



Certification de conformité des Dispositifs Médicaux Numériques

*Ouverture du parcours Nom de
marque en phase nominale*

Webinaire du 09/03/2023

. Consignes

Quelques informations avant de démarrer le webinaire

- Si vous avez des questions, vous pouvez les poser dans le tchat.
- Les questions seront traitées à la fin de la présentation.
- Si la réponse à votre question est jugée trop longue, un email vous sera envoyé avec toutes les interrogations des participants traitées.
- **Point d'attention : Ce webinaire est dédié à la présentation d'informations concernant le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN et des parcours de certification de conformité sur Convergence.**

Sommaire



**Etat de la
certification
de conformité
des DMN**



**Processus de
certification
de conformité**



**Présentation
de
Convergence**



**Modalités de
dépôt**



**Les
principales
étapes à venir**

Etat de la certification de conformité des DMN

1. Etat des lieux réglementaire
2. Parcours de certification de conformité

Etat des lieux règlementaire

• Ouverture de guichets, décrets et arrêtés



Arrêté du 25 juillet 2022 portant approbation du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN de télésurveillance

25 juillet 2022

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046115270>



Signature du Décret n° 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale

le 30 décembre 2022

*Impose entre autre qu'un DMN doit être certifié conforme pour s'inscrire sur la LPPR
L'ANS est habilitée à délivrer des certificats de conformité*



Avis de projet portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162- 52 du code de la sécurité sociale

25 janvier 2023

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047047742>



Arrêté portant approbation du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques

22 février 2023

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047254680>



Ouverture du guichet Convergence nom de marque en mode nominal

6 mars 2023

Guichet Nom de marque en mode certifiant

Etat des lieux règlementaire

- **Parcours de certification de conformité (1/2)**

Un seul référentiel, une seule plateforme: Convergence : <https://convergence.esante.gouv.fr/>

Les différents parcours pour les DMN (en fonction des modes de financement)

Nom de Marque

Mise en conformité au référentiel ANS via l'outil
Convergence

Ouverture en **phase nominale** de ce guichet
Convergence depuis le 6 mars 2023

Ligne Générique

(concerne les 5 pathologies ETAPES avec spécifications
techniques HAS)

Parcours **simplifié** : exigences des cahiers des
charges HAS, intégrées dans le référentiel
d'interopérabilité et de sécurité, et vérifiées par
l'ANS

Ouverture en **phase nominale** de ce guichet
Convergence prochainement

Etat des lieux règlementaire

- **Parcours de certification de conformité (2/2)**

Un seul référentiel, une seule plateforme: Convergence : <https://convergence.esante.gouv.fr/>

Les différents parcours pour les DMN (en fonction des modes de financement)

Prise en charge Anticipée

Pour les solutions innovantes qui représentent un bénéfice clinique et/ou un progrès organisationnel, ou qui présentent une efficacité cliniquement pertinente avec un effet important

Financement pendant 1 an afin de finaliser la solution et la faire rentrer dans le droit commun

Parcours accéléré: traitement des dossiers ANS et HAS en parallèle

Ouverture du guichet Convergence mars 2023

Webinaire spécifique le 23 mars à 14h30:
<https://esante.gouv.fr/webinaires/prise-en-charge-anticipee-numerique-des-dispositifs-medicaux-un-nouveau-mode-de-remboursement>

Prise en charge Transitoire

Pour les DMN présentant une visée thérapeutique ou permettant l'exercice d'une activité de télésurveillance, qui estiment que leur produit possède un caractère innovant

Financement pendant 1 an afin de finaliser la solution et la faire rentrer dans le droit commun

Processus de certification de conformité

1. Le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN
2. Sections du référentiel
3. Cas pratique
4. Etapes de la certification de conformité

• Le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN

Création du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN:

