



21 novembre 2025













SOMMAIRE

- Trajectoire règlementaire de cybersécurité des ENS
- 2. Référentiel d'identification électronique V2
- Ségur Task Force « Sollicitation des ENS »
- 4. Ségur Équivalence des preuves
- 5. Mon espace santé catalogue de services
- 6. Doctrine 2026
- 7. HDS

- 8. Tutoriels pour les DNS
- 9. Déploiement appli carte Vitale
- 10. Référencement en mode DUO et audits de conformité
- 11. PRO-PS
- 12. Ordonnance Numérique V3
- 13. DMP
- 14. Projectathon 2026











Introduction

Jean-Marc CHEVILLEY- DNS











Trajectoire règlementaire de cybersécurité des ENS

Vincent CROISILE – ANS Moumouni SALEME – ANS











CONTEXTE: POURQUOI CES NOUVELLES RÈGLEMENTATIONS?

Dans un contexte de hausse continue de cyberattaques (rançongiciel, vol de données, espionnage, sabotage, etc.), l'Europe a amorcé une réponse règlementaire traduite par l'adoption de nombreux textes visant à élever collectivement le niveau de cybersécurité.

Parmi ces textes on peut citer :

- NIS2 : sécurité des SI des entités critiques
- Cyber Resilience Act (CRA) : sécurité des produits comportant des éléments numériques
- Espace Européen des Données de Santé (EEDS) : encadrement du partage de données santé
- elDAS v2 : identification électronique et signature qualifiée

En parallèle des textes européens, des référentiels français ont aussi été définis par l'ANS :

- Le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques (DMN)
- Le référentiel HDS, qui encadre l'hébergement des données de santé
- Le référentiel d'identification électronique, qui précise les conditions d'identification électronique dans l'écosystème de santé.

Le secteur de la santé étant identifié comme prioritaire, plusieurs de ces textes s'appliqueront, directement ou indirectement, aux industriels du numérique en santé.

Objectif: vous permettre de comprendre le nouveau paysage règlementaire et identifier les textes applicables à vos solutions.











PRÉSENTATION DE LA DIRECTIVE NIS2 (UE) 2022/2555

Dates clés

- > Adoption: 14 décembre 2022
- Transposition : Projet de loi en cours à l'Assemblée nationale
- Application des exigences : immédiate dès promulgation de la loi

Acteurs concernés

- > Fabricants de DM / DMDIV :
 - DM critiques* = Entité Essentielle
 - Autres DM = Entité Importante
- Éditeurs de logiciels de santé = tous concernés à ce stade, sans condition de taille (amendement CS178 adopté)

*en cas d'urgence sanitaire

Obligations clés

- Identifier son éligibilité à NIS2 et se déclarer auprès de l'ANSSI
- Déclarer à l'ANSSI les incidents de sécurité importants dans les 24h
- En France, appliquer le référentiel de sécurité en cours de rédaction (ANSSI) :
 - · 20 objectifs de sécurité à atteindre
 - 152 exigences différenciées pour EE et EI
- Se soumettre aux contrôles (a priori, pas de contrôle les 3 premières années selon l'ANSSI)
- Sanctions en cas de manquement (2% du CA, interdiction d'exercer des fonctions de direction)
- Les entités internationales doivent prendre en compte les lois de transposition spécifiques à chaque pays où elles opèrent.

Pour savoir si une **entité** est **régulée par la directive NIS2** et à quelle **catégorie** elle appartient, l'ANSSI met à disposition un outil de test : <u>MonEspaceNIS2</u>











PRÉSENTATION DU CYBER RÉSILIENCE ACT (CRA)

Dates clés

- Adoption: 10 décembre 2024
- Déclaration des vulnérabilités exploitées : 11 sept 2026
- > Application des exigences : Décembre 2027

Acteurs concernés

Éditeurs des produits connectés comportant des éléments numériques (logiciel, firmware, matériel...)

*Sont exclus à ce jour les **DM/DMDIV** régis par le règlement **2017/745 et 746**.

Obligations clés

Le CRA impose des exigences qui s'appliquent sur tout le cycle de vie du produit.

- Sécurité des produits :
 - Sécurité dès la conception
 - · Configuration sécurisée par défaut
 - Confidentialité, intégrité et protection des données
 - · Disponibilité des fonctions essentielles
 - Durcissement produit et défense en profondeur
 - · Journalisation et surveillance
- Gestion des vulnérabilités
 - Inventaire
 - Test de vulnérabilités
 - Remédiation aux vulnérabilités
 - Distribution des correctifs

- Documentation
 - Evaluation des risques
 - Déclaration de conformité
 - Documentation technique
 - Communication aux autorités
 - Procédure de retrait

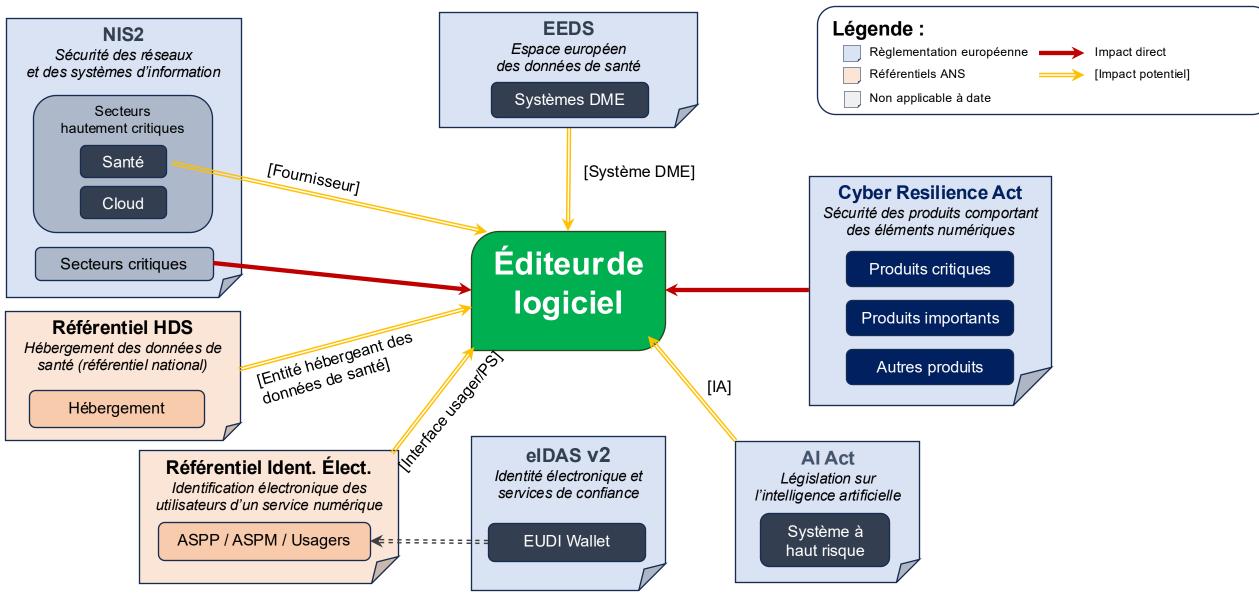






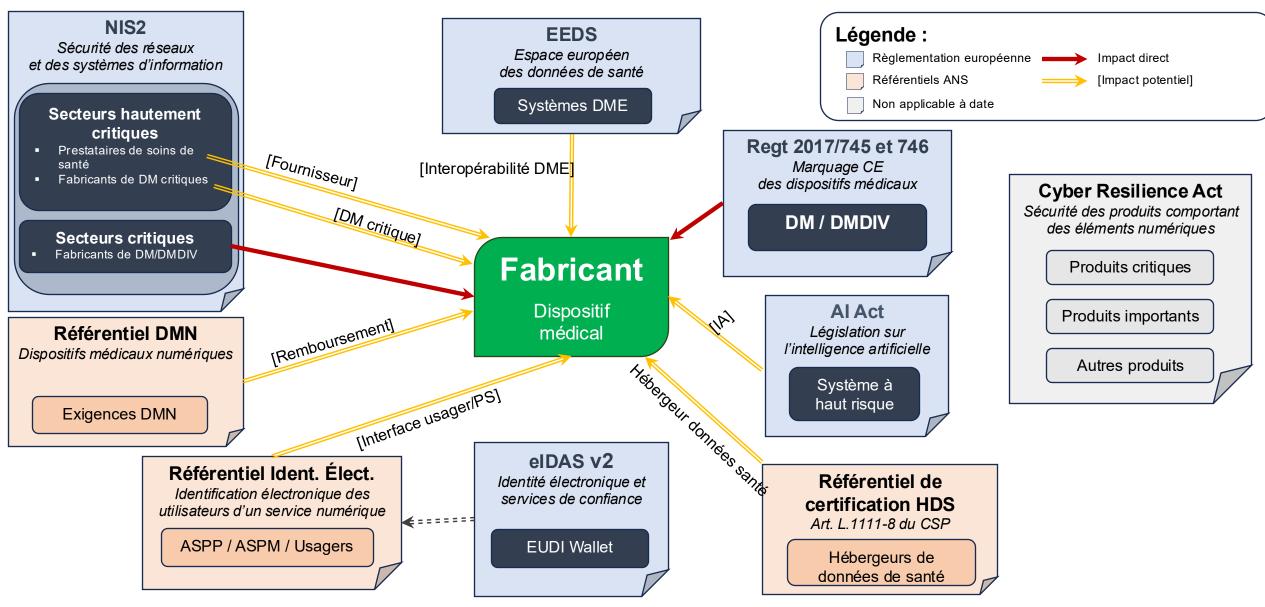


RÈGLEMENTATIONS APPLICABLES AUX ÉDITEURS DE LOGICIELS*



^{*}Liste non exhaustive : d'autres réglementations (ex. RGPD, SecNumCloud,...) peuvent également s'appliquer.

