

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Avis du 30 juillet 2012 sur un projet de décret relatif à la réalisation par l'Imprimerie nationale de la carte de professionnel de santé (décret n° 2012-1117 du 2 octobre 2012 relatif à l'intégration de la carte de professionnel de santé dans le monopole de l'Imprimerie nationale, publié au *Journal officiel* n° 0231 du 4 octobre 2012)

NOR : AFSZ1230546V

Vu le projet de décret transmis par le ministère des affaires sociales et de la santé par courrier du 29 juin 2012 et ci-joint annexé ;

Vu le document mentionné au sein de ce projet de décret pour faire partie des catégories mentionnées au II de l'article 1^{er} du décret n° 2006-1436 du 24 novembre 2006 pris pour application de l'article 2 de la loi n° 93-1419 du 31 décembre 1993 relative à l'Imprimerie nationale ;

Vu la carte de professionnel de santé et la mission de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP santé) définie à l'article 2 de sa convention constitutive approuvée par arrêté ministériel du 28 novembre 2009 modifié et qui porte sur « la certification, la production, la gestion et le déploiement de la carte de professionnel de santé et, plus généralement, de dispositifs assurant les fonctions d'identification, d'authentification, de signature et de chiffrement permettant aux professionnels de santé de faire reconnaître, dans les conditions de sécurité et de confidentialité requises, leur identité et leurs qualifications professionnelles par les systèmes d'information et d'échanges électroniques qu'ils utilisent » ;

Après analyse des éléments d'information et de justification transmis par le ministère des affaires sociales et de la santé sur la nécessité d'accompagner l'exécution dudit document de mesures particulières de sécurité telles que décrites au III de l'article 1^{er} du décret n° 2006-1436 du 24 novembre 2006 pris pour application de l'article 2 de la loi n° 93-1419 susvisée, c'est-à-dire sur la nécessité de la centralisation des opérations de réalisation du document dans des locaux à accès contrôlé et protégé contre les intrusions ou sur la nécessité d'utiliser dans la réalisation du document de procédés techniques destinés à empêcher les falsifications et les contrefaçons ;

Il est rendu un avis favorable au projet de décret susmentionné en tant qu'il dispose en son article 2 : « Au titre du II de l'article 1^{er} du décret du 24 novembre 2006 susvisé, l'Imprimerie nationale est seule autorisée à réaliser les cartes de professionnel de santé mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale ».

Fait le 30 juillet 2012.

L'inspecteur général des finances
(personnalité indépendante consultée
en application du décret n° 2006-1436 du 24 novembre 2006),
E. CONSTANS

ANNEXE I

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI,
DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE
ET DU DIALOGUE SOCIAL

MINISTÈRE DES SPORTS, DE LA JEUNESSE,
DE L'ÉDUCATION POPULAIRE
ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Paris, le 29 juin 2012

La secrétaire générale des ministères chargés des affaires sociales, haut fonctionnaire de défense et de sécurité, à M. Emmanuel CONSTANS, inspecteur général des finances, ministère de l'économie et des finances, 139, rue de Bercy, 75572 Paris Cedex 12

Objet : demande d'avis sur un projet de décret relatif à l'intégration de la carte de professionnel de santé dans le monopole de l'Imprimerie nationale.

Pièce jointe : grille d'analyse.

M. l'inspecteur général,

L'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP santé) a été créée en 2009 pour favoriser le développement des systèmes d'information partagés dans le domaine de la santé et le secteur médico-social.

Elle compte parmi ses missions définies à l'article 2 de sa convention constitutive approuvée par arrêté ministériel du 28 novembre 2009 modifié « la certification, la production, la gestion et le déploiement de la carte de professionnel de santé et, plus généralement, de dispositifs assurant les fonctions d'identification, d'authentification, de signature et de chiffrement permettant aux professionnels de santé de faire reconnaître, dans les conditions de sécurité et de confidentialité requises, leur identité et leurs qualifications professionnelles par les systèmes d'information et d'échanges électroniques qu'ils utilisent ».

Elle assure également les fonctions d'autorité administrative et d'autorité de certification du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), et organise, en concertation avec les organisations professionnelles concernées, les fonctions d'autorité d'enregistrement que celles-ci sont appelées à exercer.

L'agence a entamé depuis deux ans une réflexion sur la nature de la carte de professionnel de santé (CPS) jusqu'à présent assimilée à l'outil de production des feuilles de soins électroniques et dorénavant inscrite dans la loi comme un outil obligatoire imposé pour l'accès aux données de santé à caractère personnel et sur la politique de production des certificats.