- Co-construction du référentiel entre Septembre 2021 et janvier 2022
- Un lotissement en 2 versions pour prendre en compte la maturité de l'écosystème
- 3 concertations nécessaires pour aboutir à la version finale V1
- Au final, la version 1.2.2 rendue opposable par arrêté le 22/02/2023:



REF_IS_DMN_FR_V1.2.2.pdf

- **Périmètre d'application**
- **Destinataires** du document
- **Profils**
- **Exigences** en vision macro



Exigences_référentiel_FR_DMN_V1.2.2.xlsx

- **Tableau des Exigences** regroupées en profils
- **Scénarios** de conformité aux exigences
- **Preuves** associées

En complément:

- Le guide de dépôt de candidature pour vous accompagner dans la démarche de mise en conformité sur Convergence.
- Le référentiel traduit en anglais

Documents disponibles sur le portail industriels : <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-avec-des-fonctions-numeriques>

• Périmètre du référentiel

Périmètre d'application du référentiel :

Au sens du référentiel, on entend par dispositif médical numérique les outils (DM intégrant des fonctions numériques comprenant le cas échéant un accessoire dans le cas où celui-ci est indissociable du DMN) qui :

- Ont obtenu le **marquage CE** conformément aux règlements 2017/745 ou 2017/746, ou éventuellement au titre des directives européennes 93/42 ou 90/385 ou 98/79,
- Impliquent un **traitement de données à caractère personnel** au sens du règlement général relatif à la protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016
- Sont destinés à un **usage individuel**.

Un **certificat de conformité** est délivré :

- Aux DMN de télésurveillance avant de s'inscrire à la liste des activités de télésurveillance en nom de marque ;
- Aux DMN de télésurveillance avant de s'inscrire à la liste des activités de télésurveillance sur une ligne générique ;
- Aux DMN hors DMN de télésurveillance avant de s'inscrire à la liste des produits et produits et prestations remboursables ;
- Aux DMN avant d'être pris en charge de manière anticipée par l'assurance maladie ;
- Aux DMN avant d'être pris en charge de manière transitoire par l'assurance maladie.

• Sections du référentiel



Le référentiel est composé de différentes sections d'exigences :



- Les exigences du référentiel sont issues de la doctrine du numérique en santé et des différents référentiels de l'ANS.
- Les exigences issues des spécifications techniques de la HAS des lignes génériques seront intégrées au référentiel pour le parcours en Ligne générique.

- Cas pratique



Exemple :

« Je suis un industriel qui propose une solution de télésurveillance, utilisée en établissement de santé, avec accès patient, qui crée les identités patient, je dois sélectionner les profils :

- *« Général » ;*
- *« Accès Professionnel de Santé » ;*
- *« Référentiel d'identités » et « Référentiel d'identités en Etablissement de Santé » ;*
- *« Accès Usager ». »*

Processus de certification

• Etapes de la certification de conformité



Si les preuves sont conformes et suffisantes

Légende :

Action Exploitant

Action ANS

Action ANS + exploitant

Présentation de la plateforme Convergence – Phase 1

Identification et recevabilité / dépôt de la candidature :

- 1. Authentification de l'exploitant**
- 2. Présentation des parcours de certification de conformité**
- 3. Choix du parcours**
- 4. Ajout du produit au parcours nom de marque**

Présentation Convergence

• Phase 1. Identification et recevabilité / dépôt de la candidature : Authentification de l'exploitant

L'ANS a mis en place un nouveau mode d'inscription et de connexion à la plateforme Convergence et à l'espace authentifié du portail industriels via le **Fournisseur d'identité, Industriels Santé Connect**.

