



# Plateforme Convergence

Webinaire 13 septembre 2022

Une nouvelle version de la Plateforme au service de la mise en conformité réglementaire des industriels en e-santé

13/09/2022 | DEII, Agence du Numérique en Santé

1

## Dispositif d'accompagnement des industriels

---

**Une équipe pour vous  
conseiller et vous orienter**  
sur les parcours réglementaires en  
phase avec votre activité

2

## Doctrine du Numérique en Santé

---

**Le cadre de référence**  
sur l'échange et le partage  
de données de santé  
dans le domaine sanitaire  
et médico-social

3

## Nouvelle Plateforme Convergence

---

**Une plateforme**  
pour évaluer la conformité  
de votre solution aux principes  
d'urbanisation à la Doctrine  
+  
**Un support métier et technique**  
au cours de vos évaluations

1

## Dispositif d'accompagnement des industriels

---

**Une équipe pour vous  
conseiller et vous orienter**  
sur les parcours réglementaires en  
phase avec votre activité

2

## Doctrine du Numérique en Santé

---

**Le cadre de référence**  
sur l'échange et le partage  
de données de santé  
dans le domaine sanitaire  
et médico-social

3

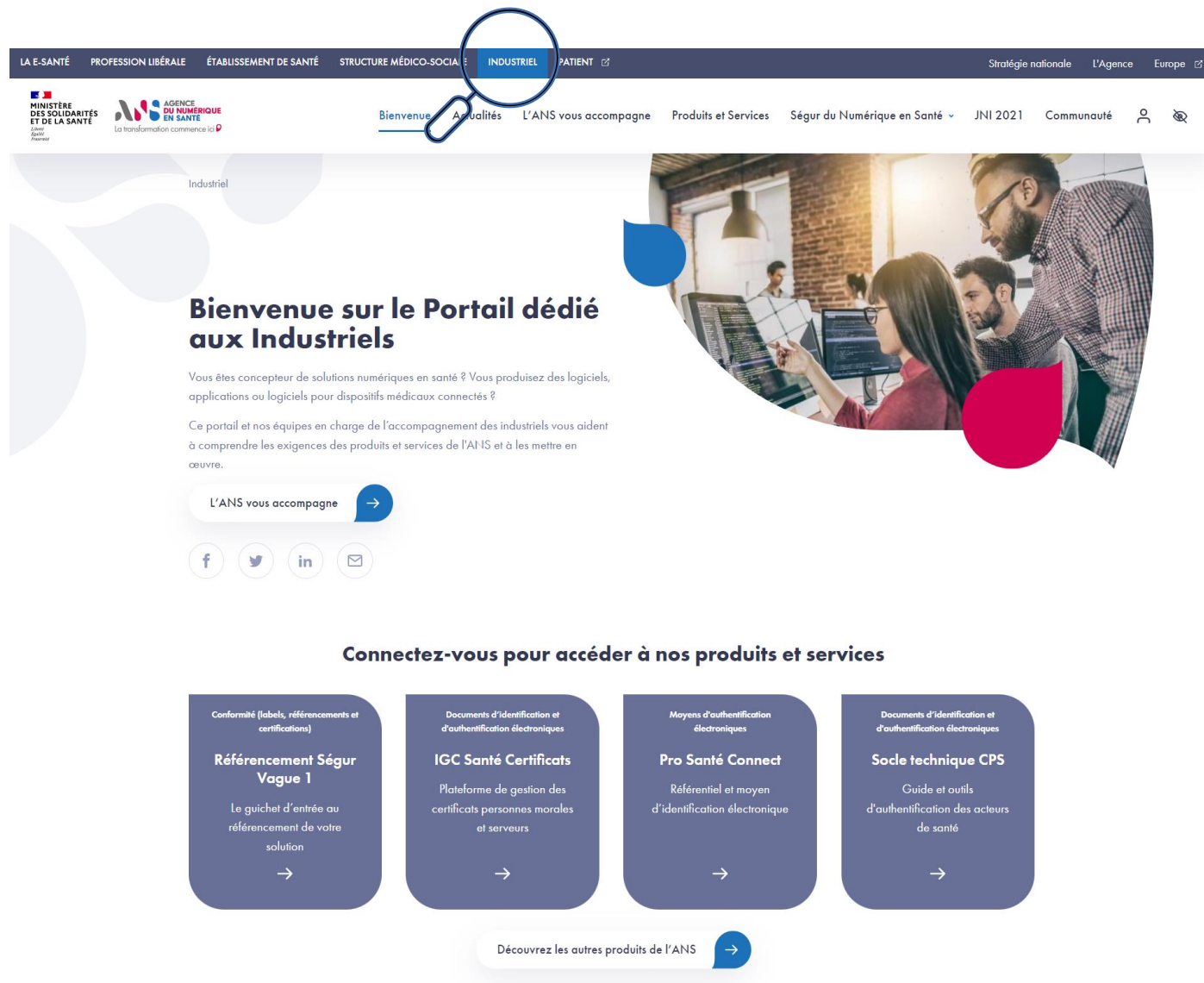
## Nouvelle Plateforme Convergence

---

**Une plateforme**  
pour évaluer la conformité  
de votre solution aux principes  
d'urbanisation à la Doctrine  
+  
**Un support métier et technique**  
au cours de vos évaluations