RÈGLEMENTATIONS APPLICABLES AUX FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX*

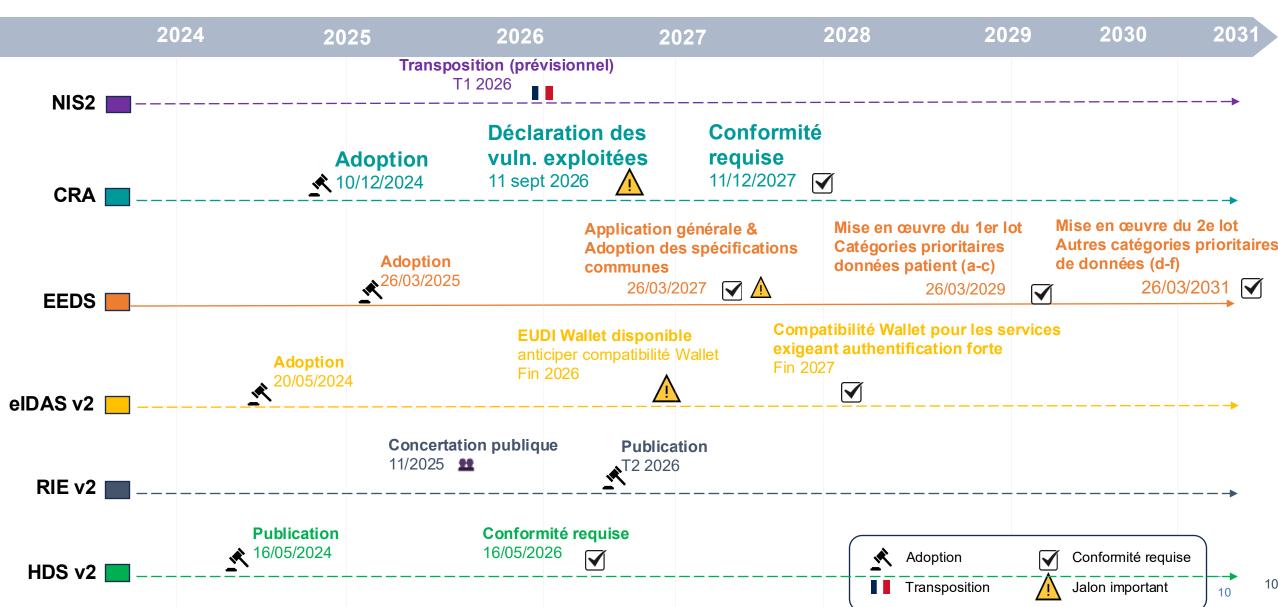


^{*}Liste non exhaustive : d'autres réglementations (ex. RGPD, SecNumCloud,...) peuvent également s'appliquer.





PRINCIPALES ÉCHÉANCES DES RÉGLEMENTATIONS CYBER 2024-2031







Sujet à venir : Référentiel d'Identification électronique v2



Référentiel d'Identification électronique v2

Vincent CROISILE - ANS











MIE autorisés sur les services numériques en santé - PROFESSIONNEL

(hypothèses qui seront soumises à concertation)

1 - La conformité est implicite lorsque le service délègue l'authentification à Pro Santé Connect

Rappel des MIE qui permettent de réaliser l'authentification sur PSC :

- MIE proposés par l'ANS: e-CPS et CPS (selon éligibilité)
 - Les cartes CPE/CPA actuelles, ne reposant pas sur un enregistrement dans un répertoire national ne sont pas compatibles avec Pro Santé Connect.
- MIE compatibles Pro Santé Connect activables par e-CPS: clés ou carte FIDO (liste à publier d'ici fin 2025 par l'ANS)
- MIE mis en œuvre par des Fournisseurs d'identité habilités de Pro Santé Connect: prochainement des établissements avec leur solution d'IAM (expérimentation en cours -> référentiel dédié à venir)











MIE autorisés sur les services numériques en santé - PROFESSIONNEL

(hypothèses qui seront soumises à concertation)

2 - L'utilisation de MIE <u>hors Pro Santé Connect</u> doit systématiquement être encadrée par une attestation de conformité au référentiel du schéma d'identification électronique associé.

L'attestation est délivrée par une commission de la personne morale qui délivre les MIE :

- Respect des exigences minimales: 2FA, enrôlement sécurisé, fermeture de session après un délai d'inactivité...
- L'attestation de conformité est obligatoire avant le 31/12/2026
- Jusqu'au 31/12/2028, la commission de conformité pourra émettre des réserves sur certaines exigences, celles-ci devront toutefois être levées au 31/12/2028
- Un guide de conformité pour la préparation de la commission est en cours d'élaboration. La conformité à certaines exigences sera facilitée par l'usage de dispositifs d'authentification compatibles avec Pro Santé Connect, sans présumer des modalités d'enrôlement local (par exemple pour des cartes CPx)
- 3 L'utilisation des cartes CPS reste possible hors Pro Santé Connect, en authentification directe avec le code PIN, pour une utilisation limitée aux téléservices historiques autorisés (Assurance Maladie). L'enrôlement des cartes CPS dans un SI local doit faire l'objet d'une attestation de conformité.











Qu'est-ce qu'un schéma d'identification électronique?

Un schéma d'identification électronique est un ensemble de règles, processus et technologies qui permettent de garantir la fiabilité et la sécurité des moyens d'identification électronique émis par une entité.

Un schéma d'identification électronique peut ainsi être défini par :

- 1. La formalisation de rôles et de responsabilités
- 2. Un répertoire d'identité (local ou national) conservant les données d'identité des porteurs de moyens d'identification électronique
- 3. Un dispositif d'authentification associé au porteur et le niveau de garantie en regard du règlement elDAS
- 4. Des processus de gestion des identités et des MIE correspondants (enrôlement du porteur, délivrance du MIE, renouvellement/révocation du MIE...)
- 5. Des processus encadrant l'utilisation du moyen d'identification électronique : cadre d'utilisation, gestion des sessions de connexion, itinérance...











MIE autorisés sur les services numériques en santé - USAGERS

(hypothèses qui seront soumises à concertation)

- Mise à disposition de l'authentification avec l'Appli Carte Vitale sur tous les services numériques en santé (L.1470-1 du CSP) au plus tard le 31/12/2028
 - Véhicule l'INS qualifiée des usagers (ex: prise de RDV, préadmission à l'hôpital, accès aux images sur DRIMBox ...)
- Autorisation des MIE de niveau elDAS substantiel ou élevé
 - France Identité, France Connect +, EUDI wallet (portefeuille européen), etc.
- Prolongation de la tolérance portant sur les MIE de transition jusqu'au 31/12/2028
 - Respect des exigences propres à ce type de MIE requis : 2FA, enrôlement sécurisé, mesures de restriction d'accès au compte, déconnexion après un délai d'inactivité, etc.











Ouverture de la concertation publique fin novembre sur la plateforme participez.esante.gouv.fr















Sujet à venir :

Ségur - Task Force « Sollicitation des ENS »



Ségur - Task Force « Sollicitation des ENS »

Nolwenn FRANCOIS – ANS











Actions engagées sur le processus de référencement

Actions engagées depuis début octobre



- Priorisation au regard des échéances et des chapitres clés
- Renforcement temporaire des équipes par la mobilisation d'experts internes et l'arrivée de nouveaux vérificateurs
- Augmentation de la fréquence des revues de pairs
- Ajustement hebdomadaire des priorités selon les évolutions

Risques liés aux mesures mise en œuvre



- L'équilibre charge / effectif est en cours de consolidation
- L'EDC PSC nécessite une mobilisation et des délais de traitement plus important que les exigences REM V2









Bilan des actions engagées



Réduction des délais de traitement d'analyse des preuves (< 15 jours ouvrés pour la vague 2 et pour EDC PSC en moyenne)

Chapitre non pris en charge depuis fin octo







3 leviers pour poursuivre la démarche d'amélioration engagée



Stabiliser des plateformes nécessaires au référencement

- Outil de monitoring temps réel mis en place pour Motco2
- Migration de Platine afin d'améliorer la disponibilité et la stabilité de la plateforme



Poursuivre les travaux avec les équipes internes et les TF, sur la base de cas réels, sur l'organisation, le délai, le contenu des réponses transmises via les différents outils de contact avec les ENS (GLPI, Convergence, Supports services socles)



Améliorer la transmission d'information au fil de l'eau auprès des ENS sur le traitement des demandes particulièrement sur l'avancement des phases d'analyse et sur les sollicitations d'expert













Sujet à venir : Ségur - équivalence des preuves



Ségur - équivalence des preuves

Nolwenn FRANCOIS – ANS











Référencement Ségur : le principe d'équivalence des preuves



Le principe d'équivalence des preuves consiste, pour une solution candidate à un référencement, à ne pas demander à nouveau des preuves déjà fournies et vérifiées lors d'un référencement antérieur.