Le fournisseur d'identité permet aux industriels de la e-santé :

- **Authentification unique** pour accéder en utilisant les mêmes identifiants à l'espace authentifié du portail industriels et à la plateforme Convergence sur laquelle vous gérez votre candidature à la certification de conformité des DMN
- **Inscription sécurisée** par une vérification de l'entreprise avec un dépôt de kbis et une vérification automatique de l'identité de la personne physique du représentant légal de l'entreprise avec film du document d'identité et de la personne.
- **Gestion du compte** pour mettre à jour vos informations personnelles et ajouter vos collaborateurs directement sur l'espace dédié du fournisseur d'identité

Présentation Convergence

• Phase 1. Identification et recevabilité / dépôt de la candidature : Authentification de l'exploitant

Depuis la plateforme Convergence et dans le cadre de la complétion des candidatures DMN, les utilisateurs de l'entreprise inscrits sur le fournisseur d'identité peuvent consulter et compléter la candidature.

Ses utilisateurs inscrits sur le fournisseur d'identité peuvent être :

- **Mandataire :**
 - Son identité est vérifiée par un processus automatique lors de la création de son compte (vérification de son identité et de l'identité de l'entreprise)
 - Il gère les comptes de son entreprise et peut déléguer ce droit aux Représentants
- **Représentant :**
 - Représentant désigné par le Mandataire, son identité n'est pas vérifiée par l'ANS, son inscription est validée par le Mandataire dans le FI, il peut être invité par le Mandataire.
 - Il peut gérer les comptes de son entreprise en délégation du mandataire.
- **Salarié :**
 - Son identité n'est pas vérifiée non plus par l'ANS, son inscription est validée par le Mandataire et/ou ses Représentants
 - Il peut être invité par le Mandataire ou par le Représentant, il ne peut pas gérer les compte de son entreprise.



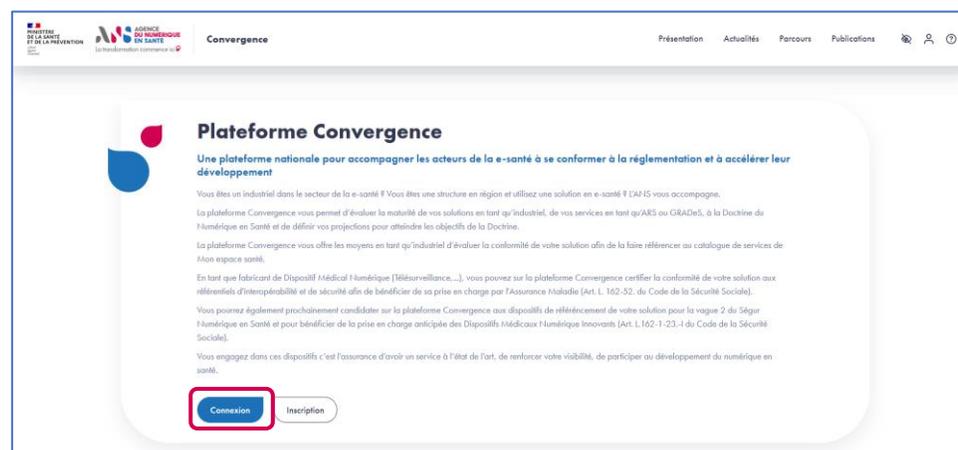
Guide d'utilisation

Présentation Convergence

Phase 1. Identification et recevabilité / dépôt de la candidature : Authentification de l'exploitant

Après la création de votre compte sur le fournisseur d'identité, vous pouvez accéder à la plateforme Convergence comme suit :

1. Accédez au lien Convergence <https://convergence.esante.gouv.fr/> et cliquez sur le bouton « Connexion »
2. Cliquez sur le bouton « Se connecter » de l'encart « Un industriel »
3. Cliquez sur le bouton « Se connecter via iSC »
4. Depuis le fournisseur d'identité, saisissez vos identifiants puis cliquez sur le bouton « Se connecter »
5. Acceptez le partage de vos informations du fournisseur d'identité avec Convergence



Présentation Convergence

Phase 1. Identification et recevabilité / dépôt de la candidature : Présentation des parcours de certification de conformité

Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques > Présentation du parcours Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

Faites certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique (Télésurveillance, autre...) afin d'inscrire ce dispositif dans le droit commun sur la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM) ou sur la Liste des Produits et des Prestations Remboursables (LPPR) sous forme de marque (ou de nom commercial) ou en ligne générique, et de bénéficier de sa prise en charge ou son remboursement par l'Assurance Maladie (Art. L. 162-52. et L. 165-1 du Code de la sécurité sociale).