Au cœur du portail de la e-santé, l'Agence du Numérique en Santé (ANS) met à disposition **un point d'entrée unique pour les industriels** donnant accès à :

- **L'écosystème des outils et services de l'ANS** dédiés aux industriels
- **Des points de contacts avec l'équipe relation industriels** pour réponses à vos questions, échanges et rendez-vous (formulaire de contact, FAQ, création de son compte, accès à un espace d'échange ...)
- **Une communauté des industriels** pour participer à l'amélioration continue des services aux industriels



The screenshot shows the homepage of the ANS Industrial Portal. At the top, a navigation bar includes links for LA E-SANTÉ, PROFESSION LIBÉRALE, ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ, STRUCTURE MÉDICO-SOCIALE, **INDUSTRIEL** (highlighted with a magnifying glass), and PATIENT. Below the navigation bar, the header features the logos of the MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ and the AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ, along with the tagline 'La transformation commence ici'. The main content area is titled 'Bienvenue sur le Portail dédié aux Industriels' and includes a welcome message in French. A prominent button labeled 'L'ANS vous accompagne' with a right arrow is visible. Below this, there are social media icons for Facebook, Twitter, LinkedIn, and Email. A section titled 'Connectez-vous pour accéder à nos produits et services' displays four service cards: 'Référencement Ségur Vague 1', 'IGC Santé Certificats', 'Pro Santé Connect', and 'Socle technique CPS'. Each card provides a brief description of the service and a right arrow button. At the bottom, a button labeled 'Découvrez les autres produits de l'ANS' with a right arrow is present.

# Le dispositif d'accompagnement des industriels : objectifs, cibles et bénéfices

## Objectifs de l'accompagnement

- Simplifier l'accès à une information synthétique en seul endroit
- S'adresser au maximum d'acteurs et fournir l'information au plus vite à tous
- Comprendre vos besoins et vous conseiller
- Faire bénéficier d'un échange privilégié avec un expert pour affiner

## A qui s'adresse-t-il ?

- Aux porteurs des services numériques : maîtrise d'œuvre (éditeurs de solutions, intégrateurs, ...)

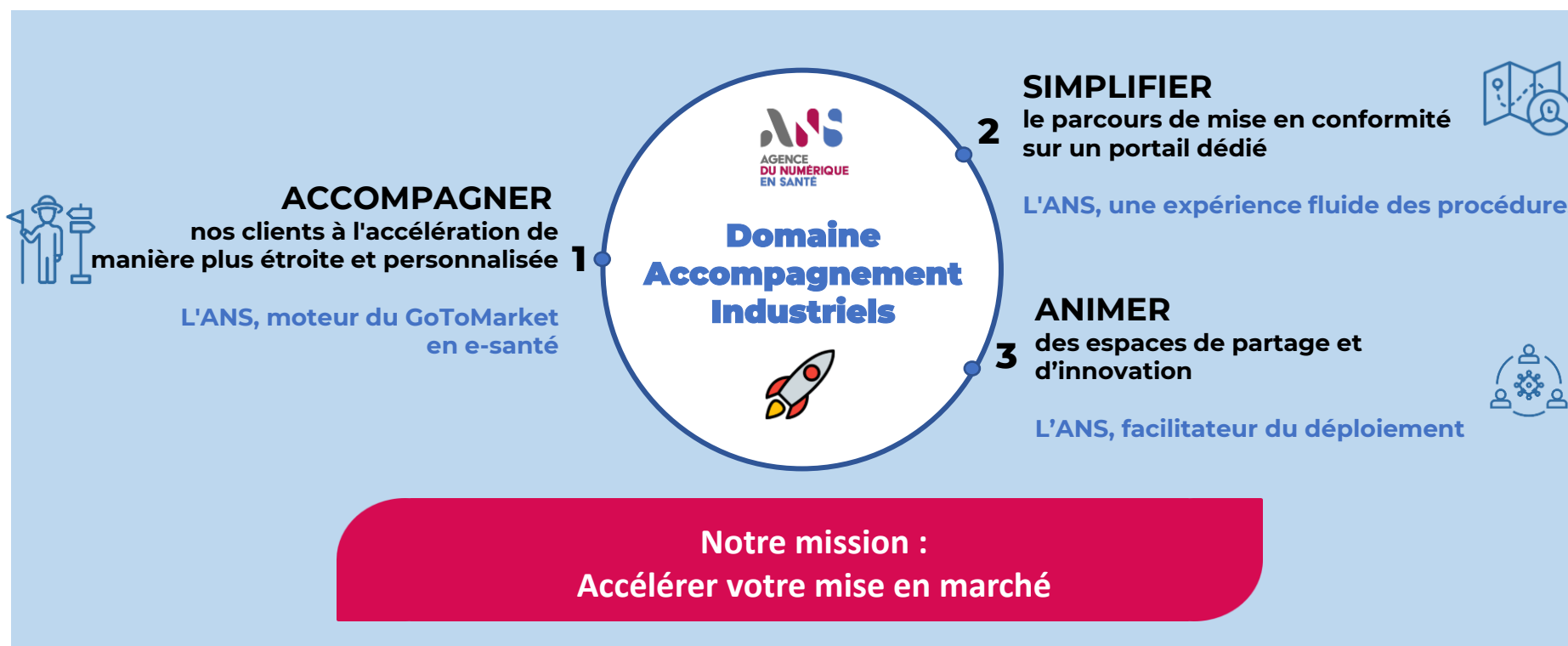
## A quoi s'applique-t-il ?