En effet, au regard des problèmes d'évolution technologique de la carte, des certificats et de la nature du marché industriel restreint en matière de production de puces, l'ASIP santé souhaite inscrire la CPS et la production des certificats dans la politique publique des missions de production de titres sécurisés et de certificats. L'agence s'est donc rapprochée de l'Imprimerie nationale, afin d'évoquer la possibilité juridique, technique et organisationnelle d'inscrire la CPS dans ce cadre et de lui confier la production des cartes et certificats logiciels permettant en particulier d'attester de l'identité de leur porteur. Les achats par l'État des composants électroniques pour les puces doivent également être mutualisés, suivant un intérêt économique et organisationnel évident.

L'étude du scénario juridique, conduite avec les services de l'Imprimerie nationale, conduit à inscrire la production de la carte et des certificats logiciels dans le champ des dispositions du décret n° 2006-1436 du 24 novembre 2006 (1), lequel recouvre notamment « les documents, pour lesquels, en application des dispositions combinées du II, du III et du IV de l'article 1^{er} du décret du 24 novembre 2006, la réalisation peut être réservée exclusivement à l'Imprimerie nationale par voie de décret simple, s'ils font l'objet de mesures particulières de sécurité ».

Il convient dès lors de satisfaire aux trois conditions imposées par le décret.

(1) L'Imprimerie nationale, société anonyme appartenant à l'État depuis 1994, dispose de par la loi n° 93-14191 du 31 décembre 1993 d'un monopole en ce qui concerne la réalisation de documents déclarés secrets ou dont l'exécution doit s'accompagner de mesures particulières de sécurité. Le périmètre du monopole légal de l'Imprimerie nationale a été précisé par le décret n° 2006-1436 du 24 novembre 2006.

Les deux premières conditions imposées par le décret sont les suivantes :

- faire partie d'une des catégories de documents énumérés au II de l'article 1^{er} du décret ;
- faire l'objet d'une ou plusieurs des mesures de sécurité définies au III de l'article 1^{er} du décret.

Concernant la première condition, la CPS constitue « une carte attestant l'obtention par une personne d'une décision de l'État lui ouvrant des droits ». La CPS peut donc être rattachée à la troisième catégorie de documents listés au II de l'article 1^{er} du décret.

Concernant la deuxième condition, la production de la CPS s'accompagne de mesures particulières de sécurité justifiées par la nécessité de protéger la confidentialité des données personnelles contenues dans la carte et par la lutte contre les risques de fraude en matière de sécurité sociale.

La carte de professionnel de santé satisfait donc à ces conditions posées par le décret.

La troisième condition consiste en la publication d'un décret simple, pris après avis d'une personnalité indépendante qui vérifie que les deux conditions précédentes sont satisfaites.

En conséquence, la carte de professionnel pourra être intégrée dans le monopole de l'Imprimerie nationale et l'ASIP santé pourra conclure avec elle, sans mise en concurrence, une convention relative à la réalisation de la carte de professionnel de santé et des produits associés, en application de l'article 3.2 du code des marchés publics.

C'est donc à ce titre que nous sollicitons aujourd'hui votre examen du projet de décret ci-joint.

Le directeur de l'ASIP santé, M. Jean-Yves Robin, prendra prochainement contact auprès de vous pour vous apporter toutes informations complémentaires.

Je vous prie d'agréer, Monsieur l'inspecteur général, l'expression de ma considération distinguée.

E. WARGON

**FORMULAIRE DE LA PERSONNALITÉ INDÉPENDANTE CONSULTÉE EN APPLICATION
DU DÉCRET N° 2006-1436 DU 24 NOVEMBRE 2006**

**GRILLE D'ANALYSE POUR LA DÉTERMINATION DU CHAMP
DU MONOPOLE LÉGAL DE L'IMPRIMERIE NATIONALE**

A. – INTITULÉ ET ADRESSE DU MINISTÈRE :

Ministère du travail de l'emploi et de la santé, 14, avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP.

B. – ENTITÉ CONCERNÉE ET PERSONNE RESPONSABLE DU SUIVI DU DOSSIER :

Entité concernée : Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP).

Personne responsable : Mme Jeanne BOSSI (secrétaire générale), 9, rue Georges-Pitard 75015 Paris, tél. : 01-58-45-33-22.

C. – INTITULÉ DU DOCUMENT ADMINISTRATIF :

Carte de professionnel de santé (CPS) (art. L. 161-33, dernier alinéa, et R. 161-52 à R. 161-58 du code de la sécurité sociale ; art. L. 1110-4, premier alinéa, et R. 1110-1 et suivants du code de la santé publique).