A noter : la démarche en ligne générique est encore en phase transitoire comme l'ANS est en attente de la publication de l'arrêté rendant opposable les spécifications techniques de la Haute Autorité de Santé (HAS). Durant cette phase transitoire, l'ANS analysera votre candidature à titre informatif, pourra valider sa recevabilité et se limitera à rendre un avis sur les preuves que vous seriez amené à déposer.



Accueil parcours certification de conformité des Dispositifs Médicaux Numériques



Ligne générique

L'inscription en ligne générique s'adresse aux fabricants de DMN de télésurveillance pour l'une des 5 pathologies chroniques suivantes : diabète, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire et prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.

Si vous souhaitez inscrire votre DMN à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) ou à la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM) en ligne générique, vous devez suivre la démarche de certification de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN en ligne générique.

En savoir plus



Nom de marque

L'inscription en nom de marque s'adresse aux fabricants de DMN qui estiment que leur produit ne correspond à aucune ligne générique (diabète, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire et prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique).

Si vous souhaitez inscrire votre DMN à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) ou à la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM) en nom de marque, vous devez suivre la démarche de certification de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN en nom de marque.

En savoir plus



Présentation Convergence

Phase 1. Identification et recevabilité / dépôt de la candidature : Choix du parcours

Accueil > Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques > Nom de marque



Nom de marque

Faites certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique qui ne correspond à aucune ligne générique (diabète, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire et prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique), au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN pour l'inscrire sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) ou sur la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM) en nom de marque, et bénéficier de sa prise en charge ou son remboursement par l'Assurance Maladie.

Connectez-vous à la plateforme Convergence via Industriels Santé Connect (ISC), le fournisseur d'identité pour les entreprises du numérique en santé de l'Agence du Numérique en Santé.

Comment compléter cette démarche ?

Nous vous invitons à suivre les étapes suivantes :

1. Ajoutez un produit ou sélectionnez un produit déjà existant et inscrivez-le dans la démarche de certification en nom de marque ;
2. Complétez le formulaire de recevabilité pour votre produit et déposez les différentes pièces justificatives attendues - concernant l'**Attestation de protection des données personnelles** vous devez télécharger le modèle proposé au niveau du formulaire, puis déposer le document complété et signé ;
3. Signez la convention que l'ANS vous aura envoyée, une fois la recevabilité validée ;
4. Déposez vos preuves de conformité au référentiel. Les preuves affichées dans Convergence sont fonction des profils sélectionnés lors de la phase de recevabilité.

Quand toutes les preuves fournies seront validées, votre dossier de candidature passera devant un collège de certification pour statuer sur l'attribution de votre certificat de conformité.

Il vous restera à compléter un dossier auprès de la CNEDiMTS (sur l'outil EVATECH), puis à déposer le certificat de conformité auprès des Ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, pour inscrire votre dispositif médical dans le droit commun.

Présentation Convergence

Phase 1. Identification et recevabilité / dépôt de la candidature : Ajout du produit au parcours nom de marque

Vos produits > Votre catalogue produits > Ajouter un nouveau produit

Ajouter un nouveau produit

1
 ÉTAPE 1
Identification

2
 ÉTAPE 2
Qualification

3
 ÉTAPE 3
Récapitulatif

A savoir

Afin de faciliter l'identification du produit, nous vous proposons également de respecter la nomenclature suivante : [NomDuProduit] [OS] [Appareil] avec Appareil qui peut prendre pour valeur « Mobile » ou « Site Web » et OS qui peut prendre pour valeur « iOS », « Android ».