Cas déjà traité

Équivalence des preuves pour un même dispositif inter-vagues (c.-à-d. une solution logicielle référencée sur un dispositif vague 1 qui candidate sur ce même dispositif en vague 2)



Intégration des cas suivants

Équivalence des preuves inter-dispositifs, inter-vagues, pour plusieurs noms commerciaux ou encore intégrant un composant additionnel différent.



- Généralisation dans les textes réglementaires des prochains dispositifs SONS
- Construction d'un parcours ad hoc dans Convergence
- Prise de contact des éditeurs en cours de candidature sur les dispositifs des couloirs Imagerie et Médecin de Ville vague 2 afin d'identifier les solutions concernées le cas échéant
- Présentation du dispositif détaillé dans un webinaire à venir, intégrant les spécificités des guichets CNDA et EDC PSC.













Sujet à venir : MES – catalogue de service



Mon espace santé

Catalogue de services

Julien ALLARD – GIE SESAM-Vitale











Les services référencés



permettre à l'usager d'accéder à une offre de services numériques utiles pour prendre sa santé en main

45 services référencés





































































































Arrêté du 19 juin 2025 : Référentiel V3 relatif aux critères de référencement



Des critères sécurité, interopérabilité et éthique simplifiés pour les aligner avec les dispositifs existants



Une mise à jour des critères de qualité du contenu médical à la suite des travaux de la HAS



la période de référencement a été étendue à une durée de deux ans.



Des **parcours dédiés ont été créés** pour les applications disposant déjà d'un certificat de conformité











Parcours dédiés DMN et STLC



Dispositif médical numérique Sociétés de téléconsultation



La fourniture du **certificat de conformité sectoriel** comme équivalent des questionnaires issus de la doctrine du numérique en santé (interopérabilité, urbanisation, maturité sécurité, éthique)

	Urbanisation	Interopérabilité	Sécurité	Qualité du contenu	Ethique	RGPD	Sécurité des échanges (AED)
Cas classique	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DMN sans certif ANS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DMN avec certif ANS	EQUIVALENCE CERTIFICAT SECTORIEL					✓	✓
STLC sans certif ANS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
STLC avec certif ANS	EQUIVALENCE CERTIFICAT SECTORIEL					✓	✓













Sujet à venir : Doctrine 2026



Doctrine 2026

Emmanuel CLOUT – DNS Frédéric LAW-DUNE – ANS











Délégation au numérique en santé

Ordre du jour



La doctrine du numérique en santé pour 2026



Les mises à jour de la doctrine du numérique en santé pour 2026



Calendrier de concertation de la doctrine du numérique en santé 2026











1. La doctrine du numérique en santé pour 2026

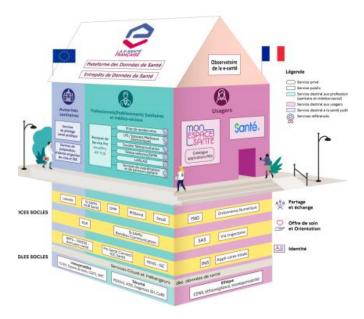
21/11/2025



Rappel des objectifs de la doctrine du numérique en santé

- La doctrine du numérique en santé a pour objectif d'accélérer le développement du numérique en santé et d'engager les acteurs privés et publics à développer des solutions numériques innovantes et utiles aux usagers et aux professionnels
- La doctrine du numérique en santé fournit à l'ensemble des acteurs du numérique en santé un cadre d'urbanisation **stable** et **partagé**
- Elle présente pour tous ceux qui créent, développent ou utilisent des services numériques en santé :
 - Le **cadre** à respecter, en termes de **règles socles**, à travers les référentiels d'interopérabilité (CI-SIS), de sécurité (PGSSI-S, HDS) et d'éthique (CENS);
 - Les **services socles** du numérique en santé qui facilitent le développement de services numériques conformes aux référentiels ;
 - La plateforme Mon espace santé et le site du Santé.fr.





Maison du numérique en santé (version 2025)



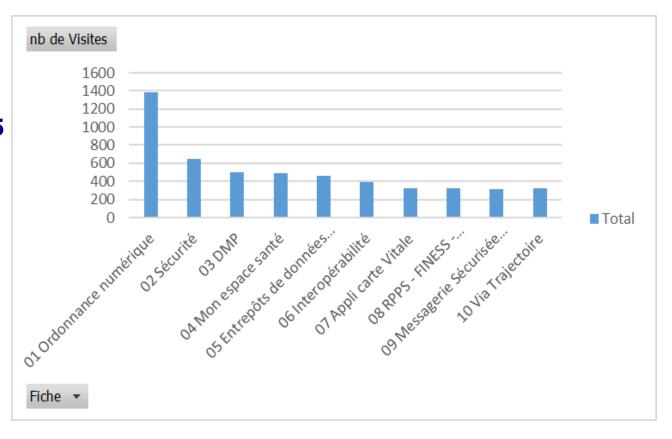






Consultation de la doctrine du numérique en santé

- Sur la période du 01/03/2025 au 17/11/2025
 - ~5000 visites : page d'accueil de la doctrine
- · Les 10 fiches les plus consultées













Les mises à jour de la doctrine pour 2026

- Stabilité du cadre et du format de la doctrine du numérique en santé pour 2026
- Prise en compte de la publication de la réglementation européenne : règlement de l'Espace Européen de Données de Santé (EEDS), la cybersécurité (Network & Information Security 2, Cyber Resilience Act,...)



- Prise en compte de la stratégie interministérielle patrimoine de données de santé (usage secondaire) et de la stratégie IA au service de la santé
- Mise à jour des calendriers : livrables 2026
- Retours de concertation de la doctrine 2025 restant à prendre en compte :
 - Extension de la doctrine au périmètre du médico-administratif (Facturation, PMSI,...) et administratif (SIH,...)
 - Impact global sur la doctrine d'une organisation des soins en termes de "responsabilité populationnelle"











2. Les mises à jour de la doctrine du numérique en santé pour 2026



Principales évolutions par fiche composant

Thèmes		Mises à jour 2026
 Réglementaire : calendrier du règlement Espace Européen de Données de Santé Champ d'application du règlement EEDS Sesali : service d'accès des professionnels de santé pour les soins transfontaliers (art 		
LA E-SANTÉ FRANÇAISE	Interopérabilité	 Impact du règlement Espace Européen de Données de Santé : Impact sur les volets du CI-SIS : standard FHIR, localisation du format européen, Impact espace de test d'interopérabilité et outils de tests Serveur multi-terminologie: interfaçage Serveur Multi-terminologie avec Sesali (Référentiel Unique du Médicament et dispensation) Les orientations 2026 des travaux pour le niveau national
LA E-SANTÉ FRANÇAISE	Ethique	 Calendrier de travail 2026 centré sur l'éthique du numérique en santé de l'IA par secteur (Dispositifs Médicaux Numériques, Médico-social,)











Principales évolutions par fiche composant

Thèmes		Mises à jour 2026	
LA E-SANTÉ FRANÇAISE	Sécurité	 Zoom sur la régulation en cybersécurité (régulation SSI européenne et nationale – NIS v2, CRA, etc , Régulation nationale en SSI spécifique au secteur santé, - concertation T4 2025 avant publication T2 2026 du référentiel d'identification électronique) 	
PRO SANTE CONNECT	Pro Santé Connect et IGC Santé	 Faire de Pro Santé Connect le pivot pour l'accès à un espace de confiance interopérable, au niveau national et européen Prise en compte de Pro Santé identité comme base d'identités de Pro Santé Connect - PSC : vers la mise en place de PSC niveau substantiel En 2026, ouverture de Pro Santé Connect à de nouveaux moyens d'identification électronique 	
LA ESANTÉ FRANÇAISE	RPPS – FINESS – Annuaire Santé	Ajout de Pro Santé Identité qui permettra de vérifier les données d'identité (état civil) des professionnels de santé du RPPS et permettra également d'enregistrer le personnel administratif	
	Application carte vitale	 Calendrier de publication des spécifications techniques, du guichet d'autorisation des fournisseurs de services à utiliser l'application carte vitale comme fournisseur de services 	