- A l'ensemble des services numériques manipulant de la donnée de santé et utilisés sur le territoire français

## Bénéfices pour les industriels

Mise à disposition d'un portail et d'une équipe dédiée  
pour être informé, conseillé et guidé sur sa stratégie réglementaire,  
concevoir et commercialiser une solution conforme aux exigences attendues par le marché.

# Le dispositif d'accompagnement des industriels : pour votre mise en marché



## Quel parcours choisir sur la plateforme Convergence au regard de votre activité ?

**Préqualifiez votre besoin sur le portail industriels sur esanté.gouv.fr**

Toute une équipe en charge de conseiller et d'orienter les industriels, experts ou nouveaux dans le secteur de la e-santé, est joignable à partir du formulaire de contact dans industriels.esante.gouv.fr à cette adresse: <https://industriels.esante.gouv.fr/contactez-nous>

| Parcours                        | Objectif et cible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Doctrine du numérique en santé  | <p><b>Industriels concernés :</b> tous</p> <p><b>Objectifs :</b> préparer votre stratégie réglementaire par une auto-évaluation de votre solution à la doctrine du numérique en santé ou des référentiels d'exigences fonctionnels sectoriels</p>                                                                                                                      |
| Mon espace santé                | <p><b>Industriels concernés :</b> fournisseurs de services numériques référencés qui peuvent les accompagner au quotidien dans le champ de la santé, du bien-être ou du maintien de l'autonomie.</p> <p><b>Objectifs :</b> réaliser les démarches d'auto-évaluation préalable au référencement au catalogue de services Mon espace santé.</p>                          |
| Dispositifs médicaux numériques | <p><b>Industriels concernés :</b> fournisseurs de dispositifs médicaux numériques</p> <p><b>Objectifs :</b> certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique (Télésurveillance...) aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité pour bénéficier de la prise en charge par l'Assurance Maladie (Art. L. 162-52. du Code de la Sécurité Sociale).</p> |

1

## Dispositif d'accompagnement des industriels

---

**Une équipe pour vous  
conseiller et vous orienter**  
sur les parcours réglementaires en  
phase avec votre activité

2

## Doctrine du Numérique en Santé

---

**Le cadre de référence**  
sur l'échange et le partage  
de données de santé  
dans le domaine sanitaire  
et médico-social

3

## Nouvelle Plateforme Convergence

---

**Une plateforme**  
pour évaluer la conformité  
de votre solution aux principes  
d'urbanisation à la Doctrine  
+  
**Un support métier et technique**  
au cours de vos évaluations



