



Ministère des affaires sociales et de la santé

Secrétariat général des ministères chargés
des affaires sociales
Délégation à la stratégie des systèmes
d'information de santé (DSSIS)

Personne chargée du dossier :
Frédérique POTHIER
tél. : 01 40 56 47 93
mél. : frederique.pothier@sg.social.gouv.fr

Secrétariat général des ministères chargés
des affaires sociales
Service spécialisé du haut fonctionnaire de
défense et de sécurité (SHFDS)

Personne chargée du dossier :
Philippe LOUDENOT
Tél : 01 40 56 63 36
Mél. : philippe.loudenot@sg.social.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
Agences régionales de santé

INSTRUCTION N°SG/DSSIS/2016/309 du 14 octobre 2016 relative à la mise en œuvre du plan
d'action sur la sécurité des systèmes d'information (« Plan d'action SSI ») dans les établissements et
services concernés

Date d'application : immédiate

NOR : AFSZ1629742J

Classement thématique : Santé publique

Validée par le CNP le 18 novembre 2016 - Visa CNP 2016-167

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : Enjeux de la sécurité des systèmes d'information de santé et demande aux ARS de diffuser le plan d'action SSI.

Mots-clés : sécurité des systèmes d'information, SSI

Textes de référence :

Arrêté du 1^{er} octobre 2015 portant approbation de la politique de sécurité des systèmes d'information pour les ministères chargés des affaires sociales

Guide d'hygiène informatique, version 1.0 de janvier 2013 et autres guides publiés par l'Agence nationale de sécurité des systèmes d'information

Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) publiée sur le site de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé

Introduction à la sécurité des systèmes d'information, guide pour les directeurs d'établissement de santé, publié en novembre 2013 par le ministère chargé de la santé
Annexe : – Plan d'action SSI
Diffusion : directions des établissements de santé, laboratoires de biologie médicale, centres de radiothérapie, centres d'imagerie et de radiologie publics et privés

La présente instruction a pour objectif de présenter le plan d'action sur la sécurité des systèmes d'information (« Plan d'action SSI ») et les modalités de sa mise en œuvre dans les établissements de santé, les laboratoires de biologie médicale, les centres de radiothérapie et les centres d'imagerie et de radiologie publics et privés. Dans la suite du document ils sont tous désignés sous le terme générique de « structure ».

Ce plan a été élaboré en concertation avec les acteurs concernés de la sphère sanitaire et médico-sociale.

Le plan d'action SSI a été annoncé par la ministre des affaires sociales et de la santé lors de son intervention du 3 octobre 2016 sur la sécurisation des sites hospitaliers.

1. Enjeu

Les incidents liés à la sécurité des systèmes d'information se multiplient dans le monde. Selon l'éditeur Symantec, la France serait entrée en 2015 dans le top 10 des pays les plus touchés par le piratage informatique. Le cabinet de conseil Pricewaterhouse Coopers publie que le nombre de cyber-attaques recensées a progressé de 38% dans le monde en 2015, et 51% en France. Tous les secteurs d'activités sont concernés. La sphère santé et médico-sociale n'est pas épargnée : selon un article récent¹, sur le deuxième trimestre 2016, les cybercriminels ont concentré leurs efforts sur le domaine particulièrement sensible et rentable de la santé. En effet, près de 90% des attaques *ransomware* sur cette période ont visé des établissements de santé dans le monde. Dans ce secteur, les incidents liés à la sécurité des systèmes d'information peuvent avoir un impact direct sur la sécurité des soins. Ils peuvent également avoir, comme ailleurs, un impact économique². Leur traitement est donc une priorité pour les pouvoirs publics et pour tous les producteurs de soins.