Principales évolutions par fiche composant de la numérique en santé

Thèmes		Mises à jour 2026	
MS Santé	MSSanté	 Evolution du cadre juridique et réglementaire de l'Espace de confiance Cadrage d'un dispositif de régulation des messageries instantanées à définir en concertation avec les acteurs 	
MON_ ESPACE LSANTE	Mon Espace Santé	 Déléguer l'accès à leur Mon espace santé à un proche ou à un aidant, renforçant ainsi le soutien dans la gestion de la santé. Nouveaux parcours et contenus de prévention personnalisée mécanisme de désinvisibilsation automatique après un délai des documents alimentés en invisible par les professionnels de santé Enrichissement du catalogue des applications interconnectées avec Mon Espace Santé 	
LA E-GANTÉ FRANÇAISE	Laboé-SI	Début 2027 : une première phase de mise en œuvre d'un pilote remontée centralisée pour 9 Maladies à Signalement Obligatoire (Dengue, Zika, Chikungunya, West-Nile, Rougeole, SARS-CoV-2, Grippe, VRS, HIV	
LA E-SANTÉ FRANÇAISE	Bouquet de Services ux Professionnels de Santé	Offre intégrée : accès depuis les LPS par ProSanté Connect aux 3 téléservices INSi, Ordonnance Numérique, DMP	
SI-SAMU	Téléphonie SI Samu HUB Santé	 Déploiement du 'Bandeau de Communication" dans 58 Samu d'ici fin 2028 Raccordement du Portail SI-Samu au HUB Santé (remontée dans les LRM des dossiers du bloc-notes et des patients en SSE) Déploiement du lien 15-15, du lien 15-18, du lien 15-centre anti-poison 	







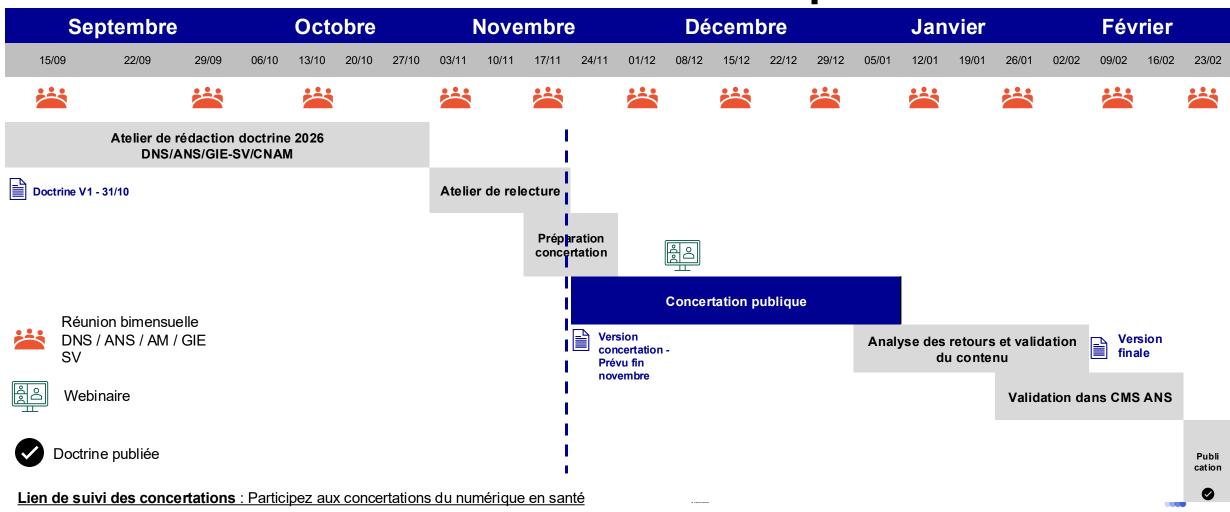




3. Calendrier de concertation de la doctrine du numérique en santé 2026



Calendrier de la Doctrine du Numérique en Santé 2026







Sujet à venir : HDS



HDS

Frédéric LAW-DUNE – ANS













Sujet à venir : Tutoriels pour les DNS



Tutoriels pour les DNS (Délégués du Numérique en Santé)

Sophie BUET – GIE SESAM-Vitale











Afin d'aider les **DNS** (Délégués du Numérique en Santé) à accompagner les professionnels de santé dans l'utilisation des services du **numérique en santé** au sein de **vos logiciels**, l'Assurance Maladie souhaite leur partager vos tutoriels explicatifs.

Nous vous sollicitons ainsi afin de recueillir des vidéos et/ou guides d'utilisation qui expliquent le fonctionnement des services suivants au sein de vos logiciels :

- l'appli carte Vitale
- l'ordonnance numérique
- le DMP/Mon espace santé
- l'INSi
- Les téléservices intégrés AMO
- La MSSanté
- Les équipements de lecture











- Guider les professionnels de santé vers des bonnes pratiques et une utilisation optimale des fonctionnalités implémentées
- Anticiper des questions ou demandes d'assistance
- Valoriser vos logiciels auprès des DNS











Deux types de fichiers possibles :

- Vidéos (hébergées sur une plateforme de streaming ou sur une autre page en accès public) et/ou
- PDF

Un **seul support** (vidéo ou PDF) **par logiciel ET par service** dans lequel toutes les fonctionnalités listées ci-dessous sont présentées.

Le fichier suivra ainsi ce type de nommage : nomdulogiciel_nomduservice

Un **chapitrage** pour chaque fonctionnalité énoncée ci-dessous est souhaité, afin que les DNS retrouvent facilement le cas de figure rencontré lors de leur visite chez le professionnel de santé.



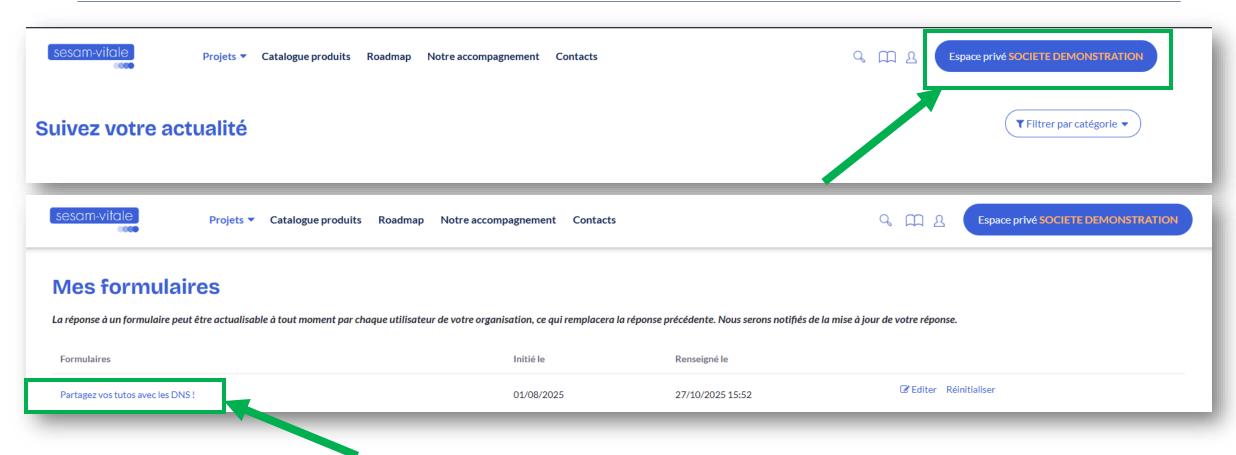








Etape 1 : Accédez au formulaire dans votre espace privé













Etape 2 : Uploadez vos tutos pour chaque sujet (PDF et/ou liens vers des vidéos)

Ordonnance numérique Prescripteurs: montrer l'enregistrement, l'impression, la recherche et la consultation d'une e-prescription Prescrits: montrer la consultation d'une e-prescription et la transmission des données d'exécution Fichier(s) PDF Glisser & déposer ou cliquer pour sélectionner un fichier (10 Mo max.) **Ajouter** Et/ou lien(s) vers des tutoriels vidéos











Etape 3 : Communiquez des contacts référents pour les DNS Puis « Terminer »