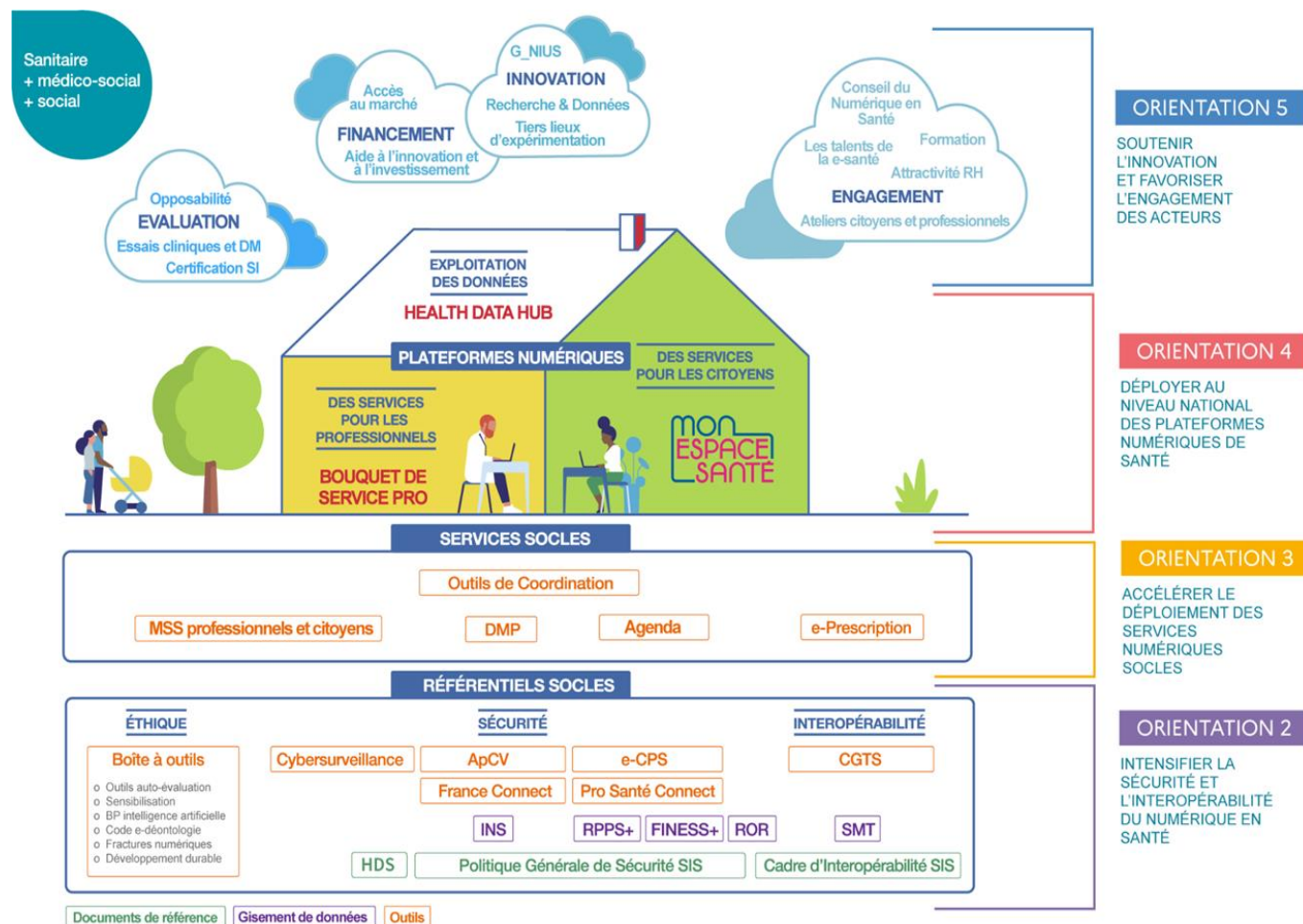
La feuille de route « **Accélérer le virage numérique** », lancée le 25 avril 2019 par Agnès BUZYN a pour **ambition de mettre le numérique au service du parcours de santé des usagers et des professionnels de santé.**

Cette feuille de route s'appuie sur la doctrine.

La doctrine se concentre sur **l'échange et le partage de données de santé**, sur les champs sanitaire et médico-social.

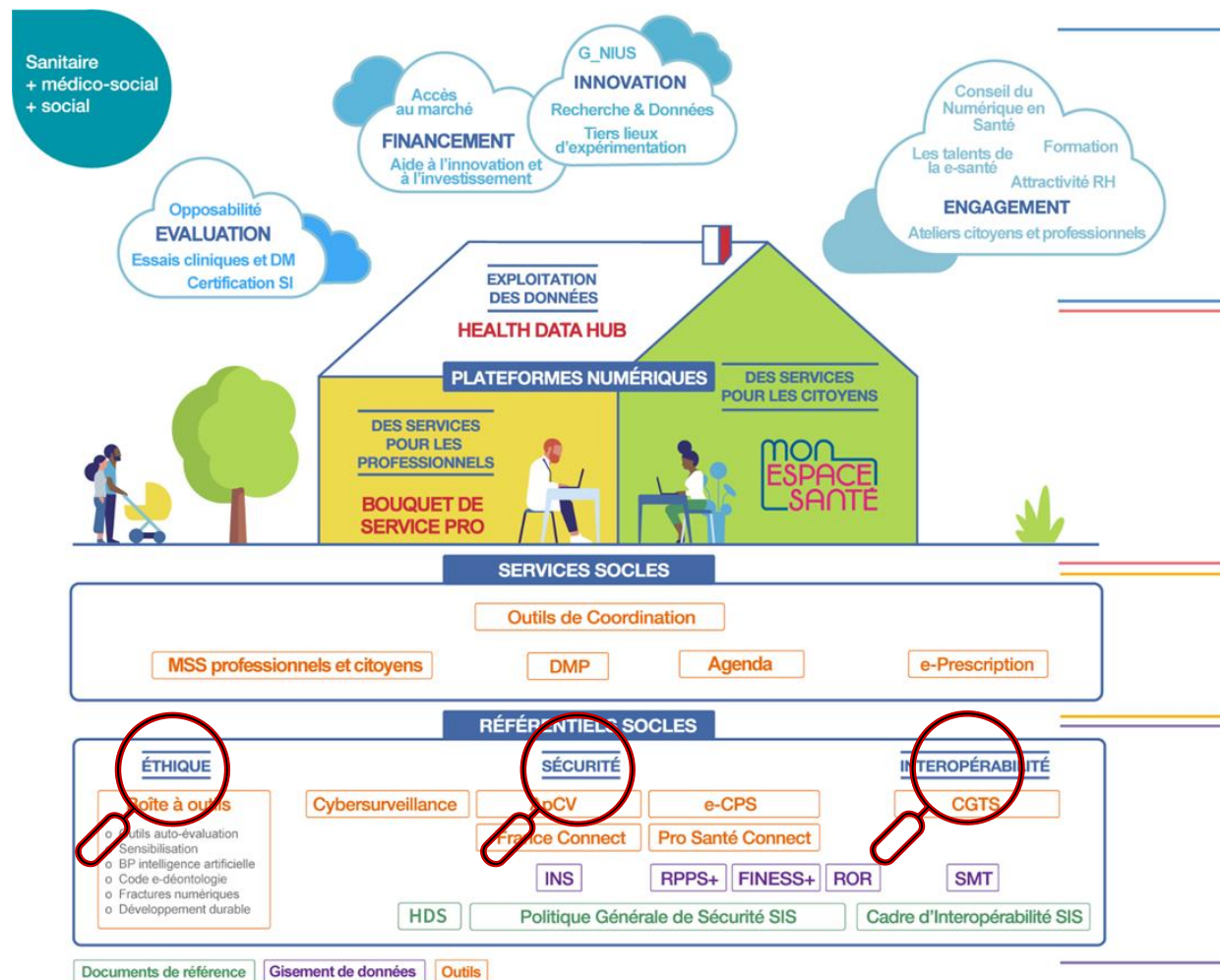
Elle pose le cadre de référence et le **schéma d'architecture cible** en décrivant :