2. Réglementation applicable

Un certain nombre de textes applicables en matière de sécurité des systèmes d'information ont été publiés ces dernières années :

- La **Politique de sécurité des systèmes d'information pour les ministères chargés des affaires sociales (PSSI-MCAS)**, déclinaison de la politique de sécurité des systèmes d'information de l'Etat (PSSI-E), a été approuvée par arrêté ministériel du 1^{er} octobre 2015.
- Les premiers éléments (guides pratiques et référentiels) de la **Politique de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S)** ont été publiés dès 2013. Certains référentiels de la PGSSI-S seront rendus opposables dès 2017.
- Des guides sont publiés par l'Agence nationale de sécurité des systèmes d'information (ANSSI), tels le « guide d'hygiène informatique » d'octobre 2012.
- le **Programme hôpital numérique, piloté par la DGOS, intègre des exigences en matière de sécurité des SI qui constituent des prérequis.**

¹ <https://www.lexsi.com/securityhub/ransomware-a-bonne-sante/>

² A titre d'exemples, une intrusion avec mise hors service des systèmes d'information d'une ARS pendant 24h a engendré des coûts d'intervention par un prestataire de l'ordre de 10 000 €, la perte de productivité est estimée à près de 40 000 €, soit un total de 50 000 €; un cryptovirus en EHPAD a coûté 50 000 € en coûts directs d'intervention et coûts indirects ; un piratage du standard d'un centre hospitalier a généré une surfacturation de téléphonie de l'ordre de 40 000 €.

- Par ailleurs, un guide pour les directeurs d'établissement de santé « **Introduction à la sécurité des systèmes d'information** », a été publié en novembre 2013. Il est en cours d'actualisation.
- Le **guide d'auditabilité des systèmes d'information** précise, quant à lui, les besoins de sécurité nécessaires à la **certification des comptes** des établissements de santé.
- **L'accréditation des laboratoires de biologie médicale** pose des exigences en matière de sécurité des systèmes d'information.

3. Objectif du plan d'action SSI

Le plan d'action (en annexe de la présente instruction) vise à opérer une mise à niveau minimale de la sécurité des systèmes d'information dans toutes les structures concernées, au sein desquelles la défaillance des outils numériques représente un haut niveau de criticité (probabilité/impact).

Le plan d'action SSI ne se substitue pas aux obligations de sécurité que doivent mettre en place les structures mais il propose un calendrier à 6, 12 et 18 mois de réalisation de mesures prioritaires en termes d'efficacité par rapport, notamment, au risque de piratage informatique. Le niveau 1 de priorité permet de diminuer le risque de manière significative, avec des mesures dont la mise en œuvre ne doit pas poser de difficulté majeure, pour des gains importants en matière de sécurité. Le document constitue un fil conducteur. La plupart des structures y retrouveront naturellement des actions qu'elles ont déjà mises en place, ou dont la mise en place est en cours.

4. Action des ARS

L'importance de l'enjeu exige une action forte de sensibilisation par les ARS auprès des acteurs concernés, afin d'assurer la diffusion du plan d'action et sa prise en compte effective. Il vous appartient dans ce cadre de mettre en œuvre les modalités qui vous paraissent les plus appropriées pour obtenir le niveau de mobilisation attendu. Dans tous les cas, l'association effective des représentants régionaux des établissements et structures concernés est un pré-requis. Vous voudrez bien tenir informé de façon trimestrielle le SG/HFDS des actions que vous aurez entreprises et des résultats obtenus.

Toute question sur la présente instruction est à adresser aux boîtes fonctionnelles suivantes du ministère chargé de la santé :

Direction générale de l'offre de soins (DGOS) :	Services du Haut fonctionnaire de défense et de sécurité :
DGOS-PF5@sante.gouv.fr	HFDS-SSI@sg.social.gouv.fr

Je vous saurais gré de bien vouloir me tenir informé de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre de la présente instruction.

Pour la ministre et par délégation,

signé

Pierre RICORDEAU,
Secrétaire général des ministères
chargés des affaires sociales

1 Mesures de priorité 1 à mettre en place dans les 6 mois

Gestion des ressources humaines [RH]

- La fonction sécurité des systèmes d'information est identifiée et prise en charge par la direction. Cette fonction est éventuellement mutualisée entre plusieurs entités, notamment dans le cadre d'un GHT
- Mise en œuvre d'une charte utilisateur annexée au règlement intérieur de la structure

Organisation [ORG]

- Réalisation et tenue à jour d'une cartographie / d'un inventaire des ressources informatiques sous la responsabilité de la structure (postes de travail, serveurs, équipements actifs, équipements biomédicaux...) s'appuyant sur un outillage adapté
- Etablissement d'une procédure de signalement et de traitement des incidents de sécurité SI au sein de la structure en vue de la mise en œuvre de l'obligation de signalement des incidents graves de sécurité des systèmes d'information en application de l'article L. 1111-8-2 du code de la santé publique