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Nom du produit *

Version *

Type de produit *

Socle [?](#)
 Option [?](#)

Produit ajouté

Votre produit « Test ajout d'un produit - 4.1.1 » a bien été ajouté.

Ajouter un nouveau produit

Voir le produit ajouté

Voir tous vos produits

Présentation Convergence

• Phase 1. Identification et recevabilité / dépôt de la candidature : Liste des informations administratives

Informations d'inscription de l'exploitant

- Nom de l'entité
- Représentant légal
- Contact
- N° SIREN ou N° TVA (si N° SIREN non disponible)

Identification du produit

- Nom, version
- Choix de la liste (LPPR ou LATM) sur laquelle l'exploitant veut inscrire son DMN
- Si oui ou non la solution offre un accès patient aux usagers
- Numéro NIE (exploitant) et Numéro NIL délivré par le CNDA : uniquement dans le cas d'un DM avec le profil référentiel d'identités
- Le cas échéant, la liste des objets connectés compatibles
- Sélection du profil des exigences applicables au produit
 - Profil général (esclave de l'identité)
 - Profil référentiel d'identités en Etablissement de Santé et hors Etablissement de Santé
 - Profil stockage de copies des titres d'identité
 - Profil accès professionnel
 - Profil accès usager
- Composant additionnel (Nom du composant, N° de version, N° NIL, description du service rendu)

Présentation Convergence

• Phase 1. Identification et recevabilité / dépôt de la candidature : Liste des informations administratives

Pièces administratives

- Une **documentation fonctionnelle** décrivant le DMN (démonstration des fonctions de la solution, ...)
- Une déclaration attestant que le dispositif est conforme aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la protection de données pers (**RGPD**)
- Une déclaration attestant que le dispositif est conforme aux règles relatives à l'**hébergement des données de santé** prévu par l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, le certificat HDS le cas échéant.
- La déclaration attestant que le dispositif respecte la conformité européenne de "**marquage CE**"
- L'attestation de conformité délivrée par l'**organisme notifié** (si pas en classe I)
- Mandat(s) communiqué(s) par les membres du groupement au chef de file, le cas échéant.
- Si recevabilité du dossier : La convention ANS signée par l'Exploitant.

Présentation Convergence

Phase 1. Identification et recevabilité / dépôt de la candidature : Soumission du formulaire de recevabilité

Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques > Forme de marque > DMN de télésuivi des patients cancéreux - 2.1.1 - 1021 : Forme de marque

DMN de télésuivi des patients cancéreux - 2.1.1 - 1021 : Forme de marque

Candidature ALPDDKHBJO À compléter

Nom de marque

Recevabilité	Signature de la convention	Dépôt des preuves
À compléter	-	-

Candidater



Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques > Forme de marque > DMN de télésuivi des patients cancéreux - 2.1.1 - 1021 : Forme de marque > Candidature

Candidature

Candidature n° ALPDDKHBJO
Candidature : Nom de marque

1
ÉTAPE 1
Recevabilité

2
ÉTAPE 2
Convention

3
ÉTAPE 3
Dépôt des preuves

Accéder à la conversation

Renseignez les informations pour que nous les étudions dans les meilleurs délais. Dans le cadre de votre candidature nous pourrions être amenés à vous contacter pour vérification de certains éléments.
Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Recevabilité

1. Informations du responsable légal de l'entreprise

Autres documents

Documents facultatifs

Format Word ou PDF ou image

Aucun fichier sélectionné.