- le cadre d'urbanisation
- le cadre technique
- la trajectoire aux acteurs de la e-santé en France



## 3 piliers fondateurs pour l'échange et le partage de données de santé en France :

- **Ethique**
- **Sécurité**
- **Interopérabilité**



### ORIENTATION 5

SOUTENIR  
L'INNOVATION  
ET FAVORISER  
L'ENGAGEMENT  
DES ACTEURS



### ORIENTATION 4

DÉPLOYER AU  
NIVEAU NATIONAL  
DES PLATEFORMES  
NUMÉRIQUES DE  
SANTÉ

### ORIENTATION 3

ACCÉLÉRER LE  
DÉPLOIEMENT DES  
SERVICES  
NUMÉRIQUES  
SOCLES



### ORIENTATION 2

INTENSIFIER LA  
SÉCURITÉ ET  
L'INTEROPÉRABILITÉ  
DU NUMÉRIQUE EN  
SANTÉ



# La doctrine du numérique en santé : objectifs, cibles et bénéfices

## Objectifs de la doctrine

- **Promouvoir la e-santé** auprès de tous les acteurs privés et publics
- **Faciliter le développement** de services numériques grâce à des principes clairs
- **Engager à développer des services utiles** aux usagers et aux professionnels, dans le **respect des valeurs et du cadre définis** par la puissance publique
- Permettre à l'ensemble des acteurs concernés d'apporter sa pierre à l'édifice

## A qui s'adresse-t-elle ?

- **Aux porteurs des services numériques** : maîtrise d'ouvrage (professionnels de santé, établissements, groupements régionaux d'appui au développement de la e-santé, ...) et maîtrise d'œuvre (éditeurs de solutions, intégrateurs, ...)
- **Aux usagers des services numériques** : (professionnels, patients, ...)

## A quoi s'applique-t-elle ?

- **A l'ensemble des services numériques** manipulant de la donnée de santé et utilisés sur le territoire français

## Bénéfices pour les fournisseurs de services numériques

Mise à disposition d'un environnement numérique stabilisé  
pour pouvoir se concentrer sur des fonctionnalités et services métiers à valeur ajoutée  
auxquels tout usager ou professionnel aura facilement accès à travers une plateforme nationale sécurisée.

## PLATEFORMES NUMERIQUES

Mon espace santé  
Bouquet de services Pro  
Health Data Hub

## SERVICES SOCLES

DMP  
MSSanté  
E-prescription unifiée  
Programme e-parcours

## REFERENTIELS SOCLES

L'identité nationale de santé (INS) pour référencer et partager les données de santé.