Gestion du poste de travail [PC]

- Equipement de tous les postes de travail par un antivirus, les postes nomades étant équipés d'un pare-feu local

Gestion des comptes utilisateurs [USER]

- Sécurisation des comptes par mots de passe robustes et renouvelés périodiquement

Gestion des sauvegardes [SAUV]

- Mise en œuvre de sauvegardes régulièrement testées

2 Mesures de priorité 2 à mettre en place dans les 12 mois

Organisation [ORG]

- Etablissement d'une procédure formelle d'appréciation du risque avant toute mise en production d'un SI (homologation)

Gestion du poste de travail [PC]

- Versions maintenues des systèmes d'exploitation¹
- Organisation du maintien en conditions de sécurité de l'ensemble des systèmes numériques (postes de travail, serveurs, équipements actifs, équipements biomédicaux...) notamment en appliquant les mises à jour proposées par les éditeurs et constructeurs

Gestion des réseaux [RES]

¹ Il peut paraître urgent de mettre à jour les postes de travail dans leur dernière version de système d'exploitation mais une migration de parc est toujours un projet assez complexe. C'est pourquoi cette action est en priorité 2 et non en priorité 1. Toutefois elle doit être largement entamée dès les 6 premiers mois.

- Identification et protection de tous les accès à internet et de télémaintenance
- Sécurisation du wifi, séparation des réseaux professionnels et des réseaux invités

Gestion des comptes utilisateurs [USER]

- Mise en œuvre d'une gestion des comptes utilisateurs avec profils et droits différenciés selon le principe du moindre privilège (utilisateur, prestataire, administrateur...)

Gestion des ressources humaines [RH]

- Identification des actions de formation SSI et inscription d'au moins une action de sensibilisation à la SSI dans le plan de formation annuel des personnels de la structure

3 Mesures de priorité 3 à mettre en place dans les 18 mois

Gestion des réseaux [RES]

- Cloisonnement du réseau de la structure par grandes familles d'usage (administration, paie, plateau technique...) et par niveaux de sécurité homogènes
- Définition des modalités d'enregistrement et d'analyse des traces d'accès

Gestion des contrats de sous-traitance SI [PRESTA]

- Encadrement contractuel de tous les accès par des prestataires au réseau de la structure et vérification des clauses de réversibilité

Organisation [ORG]

- Réalisation et tenue à jour d'une analyse de risque SI de la structure ; définition et mise en œuvre du plan d'action associé, ces 2 éléments étant validés par les instances de gouvernance de la structure
- Engagement de la direction sur la réduction d'un nombre limité de risques chaque année

4 Liste thématique des mesures et références réglementaires et documentaires associées

Liste	Références
<p>Gestion du poste de travail [PC]</p> <ul style="list-style-type: none"> – Equipement de tous les postes de travail par un antivirus, les postes nomades étant équipés d'un pare-feu local – Versions maintenues des systèmes d'exploitation – Organisation du maintien en conditions de sécurité de l'ensemble des systèmes numériques (postes de travail, serveurs, équipements actifs, équipements biomédicaux...) notamment en appliquant les mises à jour proposées par les éditeurs et constructeurs 	<p>PSSI-MCAS - 1^{er} octobre 2015</p> <p>PGSSI-S : Guide d'élaboration et de mise en œuvre d'une PSSI pour les structures des secteurs sanitaire et médico-social - Mai 2015 - V1.0</p> <p>ANSSI : Guide d'hygiène informatique - Version 1.0 - Janvier 2013</p>
<p>Gestion des comptes utilisateurs [USER]</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sécurisation des comptes par mots de passe robustes et renouvelés périodiquement – Mise en œuvre d'une gestion des comptes utilisateurs avec profils et droits différenciés selon le principe du moindre privilège (utilisateur, prestataire, administrateur...) 	<p>PSSI-MCAS - 1^{er} octobre 2015</p> <p>ANSSI : Guide d'hygiène informatique - Version 1.0 - Janvier 2013</p> <p>ANSSI : Recommandations de sécurité relatives aux mots de passe - 5 juin 2012</p> <p>COFRAC : Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale - SH GTA 02</p>

