



Comité ENS #11

27 juin 2025



SOMMAIRE

1. Introduction
2. Décret « sanctions »
3. Décret HDS
4. Mailiz : actualités
5. Ordonnance Numérique : appel à candidatures pour une XP ON à l'hôpital
6. DMP : Point sur la bascule d'infogérant
7. Les VITALE DAYS
8. Se préparer au Règlement EEDS
9. Suites des travaux accompagnement ENS
10. Conclusion

Introduction

Décret « sanctions »

Dora TALVARD – DNS
Emmanuel CLOUT – DNS

- Renforcer la confiance des patients et des professionnels de santé et du médico-social dans les services numériques
 - Faciliter la circulation des données de santé en particulier dans le domaine de l'identification des patients, des professionnels, de l'interopérabilité
 - Garantir et sécuriser le fonctionnement des services numériques sur le terrain
- Une priorité de la feuille de route du numérique en santé 2023-2027



PRIORITÉ 16

Systematiser la co-construction de référentiels d'exigences, secteur par secteur, en sécurisant la conformité des solutions utilisées par les acteurs de santé

Différents leviers mobilisables pour réguler

- **Incitation financière** : conditionnement de l'accès à un financement direct ou indirect pour l'industriel et/ou le PS utilisateur
- **Obligation pour** :
 - Accès au marché
 - Prise en charge Assurance maladie
 - Accès à l'espace de confiance concerné
- **Sanctions financières**
- **Publicité des résultats** (name & shame / praise)

4 modalités de vérification a priori de la conformité

- **Mode 1** : vérification « intense », sur la base de preuves & scénarios de test **Ex : Ségur, DMN**
- **Mode 2** : auto-certification par l'industriel, le cas échéant en s'appuyant sur des outils et plateformes de test (ex : Gazelle), et audit a posteriori **Ex : EEDS**
- **Mode 3** : pas de vérification a priori **Ex : référentiel INS**
- **Mode 4** : vérification entièrement externalisée vers des organismes certificateurs tiers **Ex : HDS**



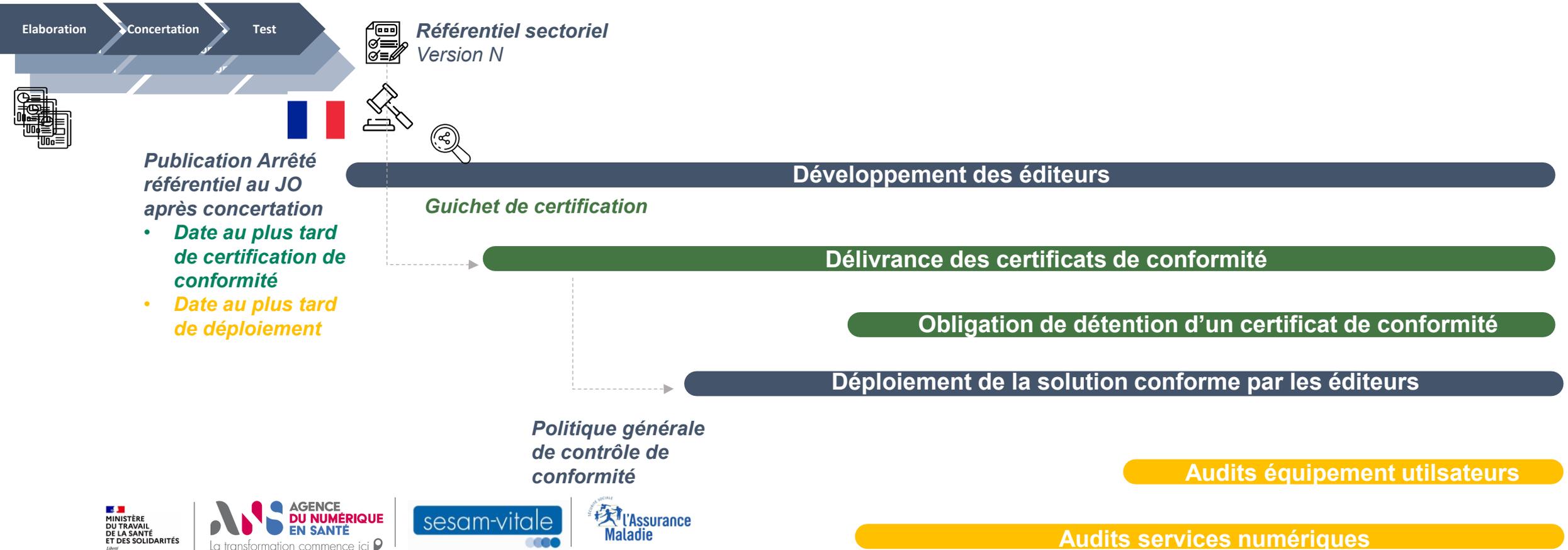
Construction du référentiel



Conformité



Surveillance





« **Consolider** » : rendre l'investissement du Ségur « irréversible » (par ex. au travers d'un socle minimal pour les LPS)