L'identification électronique des usagers aux services numériques

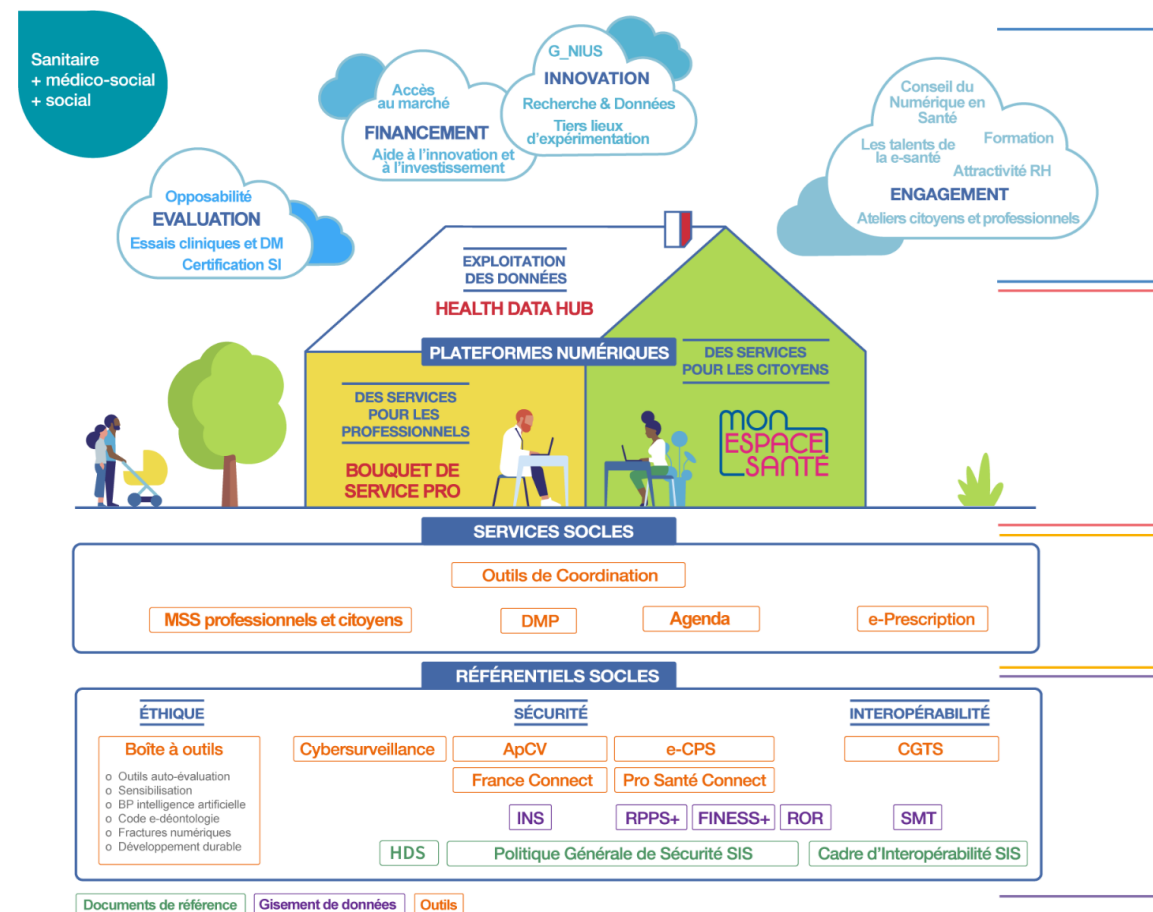
Répertoires sectoriels de référence des acteurs (RPPS et FINESS) : Annuaire Santé, Offre de santé et médico-sociale en France: répertoire opérationnel des ressources

Identification électronique des acteurs de santé et PGSSI-S : exigences de sécurité pour les services numériques en santé (imputabilité, force probante des documents de santé)

Hébergement de données de santé encadré par une évaluation de la conformité à un référentiel de certification

Cadre d'interopérabilité des SI de Santé et Centre de Gestion des Terminologies de Santé

Ethique : socle de valeurs pour garantir la confiance dans les services numériques en santé et leurs usages (11 thématiques et chantiers opérationnels)



**3 piliers fondateurs pour l'échange et le partage de données de santé :**  
**Ethique - Sécurité - Interopérabilité**

# La doctrine du numérique en santé et plateforme Convergence

- **L'État met à disposition une plateforme numérique appelée Convergence pour permettre aux promoteurs de services numériques :**
  - **d'évaluer la conformité** de leur solution aux principes d'urbanisation et critères d'éthique, de sécurité et d'interopérabilité décrits dans la Doctrine du Numérique en Santé.
- **Plateforme Convergence et opposabilité des référentiels d'interopérabilité et de sécurité :**
  - La plateforme Convergence **facilite** l'identification des actions à mener pour corriger les écarts et assurer la convergence à la cible attendue.