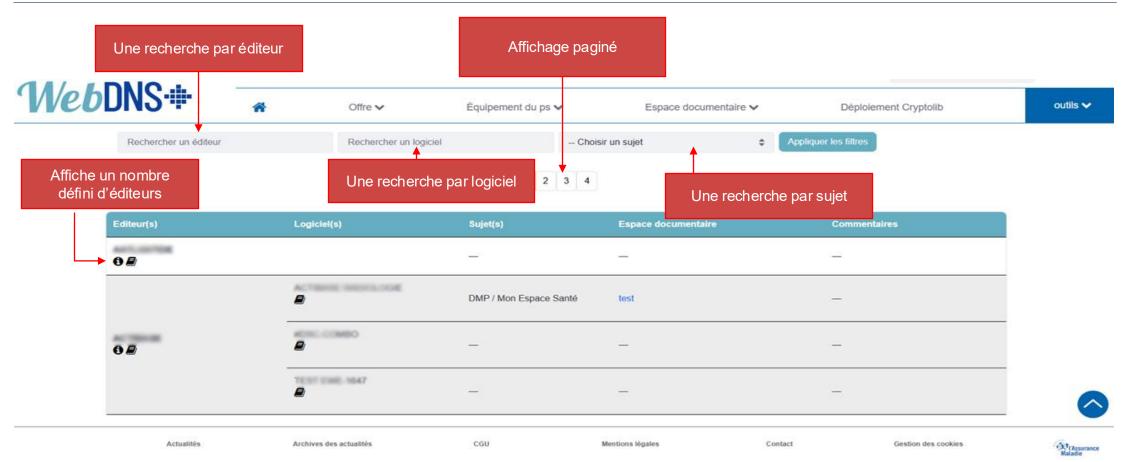








Affichage dans WEB DNS















Sujet à venir : Déploiement appli carte Vitale



Déploiement appli carte Vitale

Sophie BUET – GIE SESAM-Vitale











Généralisation de l'activation de l'appli carte Vitale mardi 18 novembre 2025

Les apports de cette nouvelle version majeure:

Généralisation France entière de l'appli carte Vitale pour tous les assurés, peu importe leur document d'identité

Pour les assurés de tous les régimes d'assurance maladie sauf ceux de 2 régimes : Caisse de Coordination aux Assurances Sociales : RATP et Caisse des Français de l'étranger : CFE) -> à venir

Pour les nouvelles activations de l'appli : mot de passe à partir de 10 caractères et déverrouillage possible de l'appli par biométrie

- ► Campagne de communication de l'assurance maladie
- ⇒ Tous les assurés peuvent présenter leur appli carte Vitale aux PS













Rappel des bénéfices assurés et PS

Assurés	Professionnels de santé	
Toujours sur soi L'appli est accessible depuis le smartphone, ce qui réduit le risque d'oubli ou de perte de la carte Vitale physique.	Récupération d'un INS qualifié dans le logiciel – dès lors que le logiciel intègre la dernière version du guide d'implémenation	
Toujours à jour Appel ADRi systématique	Mise à jour automatique des droits Les droits de l'assuré (et des ayants droit) sont mis à jour en temps réel via l'application.	
Consultation des dépenses de santé L'appli permet de voir les reçus de dépenses de soins (les « factures » ou justificatifs)	Réduction du risque de contaminations manuportées.	
Moins d'oubli = moins de papier et de FSE dégradées Réduction du recours aux feuilles de soins papier, ce qui simplifie les démarches et rend l'ensemble plus écologique.	Moins d'oubli = moins de papier et de FSE dégradées Réduction du recours aux feuilles de soins papier, ce qui simplifie les démarches et rend l'ensemble plus écologique.	
 A venir / Délégation de l'usage de l'appli carte Vitale à un tiers Intégration des données de la complémentaire santé Identification à distance 	A venir / - Intégration de la complémentaire santé Plus besoin de présenter une carte de mutuelle physique. Cela facilitera le tiers payant sur la part obligatoire et complémentaire.	











Généralisation de l'activation - Communication

L'actualité Côté PS – Plan de communication

Promotion grand public

- Diffusion d'annonce dans la presse quotidienne régionale le 18/11
 - 55 titres régionaux + 1 titre national
- Affichage numérique en pharmacie et dans les cabinets médicaux équipés
- Parution d'un article dans l'eNews assurés
- Campagne digitale sur l'univers Google et sur les téléphones Orange



Une campagne de mailing est prévue à destination des professionnels de santé

Focus sur les Médecins généralistes



Sponsorisation de 2 vidéos vers les médecins

3 minutes

Parution d'un article dans l'eNews d'octobre









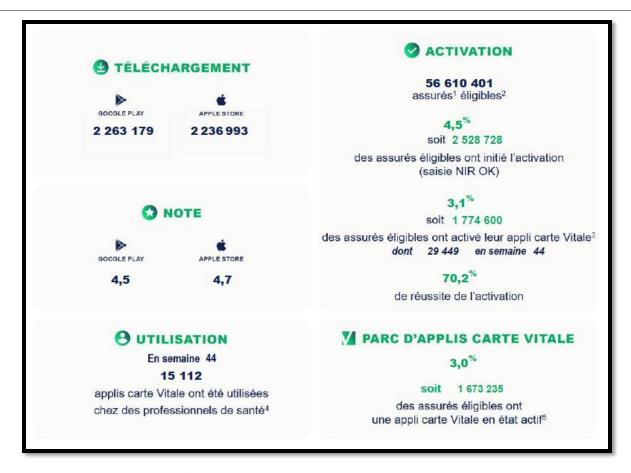








Déploiement à fin octobre













Usage de l'appli carte vitale auprès des PS libéraux France entière



Données au 31/10/2025 (depuis l'ouverture du service)



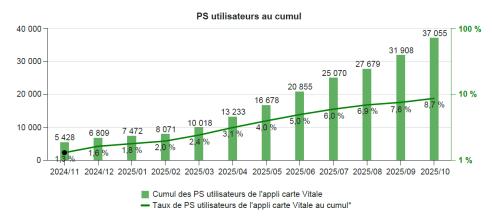


Usages en facturation SV

Tous PS: 8,7% (37 055 PS) ont déjà télétransmis une 1ière FSE appli carte Vitale

(+5 147 PS, + 1,1 point)





+ 47% d'usage mardi 18/11 = la com est un levier important pour booster les usages !

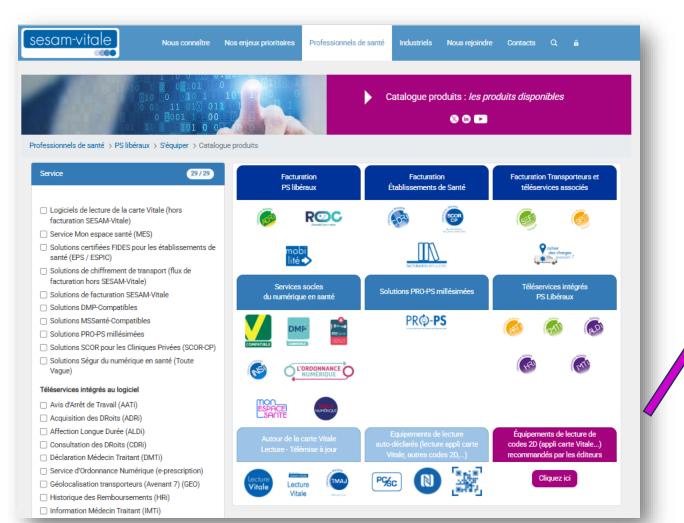
Comité ENS #12

21/11/2025

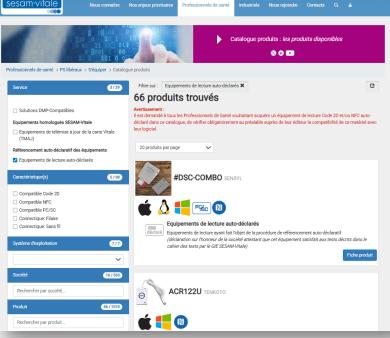
60



Les lecteurs recommandés et les lecteurs auto déclarés

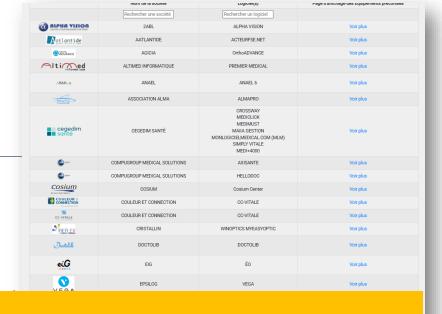






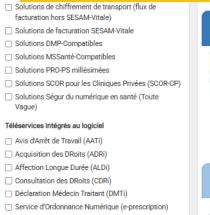


Les lecteurs recommandés et les lecteurs auto déclarés





Pour les éditeurs, Il est important d'assurer la compatibilité des logiciels & matériels de lecture (précos à de paramétrage des lecteurs en USB Com dans LPS et lecteurs)



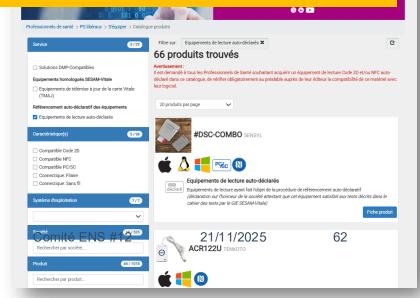
Géolocalisation transporteurs (Avenant 7) (GEO)

☐ Historique des Remboursements (HRi)

☐ Information Médecin Traitant (IMTi)

□ S







Leviers financiers - 2026

Médecins Libéraux

DONUM – Dotation numérique

140 €

Usage de l'appli carte Vitale **et** de la messagerie sécurisée de MES

Jusqu'à la fin de l'année 2025, le forfait structure propose 280€ dès la première FSE réalisée avec l'appli carte Vitale.