Pas de documents

Retour
Supprimer ce brouillon
Enregistrer comme brouillon
Suivant



Autres documents

Documents facultatifs

Format Word ou PDF ou image

Pas de documents

Précédent
Soumettre votre candidature

Présentation de la plateforme Convergence – Phase 2

Dépôt des preuves de conformité :

- 1. Espace de dépôt des preuves**
- 2. Soumission des sections d'exigences**
- 3. Validation de la candidature par l'ANS**

Présentation Convergence

• Phase 2. Dépôt des preuves de conformité : Espace de dépôt des preuves

Modalités de dépôt des preuves de conformité

- L'Exploitant fournit les preuves des exigences définies dans le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN
- Les exigences et les preuves attendues correspondent aux profil(s) sélectionné(s) lors de la phase de recevabilité (à minima les exigences INS, PORT, ADM, RGPD).
- Les exigences PSC, Identification électronique des professionnels de santé et annuaire santé s'affichent pour les DMN ayant un accès PS.
- Possibilité de soumission progressive des sections d'exigences.

Présentation Convergence

Phase 2. Dépôt des preuves de conformité : Soumission des sections d'exigences

Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques > Forme de marque > Test Démo parcours sous forme de marque - 1.1.1 - 1015 : Forme de marque > Candidature

Candidature

Candidature n° RKTBUVTNJU
Candidature : Nom de marque

ÉTAPE 1 **Recevabilité** — ÉTAPE 2 **Convention** — ÉTAPE 3 **Dépôt des preuves**

[Accéder à la conversation](#)

Sections d'exigence

Section INS 29/29 preuves renseignées Voir les preuves	Section PSC 7/7 preuves renseignées Validée Voir les preuves
Section ANN 8/8 preuves renseignées Validée	Section PORT 1/1 preuves renseignées Soumis

[Retour aux sections d'exigence](#)

Section d'exigences : Section RGPD

Liste des exigences et preuves validées

RGPD 1 - Règlement Général de Protection des Données - Gestion des profils, droits et habilitations 1/1 complétés

RGPD 1 - Enoncé de l'exigence

Le Système DOIT être conforme aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la protection de données personnelles, notamment à celles :

- de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) et notamment aux exigences de l'Article 28 - (sous traitant), et de l'Article 32 (sécurité des traitements) et de l'article 35 (réalisation d'une Analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD)

Description

RGPD 1.1

Section RGPD Validée

1/1 preuves renseignées

[Voir les preuves](#)

Présentation Convergence

- **Phase 2. Dépôt des preuves de conformité :
Validation de la candidature par l'ANS**



Candidature certifiée

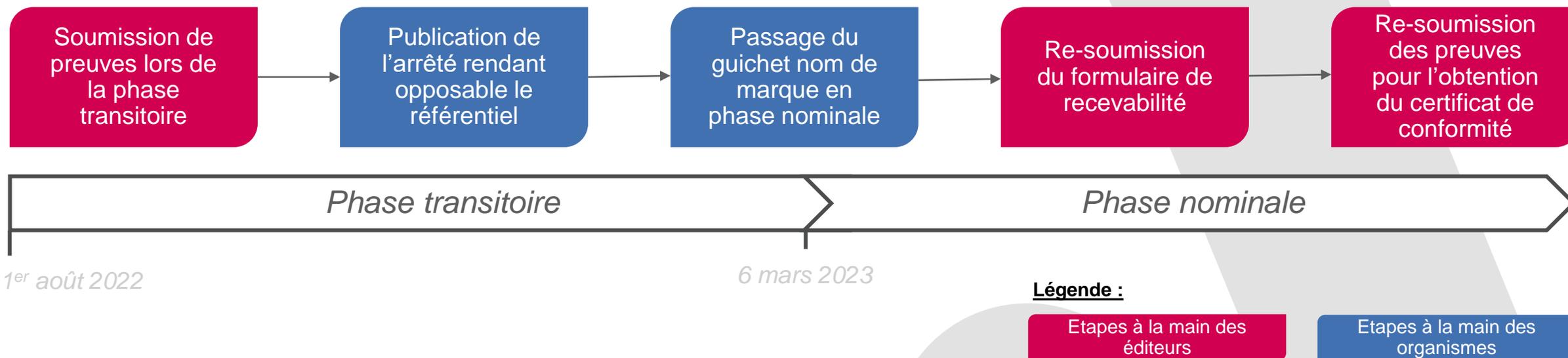
Félicitations ! Vous avez obtenu la certification de conformité pour votre logiciel le 08/02/2023. Vous recevrez prochainement vos documents de certification de conformité par mail ainsi que des informations pour la suite de la procédure de certification de conformité des dispositifs médicaux numériques.