D. – ÉTAT DU DOCUMENT ADMINISTRATIF :

a) Document existant avec classement actuel

Article 2 :

Non Article 2 :

b) Nouveau document en projet

E. – TYPE DE DOCUMENT (ART. 1-II) : cocher la bonne case et préciser

	TYPE DE DOCUMENT	COMMENTAIRES
<input type="checkbox"/> Document d'état civil ou relatif au PACS	-	
<input type="checkbox"/> Diplôme, certificat, attestation ou brevet national délivré par l'État	-	
<input checked="" type="checkbox"/> Carte, titre ou permis attestant l'obtention par une personne d'une décision de l'État lui ouvrant des droits ou lui accordant l'autorisation d'exercer certaines activités (1)	Carte	La CPS devient une carte d'identité professionnelle. Sa délivrance à un professionnel de santé atteste que celui-ci satisfait aux conditions posées par l'État et peut accéder aux systèmes informatiques contenant des données personnelles de santé, et y accomplir les actions permises en fonction de sa qualification (article R. 1110-3 du code de la santé publique)
<input type="checkbox"/> Carte permettant d'identifier des agents publics	-	
<input type="checkbox"/> Certificat d'immatriculation d'un véhicule	-	
<input type="checkbox"/> Moyen de paiement utilisé par l'État	-	

(1) Ceci couvre notamment les cartes décernant une habilitation ou des droits à des agents publics (accès à des SI, authentification forte sur réseaux, signature électronique).

F. – MESURES PARTICULIÈRES DE SÉCURITÉ NÉCESSAIRES À L'EXÉCUTION DU DOCUMENT (ART. 1-III) : *cocher et préciser*

Critère 1: centralisation des opérations de réalisation des documents dans des locaux à accès contrôlé et protégés contre les intrusions.

- Oui
Non

Expliquer pourquoi une telle nécessité (ex. : indiquer les conséquences potentielles en cas de vol du document ou d'une partie du document) :

Jusqu'à présent la CPS a été utilisée essentiellement pour l'établissement et la transmission des feuilles de soins électroniques, dans le cadre de l'application SESAM Vitale. Désormais, avec le développement de la dématérialisation des données de santé, et notamment le dossier médical personnel (DMP), la CPS évolue pour devenir une véritable carte d'identité professionnelle, disposant d'une authentification forte et permettant le contrôle des identifications et des habilitations pour l'accès aux systèmes informatiques de partage des données de santé et pour autoriser l'intervention sur ces données...

La CPS contient des clés cryptographiques et des certificats numériques utilisés par le titulaire de la carte dans le cadre des applications mettant en œuvre des données de santé personnelles et des procédures d'accès aux traitements. Ces certificats permettent :

- l'identification du professionnel de santé, c'est-à-dire la reconnaissance sans équivoque de sa personne et de ses aptitudes et qualifications ;
- l'authentification, c'est-à-dire la vérification de son identité sur la base d'éléments de preuve ;
- la signature électronique personnelle de documents ou d'actes ;
- la traçabilité des accès aux informations médicales et des actions affectant celles-ci (ajouts, modifications, suppressions) ;
- le chiffrement des données échangées par voie électronique.

Compte tenu des enjeux en termes de protection des données personnelles de santé, d'exigence des normes et des risques en termes de fraude à la sécurité sociale, ces certificats doivent satisfaire à des exigences élevées de sécurité.

Critère 2: utilisation dans la réalisation des documents de procédés techniques destinés à empêcher les falsifications et contrefaçons.

- Oui
Non

Expliquer les raisons d'une telle nécessité, notamment indiquer les conséquences potentielles d'une fraude qui pourrait découler entre autres de l'utilisation d'une contrefaçon, d'une falsification ou d'un produit vierge détourné :

- Conséquences pécuniaires (risque de fraude à la sécurité sociale)
- Conséquences pour la sécurité d'un site, d'une organisation d'un système d'information (contrôle de l'accès aux systèmes d'information de santé)
- Conséquences pour la sécurité des transports
- Conséquences pour la sécurité des personnes (contrôle d'accès aux données médicales confidentielles des patients)
- Doublet d'identité (éviter qu'un professionnel puisse avoir plusieurs cartes)
- Autres conséquences :

Si oui au critère 2, préciser le type de procédé(s) en question (cocher la bonne case, si autre, expliciter) :

	OUI	NON	PRÉCISER
Impression sur papier ou support spéciaux	X		Support plastique sécurisé d'une durabilité de vie de 6 ans.
Emploi de graphismes particuliers.		X	
Emploi de techniques d'impression particulières		X	
Emploi de reliures particulières		X	
Emploi de revêtements particuliers		X	
Emploi de films particuliers		X**	
Emploi de façonnages particuliers		X	
Insertion d'éléments optiquement variables (ex.: hologrammes)		X**	