Centres de santé

Accord national des centres de santé

140 €

Usage de l'appli carte Vitale **et** de la messagerie sécurisée de MES

Type de centre de santé	Description	Valorisation	
	Usage de l'application carte Vitale et de la messagerie sécurisée de Mon espace santé. (au moins une FSE et un message envoyé à un patient via la messagerie de mon espace santé par an)	Valorisation : Montant variable de 140€ par ETP prorata temporis de médecin généraliste (dans la limite de 20 ETP médecins généralistes).	

Pharmacies

Convention nationale des pharmaciens

50€

Dès la première FSE appli carte Vitale

	Indicateurs	Objectifs et rémunération annuelle	Entrée en vigueur / période d'application
7	Utilisation AppliCV	Aide à l'amorçage la première année puis fixation d'un taux des FSE réalisées avec l'application carte Vitale (5 %) Rémunération : 50 €	A compter de 2022

1. Indicateur 1 : La valorisation de la feuille de soins électronique (FSE)

Le pharmacien perçoit une contribution à la FSE transmise en mode sécurisé avec la carte Vitale ou avec l'application carte Vitale, émise et reçue par les caisses selon les spécifications du système SESAM-Vitale. Sur la base du barème suivant:

Taux de FSE sécurisée Vitale sur l'ensemble de l'activité de l'officine	Montant de la contribution dès la première FSE
< 95 %	0,064 €
≥ 95 %	0,07 €











Relai des infos éditeurs aux DNS



Tableau de suivi de la stratégie de déploiement éditeurs

Ce tableau est régulièrement mis à jour sur WebDNS à partir des infos collectées auprès des éditeurs via les 2 questionnaires (logiciel + matériel de lecture).

Il détaille également les procédures pour les actes gratuits, pour réaliser des FSE appli carte Vitale... (Il peut contenir tout type de lien)

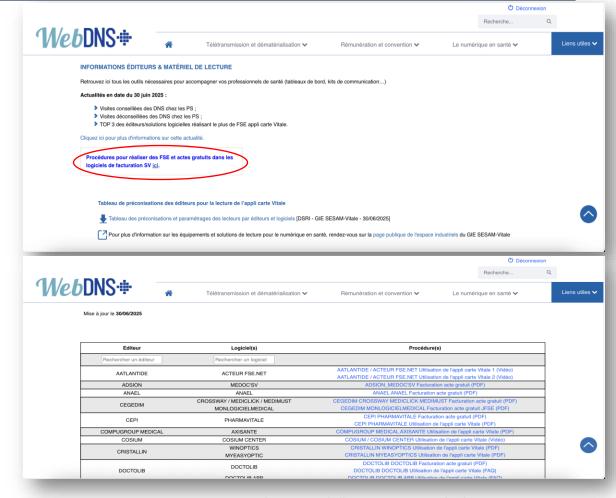
Editeurs Top 80%	74
1ère FSE avec l'appli effectuée	61









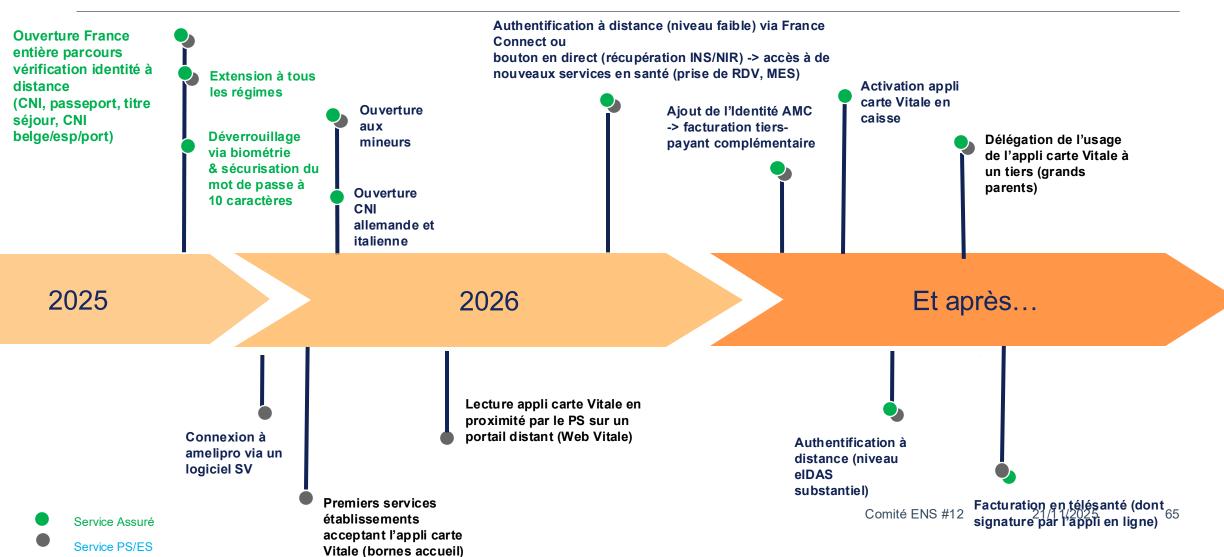


Les dates sont indicatives





Roadmap





S'identifier à distance avec son appli carte Vitale

Via FranceConnect*





Appli carte Vitale

L'appli carte Vitale Fournisseur d'identité sur FranceConnect

Dans ce cas **l'appli carte Vitale Fournisseur d'Identité restitue l'identité pivot** (données d'état civil).

Identité civile



Pour l'assuré

*FranceConnect : solution proposée par l'État français pour sécuriser et simplifier la connexion aux services en ligne









En direct pour les fournisseurs de services autorisés**



Appli carte Vitale

Pour les services en ligne du secteur santé/social

L'appli carte Vitale Fournisseur d'Identité peut restituer jusqu'à 4 identités numériques pour l'assuré et ses bénéficiaires**

Assurance Maladie
Obligatoire
Identité Nationale
de Santé
Assurance Maladie
Complémentaire

Pour l'assuré
& ses
bénéficiaires

^{**}Autorisation par le GIE SESAM-Vitale des fournisseurs de services (en fonction des cas d'usage et données d'identité utilisées)



Pourquoi l'appli carte Vitale Fournisseur d'identité?



Un besoin existant, un usage croissant des démarches en ligne

- Les pratiques en ligne s'ancrent dans le quotidien de la population
 - 90 % des Français ont déjà eu recours à au moins un outil ou service numérique en santé (Source : sante.gouv. Février
 - 43 millions d'utilisateurs actifs de FranceConnect 79 % de taux de confiance dans le dispositif déclaré par les usagers (Source : Baromètre Acsel de la confiance numérique. Avril 2025)



L'appli carte Vitale, moyen d'identification électronique pour la connexion à toutes les applis du système de santé

- Action 14 de la feuille de route du numérique en Santé 2023-2027
 - « Diffuser largement l'appli carte Vitale et l'Identité Nationale de Santé (INS) pour sécuriser la connexion des personnes aux services numériques et permettre la bonne prise en charge de leurs frais de santé »



Une identité numérique déjà créée par l'activation de l'appli carte Vitale

- Activer son application, c'est également créer son identité numérique appli carte Vitale
 - tous les assurés ayant activé leur application auront de fait créé leur identité numérique appli carte Vitale









21/11/2025

67





Sujet à venir : Audit et mode DUO



Référencement en mode DUO et audits de conformité

Alexandre MONS – ANS















Point d'avancement sur les Audits de conformité & Signalements



Notre mission?

- En tant que régulateur, l'ANS a l'obligation de vérifier la conformité des solutions logicielles référencées et/ou financées « Ségur » , des Dispositifs Médicaux Numériques (DMN), des SI de Téléconsultation (STLC) et la conformité aux référentiels opposables.
- Préceptionner, qualifier et investiguer les signalements qui peuvent mener à des audits.
- Constituer des dossiers pour la mise en application prochaine du décret sanctions pour les publics concernés (les éditeurs ou les ES et PS non-conventionnés par la CNAM).

















Imagerie médicale

Biologie

Médico-social

Médecine de ville

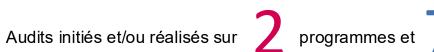
TLC

Aujourd'hui

Des audits ont déjà été menés sur les couloirs et dispositifs suivants:

- ✓ Couloir Hôpital Dispositif DPI (Dossier Patient Informatisé)
- ✓ Couloir Médecine de Ville Dispositif LGC (Logiciel de Gestion de Cabinet)
- ✓ Couloir Officine Dispositif LGO (Logiciel de Gestion d'Officine)
- ✓ Couloir Biologie Dispositif SGL (Système de Gestion de Laboratoire)

Chiffres-clés



non-conformités avérées à la suite des audits réalisés et pour

lesquels les éditeurs concernés ont mis en place des plans d'action/remédiation

et se sont engagés à les résoudre dans un délai raisonnable.