[Voir la candidature](#)

Modalités de dépôt

1. Scénario de bascule
2. Délais de traitement
3. Validité du certificat de conformité
4. Accompagnement technique

Bascule entre la phase transitoire et la phase nominale

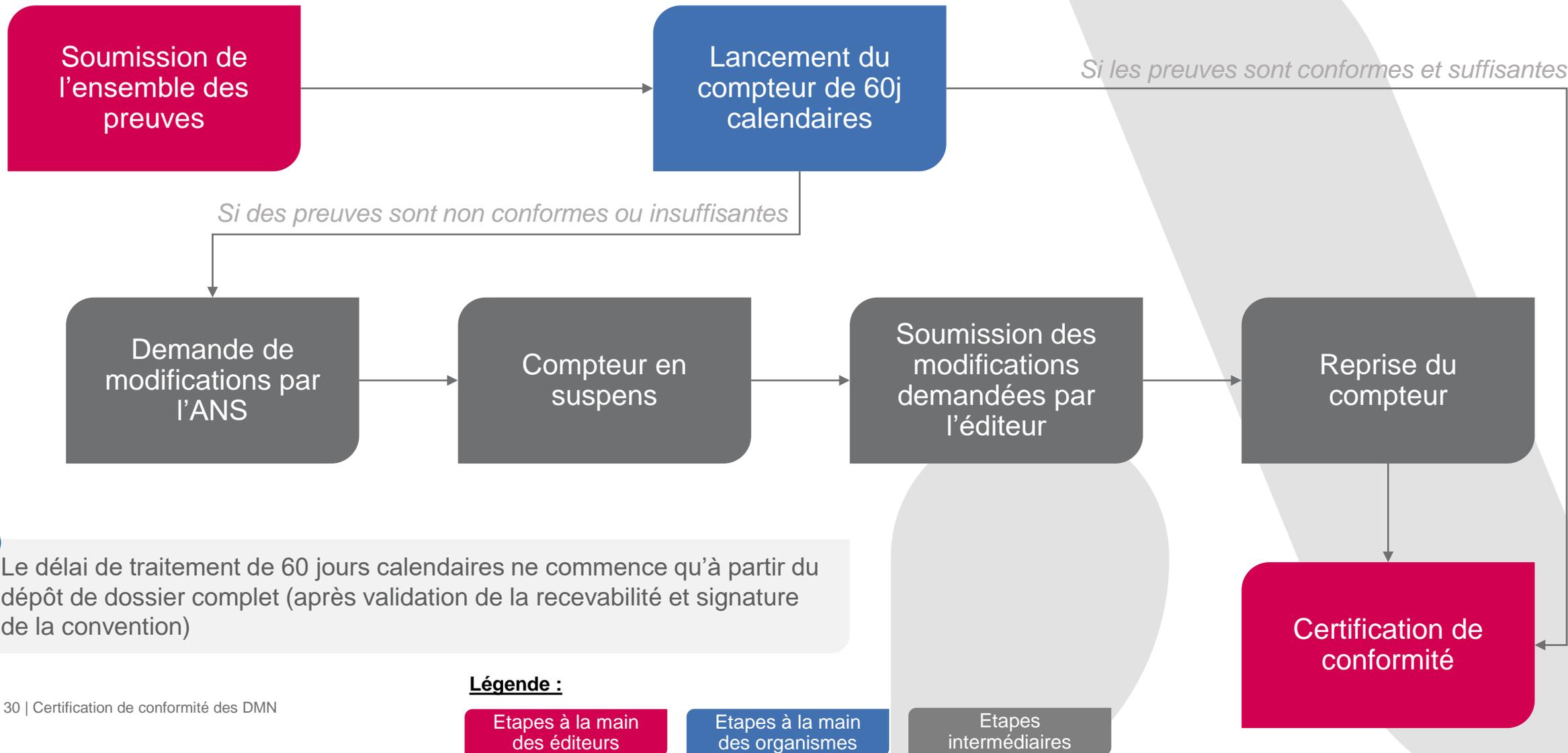


i Avant la signature de l'arrêté rendant opposable le référentiel, le guichet nom de marque était ouvert en phase transitoire et les industriels ne pouvaient déposer des preuves que pour avis. Désormais, le guichet est ouvert en phase nominale et les preuves seront analysées en vue d'une certification de conformité au référentiel.

Modalités de dépôt

- **Délais de traitement par l'ANS**

Une fois la recevabilité terminée





Durée de la validité du certificat de conformité

Le certificat de conformité est valable durant **toute la durée de la convention** soit 5 ans, **renouvelé à chaque échéance par tacite reconduction.**

Le **certificat de conformité doit être renouvelé s'il y a non-conformité d'une ou plusieurs exigences** du référentiel avec le DMN (soit le référentiel a changé, soit le DMN a évolué)

- Une candidature doit donc être renouvelée dans les cas suivants :
 - **Si le DMN a évolué** de façon substantielle affectant la conformité du DMN au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN
 - Si le référentiel d'interopérabilité et de sécurité Dispositifs Médicaux Numériques **a été modifié et republié.**

- **Accompagnement technique**

L'ANS met en place un accompagnement technique pour les Entreprises du Numérique en Santé (ENS)

- **Portail de l'ANS** : Les projets de la télésanté : <https://esante.gouv.fr/produits-services/telesante>
- **Portail Industriel** : Nécessité de s'authentifier via ISC (même fournisseur d'identité que pour Convergence)