« **Elargir** » : adresser de nouveaux périmètres de manière ciblée pour favoriser le partage et l'échange de données de santé



« **Adapter** » : prise en compte des évolutions législatives et réglementaires européennes / nationales (EEDS,...)

=> Des travaux de cadrage à mener des futurs dispositifs

Cadre légal: dispositions de la LFSS pour 2023

- Art. L1470-5 CSP: référentiels garantissant l'échange, le partage, la sécurité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel
 - Extension du périmètre des référentiels aux référentiels **d'éthique**

- Art. L1470-6 CSP: évaluation et certification de la conformité d'un service numérique
 - Création **d'un certificat de conformité** d'un service ou outil numérique aux référentiels d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique.
 - *Décret n° 2023-1315 du 27 décembre 2023 relatif à la délivrance du certificat de conformité mentionné à l'article L. 1470-6 du code de la santé publique et au délai d'instruction des demandes d'agrément des sociétés de téléconsultation*

- Introduction des **sanctions** des éditeurs de services numériques en santé, des professionnels et établissements de santé, du secteur médico-social ou social
 - Un décret en conseil d'Etat fixant les modalités d'application de ces sanctions **avant le**

Principe dans la loi

Non-conformité à un référentiel de sécurité, d'interopérabilité ou d'éthique applicable aux services numériques en santé ou **absence de certificat de conformité à un référentiel**, lorsque le certificat est prévu par ledit référentiel

→ Cela signifie que ce sont les référentiels opposables, publiés par arrêtés visés à l'article L1470-5 du CSP

Précision du décret

Les référentiels concernés devront prévoir au cas par cas s'ils sont passibles de sanction

Mise en œuvre d'une politique générale de contrôle de la conformité des référentiels auxquels une procédure de sanctions est associée → proposée par ANS et approuvée par le ministre de la santé

Arrêtés

A venir post décret: publication d'un arrêté pour chaque référentiel dont il sera établi qu'il est soumis à sanction

Editeurs de services numériques en santé

Utilisateurs professionnels
Professionnels de santé, établissements du secteur de la santé, du médico-social et du social

Editeurs de services numériques en santé

Jusqu'à 1% du chiffres d'affaires, hors taxes, réalisé en France au titre du dernier exercice clos pour l'année précédente, dans la limite d'1 million €

Astreinte journalière de max 1000€ par jour si ne s'est pas conformé aux prescriptions formulées dans la mise en demeure *selon ampleur des travaux de mise en conformité prescrits et des conséquences de leur non-exécution, en particulier si susceptible de porter atteinte à la sécurité des soins*

