des conditions d'exercice de la profession, par l'autorité d'enregistrement dont ils dépendent. Cet enregistrement donne lieu à l'attribution d'un identifiant national (n° RPPS ou n° ADELI) par les organismes gestionnaires de ces répertoires. Au travers de l'Annuaire Santé, l'ANS met donc à la

disposition de chaque Opérateurs les données à caractère personnel issues du RPPS et du Répertoire ADELI relatives aux potentiels Utilisateurs professionnels et utiles à la création d'une BAL MSSanté. Ces données sont mises à la disposition des Opérateurs par l'ANS dans le cadre de l'exercice de sa mission de gestionnaire de l'espace de confiance MSSanté.

Parmi les professionnels habilités, certains ne sont pas enregistrés dans les annuaires nationaux et ne disposent donc pas d'identifiant national. Dans ce cas, un identifiant local doit être attribué par le responsable de la structure de soins au sein de laquelle le professionnel exerce afin de pouvoir lui créer une BAL. Le responsable de la structure de soins joue le rôle d'autorité d'enregistrement locale et est seul responsable de la vérification de l'identité et des conditions d'exercice de l'utilisateur auquel un identifiant local est attribué.

## 6.2 Conditions d'utilisation de l'Annuaire Santé par l'Opérateur professionnels

L'Opérateur professionnels peut utiliser les données de l'Annuaire Santé dans les cas suivants.

### > La création de BAL

Pour la création d'une BAL personnelle sur l'un de ses domaines MSSanté, l'Opérateur professionnels doit renseigner le numéro d'identifiant national du professionnel attribué par l'autorité d'enregistrement dont ce dernier dépend (numéro RPPS ou ADELI), ainsi que les données d'identité certifiées par cette même autorité d'enregistrement. De façon dérogatoire et uniquement dans le cas où le professionnel ne dépend d'aucune autorité d'enregistrement reconnue par un texte, l'Opérateur professionnels devra renseigner un identifiant local attribué par le responsable de la structure de soins au sein de laquelle l'utilisateur exerce.

Lorsque des BAL organisationnelles ou applicatives sont créées, celles-ci n'identifient pas une personne physique, mais un service, un secrétariat, un automate ou toute forme d'organisation. Cette création au sein de l'Annuaire Santé relève de la responsabilité du responsable de la structure de soins à laquelle elles se rattachent. En tout état de cause, l'Opérateur professionnels doit être en capacité d'identifier les personnes physiques qui ont utilisé la BAL et de tracer les accès à la BAL. Pour les BAL applicatives, les moyens organisationnels et de traçabilité doivent également permettre d'identifier le composant technique (exemple : automate) qui envoie et/ou reçoit un message.

### > L'alimentation de l'Annuaire Santé.

### > La mise à disposition aux utilisateurs de l'Annuaire Santé pour son propre service de Messageries Sécurisées de Santé.

L'Opérateur professionnels est dans ce cas tenu d'encadrer cette utilisation par les utilisateurs de son service de Messageries Sécurisées de Santé afin d'en limiter l'utilisation au seul fonctionnement du service MSSanté qu'il propose.

Les données de l'Annuaire Santé et tout particulièrement les données issues des annuaires nationaux, sont donc mises à disposition de l'Opérateur professionnels pour ces seules finalités.

L'Opérateur professionnels s'engage par la conclusion du présent contrat à ne pas les utiliser à d'autres fins.

## Article 7 - Contrôles

### 7.1 Le déroulement des contrôles

L'ANS n'effectue pas de contrôle systématique des services de Messageries Sécurisées de Santé intégrés à l'espace de confiance.

Elle peut toutefois procéder à deux types de contrôles. D'une part à des visites de conformité qui portent sur la vérification du respect des obligations du présent contrat et notamment des exigences définies dans le DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé. Ces visites peuvent être déclenchées à tout moment par l'ANS. D'autre part, en cas de dysfonctionnement présumé ou avéré d'un service de Messageries Sécurisées de Santé intégré à l'espace de confiance, porté à la connaissance de l'ANS par tout moyen (remontées par les utilisateurs des services, etc.) ou dans le cadre de programmes périodiques de contrôle mis en place par ses soins, l'ANS peut demander à l'Opérateur professionnels de se conformer à des audits de vérification du service de Messageries Sécurisées de Santé concerné, qui constitue le second type de contrôle.

Dans le cas où l'intégration de l'Opérateur professionnels concerne plusieurs domaines de Messageries Sécurisées de Santé, l'ANS peut faire exécuter les contrôles sur le ou les domaines choisis par elle.

L'ANS adresse un courrier recommandé à l'Opérateur professionnels relatif à l'organisation des contrôles. Ces contrôles se déroulent à une date choisie par l'ANS, sous réserve d'un préavis minimum de quinze (15) jours ouvrés, laissé à l'Opérateur professionnels et de la transmission à ce dernier d'un plan de contrôle. Les contrôles peuvent être réalisés sur le site et l'environnement de l'Opérateur et/ou le site et l'environnement d'un Utilisateur professionnel (ci- après désigné « site utilisateur »).