1

## Dispositif d'accompagnement des industriels

---

**Une équipe pour vous  
conseiller et vous orienter**  
sur les parcours réglementaires en  
phase avec votre activité

2

## Doctrine du Numérique en Santé

---

**Le cadre de référence**  
sur l'échange et le partage  
de données de santé  
dans le domaine sanitaire  
et médico-social

3

## Nouvelle Plateforme Convergence

---

**Une plateforme**  
pour évaluer la conformité  
de votre solution aux principes  
d'urbanisation à la Doctrine  
+  
**Un support métier et technique**  
au cours de vos évaluations



# La plateforme Convergence : des services essentiels fournis aux industriels

Trois services essentiels pour les industriels de la e-santé :

- **Un service d'évaluation de la maturité** de leurs solutions à la Doctrine du Numérique en Santé pour poser un diagnostic et construire une feuille de route afin d'atteindre les objectifs de la Doctrine
- **Un service d'évaluation de la conformité** de leurs solutions et de dépôt de preuves pour les faire référencer au catalogue de services de Mon espace santé
- **Un service d'évaluation de la conformité** de leurs solutions pour les faire référencer aux dispositifs médicaux numériques

# La plateforme Convergence : 3 notions clés à retenir

## PARCOURS

La nouvelle plateforme est construite autour de 3 parcours :

- Parcours Doctrine du Numérique en Santé
- Parcours Mon espace santé
- Parcours Certification des dispositifs numériques médicaux

## DEMARCHE

A ces parcours sont rattachés des démarches :

- **Pour le parcours Doctrine du Numérique en Santé :**
  - La démarche évaluation et projection socles
- **Pour le parcours Mon espace santé :**
  - La démarche Référencement sans échange de données
  - La démarche Référencement avec échange de données
- **Pour le parcours Certification des dispositifs médicaux numériques**
  - La démarche Ligne générique
  - La démarche Nom de marque

## PRODUIT

L'utilisateur va lier le produit qu'il a créé sur la plateforme à ces démarches :

- Soit il crée un produit et le lie à une démarche d'un parcours
- Soit il entre dans un parcours et sélectionne une démarche et il rattache à cette démarche un produit qu'il a déjà créé ou en crée un nouveau



## La plateforme Convergence : démonstration autour de 4 cas d'usages

### CAS D'USAGE N°1

Evaluation de la **maturité** de votre solution  
à la Doctrine du Numérique en Santé

### CAS D'USAGE N°2

Définition d'une **trajectoire** pour atteindre la  
cible définie par la Doctrine

### CAS D'USAGE N°3

Evaluation de la **conformité** de votre solution  
pour la faire référencer au catalogue de  
services de **Mon espace santé**

### CAS D'USAGE N°4

Evaluation de la **conformité** de votre solution  
pour candidater à la certification des  
**Dispositifs médicaux numériques**

# La plateforme Convergence : démonstration

## Cas d'usage N°1 et N°2

### Evaluation de la **maturité** de votre solution à la Doctrine du Numérique en Santé



Doctrine du  
numérique en santé

#### Pour la Doctrine du Numérique en Santé, vous pouvez :

- Évaluer la maturité de vos produits à la Doctrine du Numérique en Santé définie par l'Etat ;
- Une fois votre évaluation faite, définir votre feuille de route pour atteindre les niveaux recommandés en réalisant une projection de l'évolution de vos produits.

#### Les 3 étapes à suivre :

1. Vous ajoutez un produit ou sélectionnez un produit déjà existant et vous le rattachez à la démarche d'évaluation et de projection ;
2. Vous évaluez votre produit sur les thèmes de la Doctrine du Numérique en Santé en répondant aux questionnaires liés à l'interopérabilité, la sécurité et l'urbanisation ;
3. Une fois votre évaluation faite, vous réalisez la projection de votre produit afin de définir votre feuille de route pour atteindre le niveau recommandé par la Doctrine.

[Accès à la démonstration](#)

# La plateforme Convergence : démonstration

## Cas d'usage N°3

### Evaluation de la **conformité** de votre solution pour la faire référencer au catalogue de services de Mon espace santé



**Pour le référencement au catalogue de services de Mon espace santé, vous devez :**

- Évaluer la maturité et la conformité de vos produits au regard des questionnaires de référencement
- Déposer les preuves attestant de la maturité de votre produit

#### **Les 3 étapes à suivre**

1. Vous ajoutez un produit ou sélectionnez un produit déjà existant et vous le rattachez à une des deux démarches de référencement avec ou sans échange de données avec Mon espace santé
2. Vous évaluez la conformité de votre produit en répondant aux questionnaires d'interopérabilité, de sécurité et d'urbanisation ainsi qu'au questionnaire éthique et déposez les preuves attendues pour ce questionnaire
3. Vous récupérez la référence de votre produit et le résultat de son évaluation sur la plateforme Convergence et vous les transmettez au GIE SESAM-Vitale

**[Accès à la démonstration](#)**

# La plateforme Convergence : démonstration

## Cas d'usage N°4

### Evaluation de la **conformité** de votre solution pour candidater à la certification des dispositifs médicaux numériques



**Pour la certification des dispositifs médicaux numériques, vous devez :**

- Initier votre candidature via un formulaire visant à établir la recevabilité de votre demande de certification pour votre solution
- Déposer les preuves attestant de la conformité au référentiel d'exigences d'interopérabilité et de sécurité

#### **Les étapes à suivre**

1. Ajoutez un produit ou sélectionnez un produit déjà existant et choisissez une démarche de certification de conformité aux référentiels ;
2. Déposez une demande de candidature en renseignant les informations relatives à votre entreprise et à votre dispositif médical numérique de télésurveillance ;
3. Une fois votre recevabilité soumise, déposez vos preuves de conformité aux référentiels en les incluant dans un seul fichier .zip afin que l'ANS vous fasse un retour à titre informatif.