Point d'avancement sur les Audits de conformité & Signalements



Les futurs audits :

Des audits viennent d'être initiés sur de nouveaux couloirs et dispositifs Ségur, mais également sur des dispositifs déjà audités, ainsi que sur un nouveau programme :

- Programme Ségur :
 - NEW Couloir Hôpital Dispositif RI (Référentiel d'Identité)
 - NEW Couloir Médico-Social Dispositif MS1 PA/PH/DOM
 - NEW Couloir Médico-Social Dispositif MS2 PDS
 - Couloir Hôpital Dispositif DPI (Dossier Patient Informatisé)
 - Couloir Médecine de Ville Dispositif LGC (Logiciel de Gestion de Cabinet)
- Programme DMn:
 - NEW DMn Thérapeutique Ligne générique Diabète
 - NEW DMn Télésurveillance Ligne générique Diabète

Prochainement:

- ✓ Renforcement du pôle Audits & Signalements au sein de la DEII avec l'arrivée début décembre d'une nouvelle cheffe de projet ce qui permettra de mener un plus grand nombre d'audit de conformité
- ✓ De nouveaux formulaire et une simplification des formulaires de signalement vont être mis en place sur le site de l'agence

A Retenir!

- ✓ Les audits ont un impact sur les processus de conception, de référencement, de signalements et de mise en application du décret sanctions : leurs résultats nous permettent de rétroagir sur ces processus internes pour les améliorer;
- ✓ Les audits mobilisent plusieurs parties prenantes, telles que la CNAM, les ARS, les Etablissements de Santé, les Professionnels de Santé, les syndicats des différentes professions de santé, etc.



Un nouveau mode de référencement, le mode DUO!



Contexte

Pour améliorer la qualité des échanges et optimiser la relation entre l'ANS et les éditeurs de logiciels candidats au référencement Ségur, l'Agence met en place une nouvelle modalité appelée « DUO », en référence à la double modalité de vérification des preuves.

Cette approche combine :

- des vérifications en temps réel (pour les exigences éligibles) auprès des éditeurs via visioconférence ;
- des analyses asynchrones via la plateforme Convergence.



Objectifs de la démarche

Les objectifs de cette démarche sont les suivants :

- Proposer un mode de référencement plus efficient et plus rapide, tant pour les équipes Référencement de l'ANS que pour les éditeurs candidats.
- **Humaniser la relation** entre les éditeurs et les équipes internes de l'ANS, et accélérer le traitement des cas ou situations ambiguës.
- Offrir une meilleure visibilité aux éditeurs sur l'avancement de leur parcours de référencement.
- Réduire fortement les risques de non-conformité.



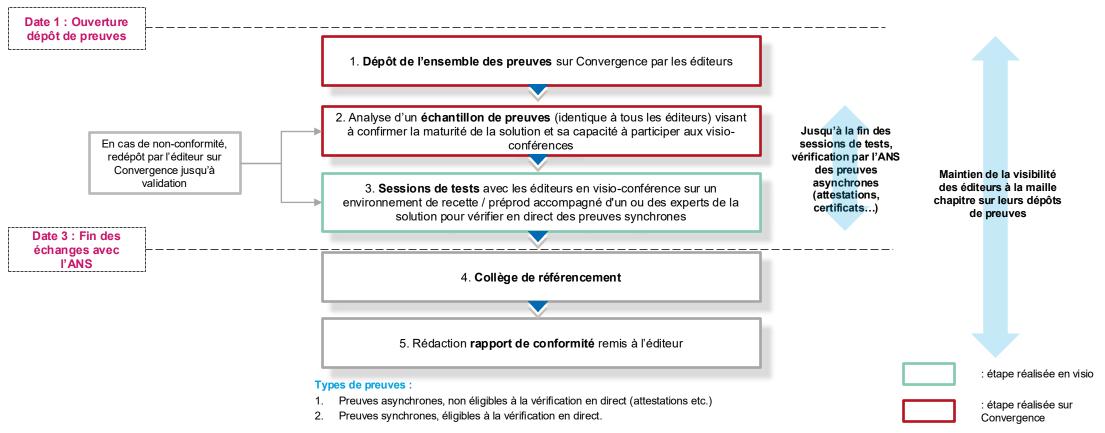








Mode DUO Processus

















Pour accompagner les Entreprises du Numérique en Santé dans la compréhension, l'appropriation et l'adhésion de ce fonctionnement inédit, des communications plus complètes sont à venir !

- Des webinaires de présentation du mode DUO;
- Un Guide pas-à-pas pour les modalités opérationnelles concrètes ;
- Une FAQ pour répondre à vos questions.

Restez connectés!













Sujet à venir : PRO-PS



PRO-PS

Sophie BUET – GIE SESAM-Vitale











La mise à jour de la feuille de route PRO-PS: les objectifs

L'ancienne feuille de route donnait de la visibilité sur 2020-2025:

Nécessité de redonner de la visibilité à l'écosystème pour que les industriels puissent adapter leur propre feuille de route.



La feuille de route a été a été accepté lors de la CCMOA du 30 septembre. Elle a aussi été affichée au codir GIE du 1er octobre et au COTIP du 2 octobre.

Elle matérialise les orientations suivantes:

- Promotion de l'appli carte Vitale (et de l'addendum 8)
- Désengagement vis-à-vis des lecteurs Sesam Vitale et du GALSS
- Engagement vers la mobilité











La feuille de route 2025-2030

PR. PS	2025	2026	2027	2028	2029	2030
CDC SV	Arrêt Addendum 2bis &3 Arrêt Addendum 4		প্র Fin su addend Arré Addend hors la	êt lum 6	Arrêt Addendum 7	
LECTEURS		Arrêt du suppo des lecteurs ho (mo				
ARRÊT GALSS		FSV CICA uniquement protocole PC/S	sc		Arrêt du suppor GIE SV FSV Legacy	t Arrêt Flux FSV Legacy
TLA	₩ Fin support TLA			Arrêt Flux TLA		











Les décisions:

- 31 mars 2027: Arrêt du support addendum 7
- 30 juin 2027 : Arrêt des flux addendum 6 hors labos
- 15 janvier 2028 : Arrêt des flux TLA
- 31 mars 2028: Arrêt des flux addendum 6 pour les labos
- 31 mars 2029: Arrêt des flux addendum 7











CPS V4 et cryptolib CPS 5.2











Visuels nouvelles CPS V4



































Déploiement cryptolib CPS

Chiffres PS libéraux au 1/11/2025

84,4 %

% PS ville facturant avec Cryptolib-CPS 5.2

341 570

Nombre de PS avec Cryptolib-CPS 5.2 depuis novembre 2024 402 772

Nombre de PS
ville facturant
depuis novembre 2024

Pas de visibilité pour les établissements de santé











Le déploiement est effectif depuis

- 1^{er} octobre : Médecins en formation

- 6 novembre: Pédicures/Podologues

Il se poursuivra dans les prochaines semaines catégories par catégories

Prochaine catégorie: les fournisseurs début décembre

mois	catégories
Janvier	Pharmaciens, Chirurgiens-Dentistes, Masseurs-Kinésithérapeutes CPE/CPA
Février	Médecins
Mars	Sage-Femmes
Avril	Infirmiers

Environ 7000 CPS V4 seront produites d'ici fin 2025











Positionnement produits pour Windows 10 et architecture 32 bits du GIE SESAM-Vitale











Réalisation et support des produits sur Windows 10

Octobre 2025 - arrêt de la fourniture de nouveaux produits ou nouvelles versions de produits du GIE SESAM-Vitale sur Windows 10.

Juin 2026 - fin du support de tous les produits du GIE SESAM-Vitale compilés pour Windows 10 en 32 et 64 bits déployés avant octobre 2025.