Dans le cadre de leur mission, les personnes en charge du contrôle pour le compte de l'ANS ne peuvent accéder à des données de santé à caractère personnel qu'en présence et sous le contrôle d'un médecin. Ce médecin doit être un médecin exerçant sur le site de l'Utilisateur professionnel ou être le médecin de l'hébergeur lorsque les dispositions de l'article L.1111-8 du code de la santé publique relatives à l'hébergement des données de santé s'appliquent.

En outre, l'Opérateur professionnels s'engage à se soumettre à ces contrôles ponctuels. Ceux-ci sont réalisés aux frais de l'ANS. Cette prise en charge ne saurait toutefois comprendre le temps consacré par l'Opérateur professionnels, ses personnels et ses éventuels prestataires, pour leur réalisation.

Enfin, l'ANS en sa qualité de gestionnaire de l'espace de confiance dispose, de plein droit, du pouvoir de prendre toute mesure exceptionnelle pour faire cesser tout trouble majeur perturbant gravement le bon fonctionnement et la sécurité de l'espace de confiance MSSanté.

### 7.2 Les rapports de contrôle

Au terme de chaque contrôle, l'ANS établit un rapport (rapport de visite de conformité ou d'audit de vérification), dont elle adresse une copie par courrier recommandé à l'Opérateur professionnels, dans un délai maximum de soixante (60) jours ouvrés à compter de la réalisation du contrôle.

Lorsqu'il résulte des conclusions du rapport de contrôle que des obligations du contrat et des exigences du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé applicable ne sont pas respectées, l'Opérateur professionnels devra mettre en conformité son service dans le délai fixé par le courrier de notification

Parapher ici

des conclusions du rapport. Ce délai court à compter de la réception par l'Opérateur professionnels dudit courrier de notification.

A l'issue de ce délai, une nouvelle visite de conformité est organisée en respectant la procédure d'organisation des contrôles définie au présent article 7.

A l'issue de cette nouvelle visite deux scénarios sont possibles.

> Soit la mise en conformité a été effectuée par l'Opérateur professionnels. Dans ce cas, l'ANS informe l'Opérateur professionnels des conclusions positives du rapport de contrôle par courrier recommandé.

> Soit le service MSSanté de l'Opérateur professionnels n'est toujours pas conforme aux obligations de l'avenant et aux exigences du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé applicable. Dans ce cas, la procédure de résiliation du contrat prévue à l'article 12.2 est mise en œuvre et l'ANS se réserve expressément le droit de suspendre le service de l'Opérateur professionnels avant résiliation du contrat.

La signature de tout nouveau contrat avec un Opérateur professionnels pour lequel un précédent contrat « Opérateur MSSanté » aurait été résilié en application du présent article, donne lieu à la réalisation d'une visite de conformité avant de valider son intégration à l'espace de confiance.

## Article 8 - Propriété intellectuelle

L'Opérateur professionnels reconnaît disposer des droits nécessaires sur les logiciels et matériels utilisés pour le service de Messageries Sécurisées de Santé qu'il propose.

Chaque partie s'engage à ne pas porter atteinte aux droits de propriété de l'autre partie, de quelque façon que ce soit.

Le présent avenant modifiant le contrat « Opérateur MSSanté » n'emporte donc aucune cession d'aucune sorte de droits de propriété intellectuelle sur les éléments appartenant à l'une des parties au bénéfice de l'autre.

## Article 9 – Confidentialité et données personnelles

### 9.1 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 aurait pu recueillir sur tout ou partie du service de Messageries Sécurisées de Santé de l'Opérateur professionnels et désignées comme tel par l'Opérateur. Elle s'engage à reporter cette obligation de confidentialité auprès de tout prestataire de son choix appelé à intervenir dans le processus d'intégration.

La présente disposition s'applique également à toutes les informations techniques, méthodes, savoir-faire, procédés et documents de quelque nature qu'ils soient.

Réciproquement, l'Opérateur professionnels s'engage à conserver confidentielles les informations portées à sa connaissance dans le cadre de l'exécution du présent avenant.

Parapher ici

Les parties conviennent que la présente clause demeurera en vigueur pendant la durée du présent avenant, ainsi que pour une durée de deux (2) ans à compter de sa résiliation.

Il est expressément convenu que les parties ne sauraient être tenues pour responsable de la divulgation d'une information si celle-ci relève du domaine public ou si elle a été obtenue régulièrement à partir d'autres sources.

#### 9.2 Données personnelles

L'ANS est responsable des données qu'elle traite pour les activités liées à sa mission de gestionnaire de l'espace de confiance (indicateurs, données des représentants ou référents identifiés dans le présent contrat, annuaire).



#### **Article 10 - Prise en compte des nouvelles versions du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de**

En sa qualité de gestionnaire de l'espace de confiance, l'ANS est responsable de l'élaboration et de la publication du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé.

Elle s'engage à publier sur son site internet les nouvelles versions du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé.

Les nouvelles versions ont vocation à définir de nouvelles exigences fonctionnelles et techniques nécessaires pour améliorer la qualité du système MSSanté.

Dès publication d'une nouvelle version du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé l'ANS adresse au référent- Opérateur désigné une notification par courriel.

