Agence du Numérique en Santé

9, rue Georges Pitard – 75015 Paris

T. 01 58 45 32 50

esante.gouv.fr





|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Annexe 3 Contrat de partenariat [XXX] - ANS | | | | |
| Modalités techniques et opérationnelles de production et de mise à disposition de volet(s) | | | | |
| Statut : Validé | | | Classification : Restreinte | | | Version : 0.2 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Mode d'emploi :**   * **instancier un nouveau contrat ;** * **trouver la valeur des champs ;** * **remplacer les champs suivants par la valeur des champs ;** * **relire ;** * **versionner ;** * **supprimer ce tableau.** | | |
| **Champ** | **Description** | **Valeur** |
| **[XXX]** | Nom de l'UP |  |

Les Parties sont convenues de la mise en œuvre d’une unité de production de volet(s) du CI-SIS (UP) par [XXX] afin que celle-ci puisse produire un ou plusieurs volet(s) que l’ANS intègre dans le CI-SIS.

La présente Annexe a pour objet de définir, pour l’ensemble des éléments constitutifs du ou des volet(s) objet(s) du Contrat de Partenariat tels que listés à l’Annexe n°1, les modalités techniques et organisationnelles de :

* la mise à disposition par l’UP à l’ANS des différentes versions, tels que définies à l’Article 4 de la présente Annexe ;
* la mise en concertation par l’ANS ;
* le traitement des commentaires de concertation par l’UP ;
* la publication par l’ANS dans le CI-SIS des versions finales ;
* la maintenance via le processus d’évolutions mineures du CI-SIS ;
* le support et l’accompagnement des utilisateurs finaux.

*La présente Annexe constitue un document sur lequel s’accordent les Parties au Contrat de Partenariat pour définir les modalités opérationnelles de leur collaboration.*

*Les parties s’engagent mutuellement à respecter l’ensemble des stipulations fixées par la présente Annexe. Cette Annexe est susceptible d’évoluer en cours d’exécution du Contrat de Partenariat. Sa version applicable entre en vigueur après l’accord de chaque Partie. Les Parties reconnaissent à cette Annexe, quelle que soit sa version applicable, la même force obligatoire que le Contrat de Partenariat.*

# Article 1 – Volet(s) du CI-SIS

Le(s) volet(s) objet(s) de la présente Annexe ainsi que l’ensemble des éléments qui le(s) constituent sont listés dans l’Annexe n°1 du Contrat du Partenariat

# Article 3 – Responsables opérationnels

Chaque Partie désigne, en son sein, un responsable opérationnel afin d’assurer la continuité des relations nécessaires à la gestion du ou de(s) volet(s). Les responsables opérationnels sont identifiés à l’initiation du projet, c’est-à-dire dès le début de l’exécution du Contrat.

Tout changement de responsable opérationnel au sein d’une des Parties est notifié à l’autre Partie sous huit jours à compter de sa désignation.

# Article 4 – Elements CONSTITUTIFS Du ou des VOLET(s)

L’Annexe n°1 au Contrat de Partenariat indique pour chaque cas d’usage, le(s) volet(s) du CI-SIS correspondant. Pour chaque volet identifié, les éléments le constituant sont listés.

Lors de la constitution de l’Annexe n°1, les parties peuvent s’accorder pour y ajouter pour chacun des volets identifiés, des éléments techniques d’aide à la mise en œuvre et/ou de l’outillage de test. Le cas échéant, ces livrables doivent être listés de manière exhaustive et détaillée dans l’Annexe n°1.

## 4.1 Spécifications fonctionnelles

Les spécifications fonctionnelles doivent être élaborées avec des experts métier afin que les spécifications correspondent le plus possible aux besoins métier terrain. L’intervention des experts métier relève du libre choix de l’UP.

Les spécifications fonctionnelles doivent être élaborées en suivant la méthode d’élaboration des spécifications fonctionnelles des échanges publiée par l’ANS[[1]](#footnote-2).

Les spécifications fonctionnelles doivent être livrées sous la forme de :

* une version pour mise en concertation constituée de :
  + un document au format word suivant le modèle de document fourni par l’ANS,
  + tout fichier technique permettant la modification des éléments inclus dans les spécifications fonctionnelles tels que les diagrammes UML ;
* une synthèse de concertation indiquant le traitement des éventuels commentaires de concertation ;
* une version finale prenant en compte les commentaires de concertation et constituée de :
  + un document au format word suivant le modèle de document fourni par l’ANS,
  + tout fichier technique permettant la modification des éléments inclus dans les spécifications fonctionnelles tels que les diagrammes UML.