Windows 11 est uniquement en 64 bits

Octobre 2025 - fin de la réalisation et du déploiement des produits du GIE SESAM-Vitale compilés en Windows 32 bits

Juin 2026 - fin du support de tous les produits du GIE SESAM-Vitale déployés avant octobre 2025 et compilés en 32 bits













Sujet à venir : Déploiement ON V3 et DMP





Laure LECAIME - GIE SESAM-Vitale











Point de situation les logiciels compatibles

- 1. 65 logiciels ont été autorisés « ordonnance numérique »
- 2. 36 logiciels ont terminé les phases de préséries et sont autorisés à déployer : 25 logiciels MED/ 1 logiciel CD/ 10 logiciels pharmaciens
- Les logiciels autorisés ordonnance numérique par le CNDA : https://cnda.ameli.fr/logiciels-certifies/ et dans le <u>catalogue du GIE SESAM-Vitale</u>
- Les modalités de pré-série par catégorie PS sous : https://industriels.sesam-vitale.fr/group/e-prescription et sur le site-du-GIE SESAM-Vitale
- 5. La liste des logiciels ayant terminé leur pré-série : https://industriels.sesam-vitale.fr/documents/d/global/ordonnance-numerique-pre-series-terminees











Point de situation du déploiement

Vue médecins



25 Logiciels

55 554 Médecins ayant créé au moins une ordonnance

Depuis le début des déploiements (appels avec succès)

119 937 536 Ordonnances numériques créées

28 173 Ordonnances numériques consultées

6 212 Ordonnances numériques recherchées

Vue chirurgiens-dentistes



1 Logiciel

16 091 Chirurgiens-dentistes ayant créé au moins une ordonnance

Depuis le début des déploiements (appels avec succès)

1 036 218 Ordonnances numériques créées

1 Ordonnance numériques consultées

1 Ordonnance numériques recherchées

Vue pharmaciens



0 Logiciel

20 675 Pharmacies ayant exécuté au moins (+ 495) une ordonnance

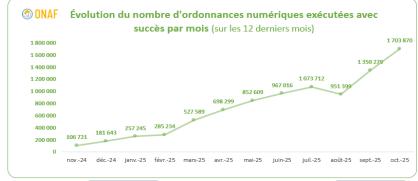
❖ Depuis le début des déploiements (appels avec succès)

11 323 980 Ordonnances numériques **consultées**

9 115 641 Ordonnances numériques exécutées















Comité ENS #12

21/11/2025

89



Evolution du taux d'exécution

Nombre d'ordonnances numériques produits de santé créées vs nombre de prescriptions exécutées



Sources - ONAF: Les données sont comptabilisées pour l'ensemble du mois indépendamment de la date réelle du début de déploiement d'un logicie (pour un éditeur qui déploie son logiciel le 20 du mois, les données de présérie depuis le début du mois sont prises en compte)











Expérimentation en EHPAD:

- Un Logiciel Netsoins (Teranga)
- Bilan réalisé avec 1 EHPAD. D'autres installations à venir.

Expérimentation à l'Hôpital:

- Appel à candidature lancé le 27/05/2025 auprès des Editeurs de DPI (clos depuis le 18/07/2025)
- 2 éditeurs retenus avec chacun 1 établissement, notifiés le 08/09/2025 : DEDALUS ET SOFTWAY
- Démarrage de l'expérimentation prévu fin T1 2026

Périmètre :

- Les établissements de santé dans les CPAM de présérie et la CPAM de Paris
- Les services d'établissements de santé publics ou privés, MCOO hors HAD, dans un contexte de consultation externe, prescription de sortie et urgence
- Les médecins salariés qui prescrivent des produits de santé (médicaments, produits et prestations LPP) dans le DPI pour une exécution en ville
- Le service de création d'ordonnances numériques jusqu'à la remise du document au patient et l'envoi vers DMP/MES
- Mode d'authentification : authentification par carte CPS ou authentification indirecte











Synthèse des dernières diffusions

Package MED v3 Package PH/LPP v3 Packages CD+SF prescripteurs v2 Packages IDEL + MK double rôle v1

Packages OOPP double rôle v1 Fiches d'informations Prescripteurs Prescrits (*)

23/08/2024

18/10/2024

28/03/2025

05/05/2025

04/07/2025

11/09/2025

- Packages, fiches d'information, compte-rendus de GT, et FAQ disponibles ici : https://industriels.sesam-vitale.fr/group/e-prescription
- (*) Liens vers fiches d'information :
 - Prescripteurs PDT-INF-820
 - Prescrits PDT-INF-821













Laure LECAIME - GIE SESAM-Vitale



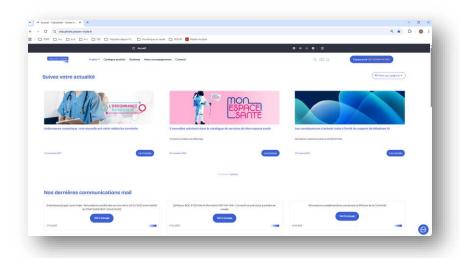








Création d'une page web dédiée au suivi des TNR éditeurs



Avancement des étapes

Liste des évolutions

Synthèse des communications

Replay Webinaire Q/R

Bonnes pratiques



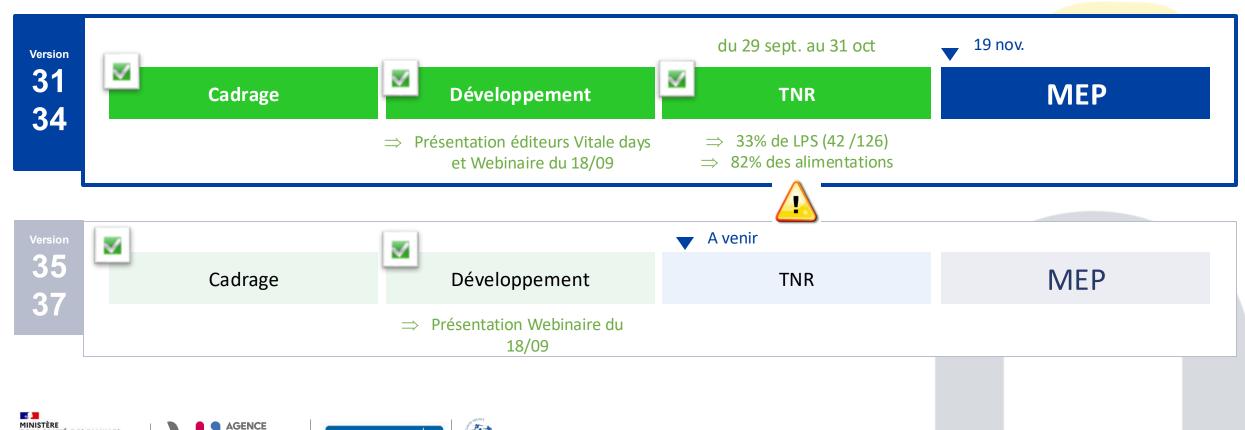








Organisation des mises en production du SI DMP













Blocage des adresses IP en cas d'utilisations répétées de certificats périmés ou révoqués



Niveau de sécurité du SI-DMP relevé afin de « bloquer » l'arrivée de trop nombreuses requêtes utilisant des certificats périmés ou révoqués.

La gestion des certificats DMP et leur renouvellement est de la responsabilité des structures / éditeurs

Communication GIE du 23 octobre 2025 sur la procédure à mettre en place pour débloquer les structures

Commande des certificats ANS pour le renouvellement : <u>Guide IGC Santé - Renouveler un certificat</u>













Sujet à venir : Projectathon 2026



Projectathon 2026



Équipe interopérabilité – ANS DEII / Interopérabilité ans-espacedetest.ci-sis@esante.gouv.fr











Qu'est-ce qu'un projectathon?

Intérêt pour les Entreprises du Numérique en Santé



- Tester la conformité de leurs solutions par rapport aux spécifications du CI-SIS
- Faire remonter auprès des équipes de l'ANS les corrections/évolutions à envisager,
- Rencontrer et de tester sa solution avec ses **pairs** en amont du déploiement
- De rencontrer les équipes d'interopérabilité, de travailler ensemble
- Événement gratuit

Autres intérêts



- Intérêt pour l'ANS :
 - Améliorer la maturité et challenger les nouvelles spécifications et les évolutions des volets du CI-
 - Vérifier que les volets répondent aux besoins
 - Répondre en direct aux éditeurs
- Intérêts pour les moniteurs :
 - Monter en compétence sur les sujets d'interopérabilité
 - · Rencontrer les éditeurs

Profitez de la visibilité apportée par l'événement

Communication des résultats par l'ANS (liste des éditeurs, solutions testées, tests réalisés);

Retours d'expérience post Projectathon;

Sous différents formats : actualité ANS, newsletter, vidéo, relations presse autour de l'événement....













Projectathon 2026: organisation

- Du 10 au 12 mars 2026
- Entièrement à distance
- Deux objectifs:
 - Mobiliser et accompagner les nouveaux acteurs autour des enjeux du Ségur numérique
 - Adresser les problématiques liées à la consommation des terminologies et à l'implémentation de FHIR

Deux cibles :

- ENS « paramédicaux / sages-femmes » (NTF)
- ENS souhaitant initier ou renforcer leur engagement dans l'adoption de FHIR (règlement EEDS)











Projectathon 2026: contenu

1. MSSanté, Document de Santé

- https://esante.gouv.fr/offres-services/ci-sis/
- Échange de documents de santé (IHE XDM)
- Structuration minimale des documents de santé (HL7 CDA)

2. FHIR

- Partage de documents de Santé en mobilité (IHE MHD) https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/pdsm/
- FHIR Terminology Service SMT
 - End point https://smt.esante.gouv.fr/fhir/
 - Utiliser les services FHIR https://smt.esante.gouv.fr/guide-utilisateur/

- Espace de test d'interopérabilité
 - https://interop.esante.gouv.fr/tm
- Plus d'informations sur le portail industriels:
 - https://industriels.esante.gouv.fr/evenements
- Nous restons à votre écoute!
 - ans-espacedetest.ci-sis@esante.gouv.fr











Merci de votre attention