Utilisateurs professionnels

PS et services de santé conventionnés

Sanctions prévues dans les conventions

Autres professionnels

Max. 1 000 € pour les personnes physiques

Max. 10 000 € pour les personnes morales

Loi

Principe: **Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.**

Critères d'appréciation définis par l'arrêté approuvant le référentiel concerné

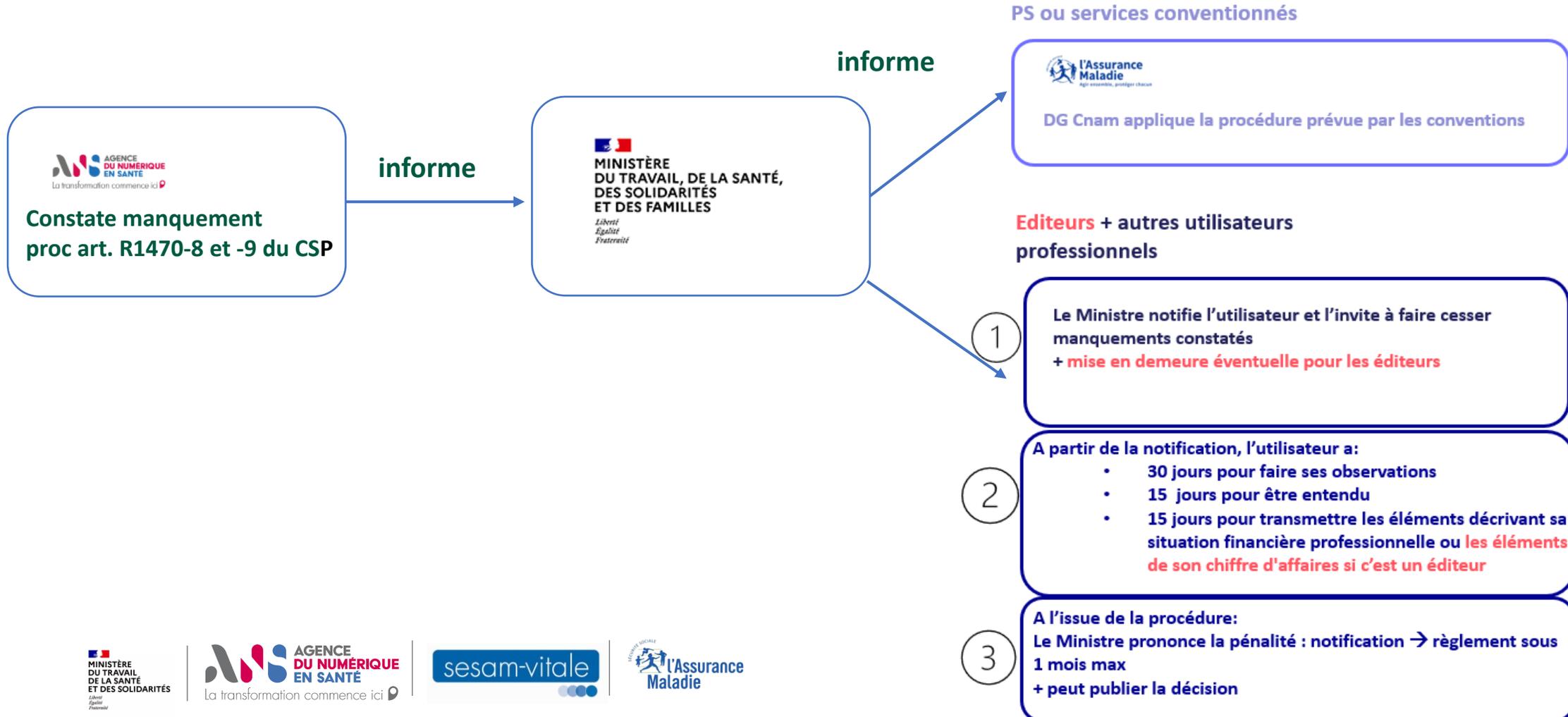
Prise en compte :

Décret

- des **spécificités propres au référentiel concerné,**
- de **l'impact potentiel du manquement constaté sur la prise en charge du patient,**
- du **nombre et de la nature de la non-conformité** aux exigences du référentiel relevées
- du **nombre d'utilisateurs impactés**
- des **parts de marché** occupées par la personne ou l'organisme concerné
- du **nombre de manquements déjà constatés** dans le passé
- de la **prise en charge par l'assurance maladie** du service numérique

Le montant est fixé en tenant compte : des **éléments du dossier**, de la **diligence de la personne** physique ou morale à laquelle le manquement est imputable et de sa situation.

+ **Pour les éditeurs** : prise en compte des **conséquences de ces manquements sur le respect, par les professionnels ou établissements utilisateurs du service numérique en santé, de leurs obligations.**







Sujet à venir :
Décret HDS

Décret HDS

Dora TALVARD – DNS

Article 32 de la loi visant à Sécuriser et Réguler l'espace numérique (SREN) modifie les dispositions du CSP sur le HDS – impose de préciser par décret:

- les obligations de stocker les données dans un Etat membre de l'UE ou l'EEE
- les stipulations contractuelles concernant les mesures prises face aux risques de transfert de données à caractère personnel ou d'accès non autorisé à celles-ci par des Etats tiers à l'UE ou l'EE