**[Accès à la démonstration](#)**

# La plateforme Convergence vous aide dans son utilisation

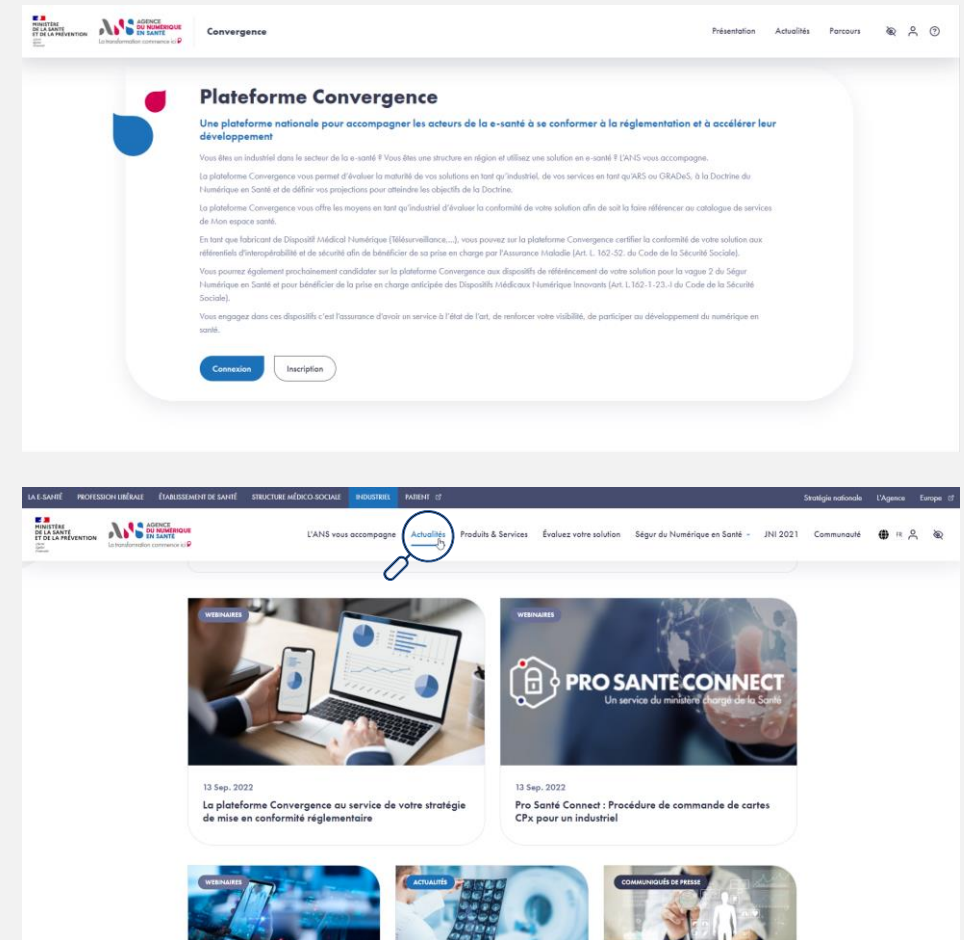
Deux niveaux d'accompagnement vous sont proposés :

## 1. L'aide à l'utilisation de la plateforme et à la complétion des questionnaires

Une équipe réactive disponible à l'adresse : [ans-support-convergence.esante.gouv.fr](mailto:ans-support-convergence.esante.gouv.fr)

## 2. Des sessions de questions/réponses

Chaque semaine, un jour différent, un horaire différent pendant un mois. Inscrivez-vous sur le site.



# Vous accompagner dans le choix d'un parcours réglementaire

## Un accompagnement de bout en bout par l'Agence du Numérique en Santé

1

### Dispositif d'accompagnement des industriels

---

Une équipe pour vous  
**conseiller et vous orienter**  
sur les parcours réglementaires en  
phase avec votre activité

2

### Doctrine du Numérique en Santé

---

Le cadre de référence  
sur l'échange et le partage  
de données de santé  
dans le domaine sanitaire  
et médico-social

3

### Nouvelle Plateforme Convergence

---

Une plateforme  
pour évaluer la conformité  
de votre solution aux principes  
d'urbanisation à la Doctrine  
+  
**Un support métier et technique**  
au cours de vos évaluations



## **esante.gouv.fr**

La plateforme pour accéder à l'ensemble des services et produits de l'agence du numérique en santé et s'informer sur l'actualité de la e-santé.



@esante\_gouv.fr



[linkedin.com/company/asip-sante](https://www.linkedin.com/company/asip-sante)