## 4.2 Etude des normes et standards

L’étude de normes et standard doit suivre les dispositions de la doctrine du CI-SIS[[2]](#footnote-3). En accord avec la figure 3 de ce document synthétisant le processus de décision, l’étude de normes et standards doit :

* indiquer s’il existe une norme ou un standard déjà utilisé(e) dans le CI-SIS qui permet de mettre en œuvre les spécifications fonctionnelles ;
* dans le cas contraire, présenter l’ensemble des normes et standards qui permettraient de mettre en œuvre les spécifications fonctionnelles et suivre le modèle d’analyse fourni par l’ANS pour recommander une norme ou un standard.

L’étude de normes et standards doit être livrée sous la forme de :

* une version pour mise en concertation au format word suivant le modèle de document fourni par l’ANS ;
* une synthèse de concertation indiquant le traitement des éventuels commentaires de concertation ;
* une version finale prenant en compte les commentaires de concertation au format word suivant le modèle de document fourni par l’ANS.

## 4.3 Spécifications techniques

Les spécifications techniques sont la traduction dans la norme ou le standard sélectionné(e) des spécifications fonctionnelles.

Elles doivent être livrées sous la forme de :

* une version pour mise en concertation constituée de :
  + un document au format word suivant le modèle de document fourni par l’ANS,
  + le cas échéant, les livrables complémentaires compatibles avec les outils annexes utilisés dans la publication des volets du CI-SIS (ex. projet ART DECOR pour CDA, ressource de conformité sur Simplifier pour FHIR…) précisés dans l’Annexe n°1 ;
* une synthèse de concertation indiquant le traitement des éventuels commentaires de concertation ;
* une version finale prenant en compte les commentaires de concertation et constituée de :
  + un document au format word suivant le modèle de document fourni par l’ANS,
  + le cas échéant, les livrables complémentaires compatibles avec les outils annexes utilisés dans la publication des volets du CI-SIS (ex. projet ART DECOR pour CDA, ressource de conformité sur Simplifier pour FHIR…) précisés dans l’Annexe n°1.

## 4.4 Éléments techniques d’aide à la mise en œuvre

Les éventuels éléments techniques d’aide à la mise en œuvre identifiés dans l’Annexe n°1 au présent contrat de partenariat sont à fournir en même temps que les spécifications techniques. Les éléments techniques d’aide à la mise en œuvre sont mis en concertation en même temps que les spécifications techniques et peuvent faire l’objet de commentaires de concertation. Ils sont donc à livrer en version pour mise en concertation et en version finale tenant compte des commentaires de concertation.

Le format des éléments techniques d’aide à la mise en œuvre n’est pas fixé et dépend de la nature de chacun des éléments.

## 4.5 Outillage de test

Les éventuels outillages de test identifiés dans l’Annexe n°1 au présent contrat de partenariat sont à fournir en même temps que les spécifications techniques. Les outillages de test ne sont pas à proprement parler mis en concertation, ils sont mis à la disposition des acteurs du secteur dès le début de la concertation. Néanmoins, les outillages de test font l’objet de maintenance dès leur mise à disposition et tout problème remonté ainsi que toute évolution des spécifications suite à la concertation doit être pris en compte dans l’outillage de test.

Un modèle de description des cas de test est fourni par l’ANS à l’issue des spécifications techniques.

Les validateurs et les simulateurs doivent pouvoir être mis à disposition à partir de l’espace de test mis en œuvre par l’ANS

# Article 5 – Mise à disposition des différentes versions des éléments constitutifs de volet(s) à l’ANS

La mise à disposition des éléments constitutifs de volet(s) à l’ANS par l’UP comprend les étapes suivantes :

1. livraison par l’UP des éléments constitutifs des volets ;
2. validation par l’ANS de ces éléments ;
3. mise à disposition des éléments sur le(s) site(s) idoine(s).

## 5.1 Livraison des éléments

Les éléments constitutifs du ou des volet(s) sont livrés par l’UP sous les formats identifiés à l’Article 4 de la présente Annexe.

La livraison s’effectue par messagerie électronique ou tout autre moyen sur lequel se sont accordés les représentants des Parties préalablement à la livraison.

## 5.2 Validation documentaire et format de redistribution

### 5.2.1 Politique de nommage des fichiers échangés

Les Parties conviennent, notamment par l’intermédiaire des responsables opérationnels mentionnés à l’Article 3 de la présente Annexe, d’une politique de nommage pour tout fichier échangé correspondant aux éléments constitutifs du ou des volet(s) objet(s) du Contrat de Partenariat.

Cette politique de nommage doit s’appuyer sur :

* des conventions de nommage dénuées de caractères accentués et d’espaces (espaces remplacés par « \_ ») ;
* des noms de fichier stables avec d’éventuels préfixes ou suffixes variable représentant les numéros de version et/ou les dates ;
* des noms de fichiers sans ambiguïtés.