	OUI	NON	PRÉCISER
Numérotation des documents ou de leurs pages par impression	X		Numérotation unique de la carte lors de sa personnalisation.
Numérotation des documents ou de leurs pages par perforation		X	
Numérotation des documents ou de leurs pages par estampage		X	
Numérotation des documents ou de leurs pages par gravure		X	
Insertion de microprocesseur ou autres dispositifs électroniques garantissant l'intégrité des informations (1)	X		Insertion d'un micro-processeur sécurisé (contact et sans contact) et personnalisation électrique centralisée des données personnelles associées à des certificats numériques pour l'identification, l'authentification et la signature électronique.
Insertion de données dans les documents dans le cadre de processus de fabrication (1)	X		Personnalisation graphique des données du titulaire (photo, signature, identité, numéro et date de validité du titre). Les données sont personnalisées dans le site de production sécurisé de l'IN.
Autre	X		Réalisation de l'ensemble du processus de production des cartes en centralisé sur un même site hautement sécurisé. Traitement des données personnelles des demandeurs de cartes et certificats. Gestion du cycle de vie des cartes et certificats délivrés. Mise en place d'un dispositif d'interrogation, par les autorités de contrôle, du cycle de vie des cartes.
** À partir de la version 4.0 de la CPS, certains éléments de sécurité seront ajoutés à la carte CPS (dont le déploiement est prévu à partir de 2014).			

Les documents relevant du monopole légal de l'Imprimerie nationale sont les documents visés à l'article 1.I du décret n° 2006-1436 du 24 novembre 2006, ainsi que les documents relevant des catégories visés à l'article 1.II de ce décret et répondant aux conditions suivantes :

- (i) Le document doit pouvoir être classifié dans l'une des catégories mentionnées au E ;
- (ii) et faire l'objet d'une réponse positive :
 - a) au critère 1 du F (avec justification) ;
 - b) ou à l'une au moins des lignes du tableau présenté au critère 2 du F (avec une justification).

G. – AVIS ET OBSERVATIONS DE L'ADMINISTRATION CONCERNÉE :

La CPS évolue pour devenir une carte d'identité professionnelle. Grâce au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), qui attribue à chaque professionnel de santé un identifiant unique, pérenne et partagé (le numéro RPPS), la CPS permet d'attester de l'identité et de la qualité du professionnel de santé. Elle sera utilisée pour apposer une signature électronique sur des documents médicaux dématérialisés et donnera accès aux applications professionnelles en ligne comme le dossier médical personnel (DMP).

Au regard des enjeux en termes de protection des données médicales personnelles stockées sur des supports électroniques et également de lutte contre les risques de fraudes dans le domaine de la santé et de la sécurité sociale, il est impératif de garantir le plus haut niveau de fiabilité et de sécurité de la CPS. L'infrastructure de gestion de clés (IGC), développée sous la responsabilité de l'ASIP santé pour assurer la gestion de la CPS, devra reposer sur :

- des procédures rigoureuses de recueil des données d'identification professionnelles, sous le contrôle des autorités compétentes en charge de la validation des identités et qualifications professionnelles ;
- un système d'information de production des certificats hautement sécurisé ;
- la publication des certificats dans un annuaire et la prise en compte de leur révocation, signalée aux applications utilisatrices par des listes d'opposition (LCR – listes de certificats révoqués).

Dans ces conditions, il apparaît nécessaire d'inclure la CPS dans la liste des documents « dont l'exécution doit s'accompagner de mesures particulières de sécurité » qui doivent être réalisés et gérés par l'Imprimerie nationale. La CPS a vocation à jouer le rôle d'une carte d'identité professionnelle pour les médecins et autres professionnels de santé. De ce fait, elle doit être réalisée par un opérateur qui présente les mêmes garanties que pour la réalisation des cartes d'identité.

(1) Il faut noter que les critères ci-dessus intègrent les technologies numériques permettant d'insérer et de garantir les données.

ANNEXE II

DSSIS
21/06/2012

PROJET DE DÉCRET RELATIF À L'INTÉGRATION
DE LA CARTE DE PROFESSIONNEL DE SANTÉ DANS LE MONOPOLE DE L'IMPRIMERIE NATIONALE

Le Premier ministre,
Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu la loi n° 93-1419 du 31 décembre 1993 modifiée relative à l'Imprimerie nationale, notamment ses articles 2 et 6 ;
Vu le décret n° 2006-1436 du 24 novembre 2006 pris pour l'application de l'article 2 de la loi n° 93-1419 du 31 décembre 1993 relative à l'Imprimerie nationale ;
Vu l'avis favorable de M. Emmanuel Constans, personnalité indépendante consultée en application du décret n° 2006-1436 du 24 novembre 2006 pris pour l'application de l'article 2 de la loi n° 93-1419 du 31 décembre 1993 relative à l'Imprimerie nationale, en date du XXX,

Décète :

Article 1^{er}

Au titre du II de l'article 1^{er} du décret du 24 novembre 2006 susvisé, l'Imprimerie nationale est seule autorisée à réaliser les cartes de professionnel de santé mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale.

Article 2

La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.