 - Formulaire « **Nous contacter** » directement sur le site de l'ANS : <https://industriels.esante.gouv.fr/contactez-nous/formulaire> ;
Vous devrez choisir « **Certification des DMN** » pour échanger avec nos équipes.
Des experts internes pourront vous aider à **aborder au mieux le référentiel et répondre à vos questions.**
 - Documentation sur la certification de conformité des DMN (déclinée en 4 parcours) :
 - Nom de marque : <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques/dispositifs-medicaux-numeriques-nom-de-marque>
 - Ligne générique : <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques/dispositifs-medicaux-numeriques-ligne-generique>
 - PECAN : <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques/dispositifs-medicaux-numeriques-prise-en-charge-anticipee>
 - PECT : <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques/dispositifs-medicaux-numeriques-prise-en-charge-transitoire>
 - FAQ Télésanté: <https://industriels.esante.gouv.fr/faq-des-industriels?f%5B0%5D=theme%3A626>
- **Site G_nius** : <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/faire-rembourser-ma-solution-de-telesurveillance>



Les principales étapes à venir

• Les principales étapes à venir

Court terme

- **Ouverture des guichets PECAN et PECT**
- **Ouverture du guichet certifiant Ligne Générique**
- **Fin de la dérogation** du programme ETAPES au 1^{er} juillet 2023
- Certification des DMN de la LPPR obligatoire au 1^{er} janvier 2024

Moyen terme

- Travaux sur une **V2 version du référentiel d'I&S des DMN (MSS, compatibilité DMP, rapprochement référencement MES, CR de télémedecine au format CDA R2 N1...)**

*Rendez vous sur Convergence
pour initier une candidature*

**Ligne
générique**

**Nom de
marque**

**Prise en
charge
anticipée**

**Prise en
charge
transitoire**

Questions / réponses