Ne pas se conformer à la politique de nommage convenue entre les Parties sur le fondement du présent Article peut entraîner le rejet par l’ANS des éléments livrés.

### 5.2.2 Validation des éléments par l’ANS

Les éléments livrés par l’UP sont relus par l’ANS qui peut faire des commentaires avant la mise en ligne pour concertation publique ou la publication dans le CI-SIS. Si nécessaire, un échange est organisé entre les Parties afin de traiter les commentaires de l’ANS. Les commentaires sont alors pris en compte par l’UP et les éléments intégrant les commentaires sont à nouveau livrés selon les dispositions présentées à l’Article 4.1 de la présente Annexe qui peut à nouveau faire des commentaires sur les éléments livrés.

Le cycle de validation des éléments livrés peut se répéter autant de fois que nécessaire, jusqu’à ce que l’ANS accepte le document en l’état ou que les deux Parties conviennent de retirer le ou les élément(s) posant des difficultés, de la liste des éléments constitutifs présentée dans l’Annexe n° 1.

## 5.3 Mise à disposition des éléments sur le(s) site(s) idoine(s)

Une fois les éléments validés, l’ANS s’engage à publier les éléments sur le(s) site(s) idoine(s) :

* + documents bureautiques en version pré-concertation : site de concertation ;
  + documents bureautiques en versions finales : site de publication du CI-SIS ;
  + livrables complémentaires aux documents bureautiques : sur les sites idoines (ex. Simplifier pour FHIR) ;
  + outillage de test : espace de test de l’ANS…

Le format de publication des éléments constitutifs de type document bureautique est le format PDF/A généré par l’ANS à partir des éléments livrés. Le format de publication des éléments constitutifs d’autre type est déterminé par la manière dont ils sont mis à disposition des utilisateurs finaux (ex. publication sur simplifier, mise à disposition dans l’espace de test de l’ANS…).

### 5.3.1 Processus de mise à disposition

L’ANS assure la mise à disposition des acteurs du secteur des éléments constitutifs sur le(s) site(s) idoine(s). À ce titre, elle s’engage :

* à ce que cette mise à disposition s’effectue dans les règles de l’art en termes de disponibilité, d’intégrité, d’authenticité, d’accessibilité et de non-répudiation des données appropriées au type d’éléments mis à disposition et à se conformer aux exigences de sécurité du ou des site(s) sur le(s)quel(s) les éléments sont mis à disposition;
* à maintenir opérationnel le(s) site(s) dont elle a la responsabilité pendant toute la durée d’exécution des présentes, hormis les cas de maintenance et les cas exceptionnels liés notamment à l’indisponibilité de l’accès Internet, au fait d’autrui ou à des cas de force majeure.

En cas de difficulté lors de la mise à disposition, l’ANS informe immédiatement son cocontractant. Les Parties collaborent à la résolution des problèmes rencontrés, avec éventuellement fourniture de nouvelles versions des éléments constitutifs si cela s’avère nécessaire.

### 5.3.2 Mise à disposition des éléments constitutifs de volet(s)

L’ANS publie une nouvelle version d’un élément constitutif à chaque nouvelle fourniture par l’UP et une fois qu’elle en a validé le contenu.

# Article 6 – Maintenace des elemENts CONSTITUTIFS de VOLET(s)

## 6.1 Évolutions mineurs

Une évolution mineure est une évolution ne nécessitant pas de changements significatifs de la part des systèmes ayant mis en œuvre le volet pour se conformer à l’évolution. Elles sont mises en œuvre via le via le mécanisme d’évolutions mineures du CI-SIS[[3]](#footnote-4).

Il peut s’agir :

* de correction d’erreurs dans des éléments ne faisant pas foi tels que des exemples ou des outils de test ;
* de correction de fautes d’orthographe ou d’amélioration de la formulation ;
* de relaxation de contrainte dans la spécification (ex. passage d’un élément d’obligatoire à facultatif)
* …

Pour toute évolution mineure, l’UP se conforme à la procédure du CI-SIS accessible sur le site esante.gouv.fr. Elle rédige la demande d’évolution (ci-après désignée « CP ») qui est intégrée au lot de CP courant. A l’issue de la concertation sur le lot de CP courant, elle met à jour les éléments constitutifs concernés et les livrent à l’ANS.

## 6.2 Evolutions majeurs

Une évolution mineure est une évolution nécessitant des changements significatifs de la part des systèmes ayant mis en œuvre le volet pour se conformer à l’évolution.

Il peut s’agir :

* d’évolutions de la norme ou du standard utilisé(e) qui nécessite de nouveaux développements ;
* de renforcement de contrainte dans la spécification (ex. passage d’un élément facultatif à obligatoire) ;
* de la prise en compte de l’évolution du processus métier dématérialisé mis en œuvre via les spécifications ;
* …

Les évolutions majeures sont traitées selon le même cycle qu’une version initiale d’un volet avec livraison d’éléments constitutifs en version pour mise en concertation, traitement des commentaires de concertation et livraison en version finale.