Chaque nouvelle version du DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé précise le délai que devront respecter l'ensemble des Opérateurs pour se mettre en conformité avec cette dernière.

L'Opérateur professionnels s'engage par le présent avenant à respecter les délais définis dans chaque nouvelle version du DSFT.

L'Opérateur professionnels doit adresser à l'ANS, conformément aux délais fixés par chaque nouvelle version du DSFT, par courrier recommandé avec accusé de réception, une déclaration d'engagement de conformité aux exigences de la nouvelle version de DSFT Opérateurs de Messageries Sécurisées de Santé qui lui est applicable.

A défaut de réception de la nouvelle déclaration de mise en conformité, la procédure de résiliation prévue à l'article 12 est mise en œuvre.

L'ANS dispose de plein droit, en sa qualité de gestionnaire de l'espace de confiance, du pouvoir d'imposer à l'ensemble des Opérateurs une nouvelle exigence fonctionnelle ou technique dont la prise en compte s'avère impérative et immédiate pour préserver la sécurité du système MSSanté et ce, indépendamment de la publication d'une nouvelle version du DSFT Opérateurs de Messageries

Sécurisées de Santé. Les modalités de mise en œuvre de cet alinéa seront définies par l'ANS et portées à la connaissance de l'Opérateur professionnels par tout moyen.

### Article 11 - Durée et entrée en vigueur

L'avenant au contrat « Opérateur MSSanté » entre en vigueur à compter de sa date de signature par l'ensemble des parties.

Il est conclu pour une durée de deux ans, reconductible tacitement tous les deux ans.

Toute modification donne lieu à la rédaction d'un avenant daté et signé des deux parties.

La signature du présent avenant remplace le contrat « Opérateur MSSanté » signé antérieurement par les parties.

La signature du présent avenant annule et remplace toute convention passée antérieurement par les parties relatives au même objet.

### Article 12 - Résiliation

#### 12.1 A l'initiative de l'Opérateur professionnels

L'Opérateur professionnels peut demander la résiliation du contrat avant son terme, par courrier recommandé avec accusé de réception en respectant un préavis de 30 jours.

#### 12.2 A l'initiative de l'ANS

Le non-respect d'une ou plusieurs des obligations et des engagements propres à chaque phase d'intégration et énoncées par l'avenant peut entraîner sa résiliation. En particulier, le refus de se soumettre à un contrôle peut conduire à la résiliation du contrat tel que modifié par avenant.

La résiliation ne devient effective qu'un mois après l'envoi par l'ANS d'une lettre recommandée avec accusé de réception de mise en demeure de remédier au manquement constaté restée infructueuse. Pendant ce délai, l'Opérateur professionnels s'engage à tout mettre en œuvre pour faire cesser le manquement constaté.

#### 12.3 Conséquences de la résiliation

La résiliation emporte le retrait de l'Opérateur professionnels de la liste blanche et la révocation des certificats délivrés par l'ANS pour mettre en œuvre le service.

Au surplus, en cas de résiliation, quel que soit le motif, l'Opérateur est notamment tenu de procéder dans les plus brefs délais au retrait de tous les documents sur lesquels est apposé le logo ou sur lesquels sont mentionnées des informations relatives à l'intégration à l'espace de confiance et à la MSSanté.

Parapher ici

### Article 13 - Cession de la solution de messagerie par l'Opérateur professionnels

La cession du service de Messageries Sécurisées de Santé entraîne la cession des droits et obligations au titre du présent avenant à l'Opérateur nouvellement propriétaire. Le contrat s'applique dans les mêmes conditions au nouvel Opérateur.

### Article 14 - Règlement des litiges et différends

Les litiges et différends éventuels seront portés devant le tribunal administratif du siège social de l'ANS s'ils ne peuvent être réglés à l'amiable.

### Article 15 - Notification

Le présent avenant modifiant le contrat « Opérateur MSSanté » et ses annexes doivent être envoyés à l'adresse suivante : Agence du Numérique en Santé - Service Relations Clients - 2 avenue du Président Pierre Angot - Technopole Hélioparc, 64053 PAU CEDEX 9.

En outre, toute notification relative à l'exécution ou à l'interprétation du présent avenant sera valablement faite par l'ANS par courrier électronique ou courrier postal aux coordonnées de l'Opérateur professionnels disponibles en Annexe 1.

S'agissant des notifications adressées par l'Opérateur professionnels à l'ANS, celles-ci doivent exclusivement être adressées à l'adresse suivante : Agence du Numérique en Santé - Service Relations Clients - 2 avenue du Président Pierre Angot - Technopole Hélioparc, 64053 PAU CEDEX 9.

En principe, les notifications adressées par l'Opérateur professionnels sont réalisées par courrier recommandé avec accusé de réception. Toutefois, le présent contrat peut définir expressément d'autres modes de notification.

Fait en deux exemplaires originaux

Paris, le.....

L'ANS  
Madame Annie Prévot  
Directrice  
Signature

L'Opérateur professionnels,  
Nom, Prénom .....  
.....  
  
Signature et cachet de la structure