Liste	Références
<p>Gestion des réseaux [RES]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identification et protection de tous les accès à internet et de télémaintenance - Sécurisation du wifi, séparation des réseaux professionnels et des réseaux invités - Cloisonnement du réseau de la structure par grandes familles d'usage (administration, paie, plateau technique...) et par niveaux de sécurité homogènes - Définition des modalités d'enregistrement et d'analyse des traces d'accès 	<p>PSSI-MCAS - 1^{er} octobre 2015</p> <p>PGSSI-S : Guide d'élaboration et de mise en œuvre d'une PSSI pour les structures des secteurs sanitaire et médico-social - Mai 2015 - V1.0</p> <p>ANSSI : Guide d'hygiène informatique - Version 1.0 - Janvier 2013</p> <p>COFRAC : Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale - SH GTA 02</p>
<p>Gestion des contrats de sous-traitance SI [PRESTA]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encadrement contractuel de tous les accès par des prestataires au réseau de la structure et vérification des clauses de réversibilité 	<p>PSSI-MCAS - 1^{er} octobre 2015</p> <p>PGSSI-S : Règles pour les interventions à distance sur les SI de santé - Décembre 2014 - V1.0</p>
<p>Gestion des sauvegardes [SAUV]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en œuvre de sauvegardes régulièrement testées 	<p>PSSI-MCAS - 1^{er} octobre 2015</p> <p>PGSSI-S : Règles de sauvegarde des SI de Santé - Décembre 2014 - V1.0</p> <p>PHN : Guide des indicateurs des prérequis et des domaines prioritaires du socle commun du programme hôpital numérique - Avril 2012</p> <p>COFRAC : Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale - SH GTA 02</p>

Liste	Références
<p>Gestion des ressources humaines [RH]</p> <ul style="list-style-type: none"> – La fonction sécurité des systèmes d'information est identifiée et prise en charge par la direction. Cette fonction est éventuellement mutualisée entre plusieurs entités, notamment dans le cadre d'un GHT – Mise en œuvre d'une charte utilisateur annexée au règlement intérieur de la structure – Identification des actions de formation SSI et inscription d'au moins une action de sensibilisation à la SSI dans le plan de formation annuel des personnels de la structure 	<p>PSSI-MCAS - 1^{er} octobre 2015</p> <p>PGSSI-S : Guide d'élaboration et de mise en œuvre d'une PSSI pour les structures des secteurs sanitaire et médico-social - Mai 2015 - V1.0</p> <p>PHN : Boite à outils pour l'atteinte des prérequis - Fiche pratique n°6 : fiche de poste type d'un RSSI et description des fonctions d'un référent sécurité du système d'information</p> <p>PHN : Boite à outils pour l'atteinte des prérequis - Fiche pratique n°7 : charte-type d'accès et d'usage du système d'information</p> <p>HAS : Manuel de certification des établissements de santé V2010 - Critère 5.b Sécurité du système d'information</p> <p>COFRAC : Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale - SH GTA 02</p>

Liste	Références
<p>Organisation [ORG]</p> <ul style="list-style-type: none"> – Réalisation et tenue à jour d'une cartographie / d'un inventaire des ressources informatiques sous la responsabilité de la structure (postes de travail, serveurs, équipements actifs, équipements biomédicaux...) s'appuyant sur un outillage adapté – Etablissement d'une procédure de signalement et de traitement des incidents de sécurité SI au sein de la structure en vue de la mise en œuvre de l'obligation de signalement des incidents graves de sécurité des systèmes d'information en application de l'article L. 1111-8-2 du code de la santé publique – Etablissement d'une procédure formelle d'appréciation du risque avant toute mise en production d'un SI (homologation) – Réalisation et tenue à jour d'une analyse de risque SI de la structure ; définition et mise en œuvre du plan d'action associé, ces 2 éléments étant validés par les instances de gouvernance de la structure – Engagement de la direction sur la réduction d'un nombre limité de risques chaque année 	<p>PSSI-MCAS - 1^{er} octobre 2015</p> <p>PGSSI-S : Guide d'élaboration et de mise en œuvre d'une PSSI pour les structures des secteurs sanitaire et médico-social - Mai 2015 - V1.0</p> <p>PHN : Guide des indicateurs des prérequis et des domaines prioritaires du socle commun du programme hôpital numérique - Avril 2012</p> <p>COFRAC : Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale - SH GTA 02</p>