# Article 7 – Sécurisation des données échangées

Les Parties conviennent que la maintenance du niveau de sécurité est une priorité. Toute évolution de système d’information doit être réalisée pour atteindre cet objectif.

Dans le cadre des échanges de données, et notamment des modalités de livraison des éléments constitutifs de volet par l’UP, cette dernière s’engage à respecter les exigences de sécurité convenues entre les deux Parties, notamment à la faveur des échanges entre les responsables opérationnels mentionnés à l’Article 3 de la présente Annexe.

De part et d’autre, les exigences de sécurité peuvent nécessiter des montées de versions logicielles dans les systèmes d’information. Ces montées de versions doivent être planifiées et notifiées à chaque Partie, notamment par le biais des responsables opérationnels mentionnés à l’Article 3 de la présente Annexe.

# Article 8 – Conditions de mise à disposition

## 8.1 Sauvegardes

L’UP conserve la version originale des éléments constitutifs de volet qu’elle a produit ainsi que l'historique de ses versions échangées avec l'ANS.

L'ANS pourra solliciter l’UP afin de restaurer ces éléments, notamment en cas de reconstruction de son système d’information de publication.

## 8.2 Traces

Les Parties conviennent que l’ANS conservera des traces informatiques générées par la mise à disposition des éléments constitutifs de volet(s) livrés. Cela découle de l’application des principes « DICA » (disponibilité, intégrité, confidentialité, audibilité) de sécurité[[4]](#footnote-5).

## 8.3 Restitution d’activités

|  |
| --- |
| Défaut: pas de restitution d'activité et sous chapitre à enlever |

|  |
| --- |
| L’UP peut demander à l'ANS une restitution de ses activités [mensuel, trimestriel, semestriel, annuel ou à la demande] concernant les éléments constitutifs qu’elle a livrés (nombre de téléchargement de document, nombre d’utilisateur des outils de test…). |

# Article 9 – Support aux utilisateurs

Au cours de la mise à disposition des éléments constitutifs de volet(s), l’UP et l’ANS collaborent pour prendre en charge l’ensemble des actions rendues nécessaires par le support aux utilisateurs finaux.

1. https://esante.gouv.fr/methode-delaboration-des-specifications-fonctionnelles-des-echanges [↑](#footnote-ref-2)
2. https://esante.gouv.fr/interoperabilite/ci-sis/demarche-elaboration [↑](#footnote-ref-3)
3. https://esante.gouv.fr/interoperabilite/ci-sis/demarche-elaboration [↑](#footnote-ref-4)
4. ***Disponibilité***

   *Propriété d'accessibilité en temps utile d'un élément essentiel, par les utilisateurs autorisés.*

   *Pour une fonction : garantie de la continuité du service offert ; respect des temps de réponse attendus.*

   *Pour une information : garantie de l'accès aux données dans les conditions prévues de délai ou d'horaire.*

   ***Intégrité***

   *Propriété d'exactitude et de complétude d'un élément essentiel.*

   *Pour une fonction : assurance de conformité de l'algorithme ou de la mise en œuvre des traitements, automatisés ou non, par rapport aux spécifications ; garantie de production de résultats corrects et complets par la fonction (sous réserve d'informations correctes et complètes en entrée).*

   *Pour une information : garantie d'exactitude et d'exhaustivité des données vis-à-vis d'erreurs de manipulation, de phénomènes accidentels ou d'usages non autorisés ; non-altération de l'information.*

   ***Confidentialité***

   *Propriété d'un élément essentiel de ne pouvoir être connu que des utilisateurs autorisés.*

   *Pour une fonction : protection des algorithmes décrivant les règles de gestion et les résultats dont la divulgation à un tiers non autorisé porterait préjudice ; absence de divulgation d'un traitement ou mécanisme à caractère confidentiel.*

   *Pour une information : protection des données dont la connaissance par des tiers non autorisés porterait préjudice ; absence de divulgation de données à caractère confidentiel.*

   ***Auditabilité***

   *Propriété d'un élément essentiel permettant de retrouver, avec une confiance suffisante, les circonstances dans lesquelles cet élément évolue.*

   *Pour une fonction : capacité à déterminer la personne ou le processus automatisé à l'origine de la demande de traitement et à déterminer les autres circonstances utiles associées à cette demande.*

   *Pour une information : capacité à déterminer la personne ou le processus automatisé à l'origine de l'accès à l'information et à déterminer les autres circonstances utiles associées à cet accès.* [↑](#footnote-ref-5)