→ exigences figurant déjà dans le référentiel HDS remontées au niveau décret

Stockage des données dans l'UE	Stipulations contractuelles et transparence
<p>Obligation de stocker les données de santé à caractère personnel exclusivement sur le territoire d'un Etat membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'EEE (exigence 28 du référentiel HDS)</p>	<p>Obligation d'indiquer dans le contrat :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la liste des réglementations extra européennes en vertu desquelles l'hébergeur, ou l'un de ses sous-traitants, serait tenu de permettre un transfert de données de santé à caractère personnel ou un accès à ces données non autorisé au sens de l'article 48 du RGPD ; - les mesures mises en œuvre pour atténuer ces risques - la description des risques résiduels qui demeureraient malgré ces mesures <p>(exigence n° 30 du référentiel HDS)</p>
<p>L'accès à distance aux données depuis un pays hors UE ou EEE doit être fondé sur une décision d'adéquation ou, à défaut, sur l'une des garanties appropriées prévues par l'article 46 du RGPD – ces garanties doivent être détaillées et documentées dans le contrat (exigence n° 29 du référentiel HDS)</p>	<p>L'hébergeur rend publique et met à jour la cartographie des transferts des données de santé vers un territoire d'un Etat n'appartenant pas à l'accord sur l'EEE et la description des risques d'accès non autorisés aux données (exigence n° 31 du référentiel HDS)</p>



Entrée en application pour les hébergeurs qui ont déjà un certificat HDS en cours de validité:

- renvoi aux conditions de l'arrêté du 26 avril 2024
- les nouvelles exigences s'appliqueront aux certificats HDS en cours lors de leur renouvellement, au plus tard le 16 mai 2026



Sujet à venir :
Mailiz

Mailiz : Actualités

- Interfaces avec les LPS
- Délégation de BAL personnelles

Sabri BRAHIMI – ANS
Edouard BRIS – ANS

Obligation de basculer des API Mailiz « propriétaires » vers l'API LPS

Contexte / historique

L'API LPS commune aux opérateurs



Stratégie de bascule vers l'API LPS

Démarche d'accompagnement des éditeurs

L'opérateur Mailiz propose depuis 2014, **2 interfaces techniques** permettant aux LPS d'intégrer des BAL Mailiz dans leurs IHM

2 technologies proposées au choix de l'éditeur :

- **Webservices SOAP** propriétaire Mailiz (par CPS ou OTP)
- **IMAP/SMTP** (par CPS)

16 éditeurs (essentiellement LGC) ont implémenté l'une ou l'autre des ces 2 interfaces

~50 000 BAL sont accédées via les API historiques (sur un total de 350 000 BAL)

15% de ces BAL sont utilisées par **d'autres professions** que médecins : surtout infirmiers et sages femmes

L'API LPS permet aux éditeurs d'utiliser une même API pour **se connecter aux BAL des différents opérateurs** : en libéral essentiellement Mailiz, Apicrypt...

10/2022 : API LPS disponible sur Mailiz : **annonce du maintien de l'API historique pendant 2 ans minimum**

01/2023 : Publication du guide d'implémentation API LPS pour éditeurs de LPS (Ref#2 MSSanté)

Depuis 07/2023 : « **API LPS** » **généralisée** à l'ensemble des opérateurs MSSanté via le couloir opérateurs Ségur

12/2023 : Outil de test **MOTCO2** disponible pour valider l'API LPS

Les exigences de API LPS sont intégrées dans le REM **MdV** de la **vague 2 Segur**

Problématiques :

- 2,5 années après son ouverture, peu d'éditeurs ont basculé vers l'API LPS
- La fin de vague 2 MdV pas prévue avant fin 2027
- Depuis la modernisation de Mailiz (nov 2024), le maintien des interfaces historiques nécessite de conserver 36 000 BAL sur l'ancien serveur de messagerie

Cet ancien serveur de messagerie devra être **arrêté en 2026**, ainsi que les API historiques.

=> Tous les éditeurs concernés devront avoir achevés la bascule de leur parc au plus tard fin 2026

Organisation d'un 1^{er} atelier avec les éditeurs en **juillet** :

- Rappel contexte & objectifs
- Rappel des mesures d'accompagnement : outil / support
- Calendrier : Nécessiter de prioriser les travaux de mise en conformité MSSanté parmi ceux de **la vague 2 Segur**
- Préciser l'impact sur les LPS du passage à **l'authentification PSC** nécessaire pour l'API LPS

Nouvelle fonctionnalité de délégation de BAL personnelles

Objectifs : Permettre aux secrétaires / assistance médicaux, mais aussi à d'autres PS (remplaçants...), d'accéder par délégation du détenteur à une BAL Mailiz

Ouverture : S2 2025 (date à définir)

Utilisation depuis le Webmail :

- Gestion des délégations par le titulaire de la BAL
- Accès des secrétaires via eCPS (et enregistrement eRPPS)
- Accès des PS disposant de délégation possible même si pas de BAL Mailiz en propre

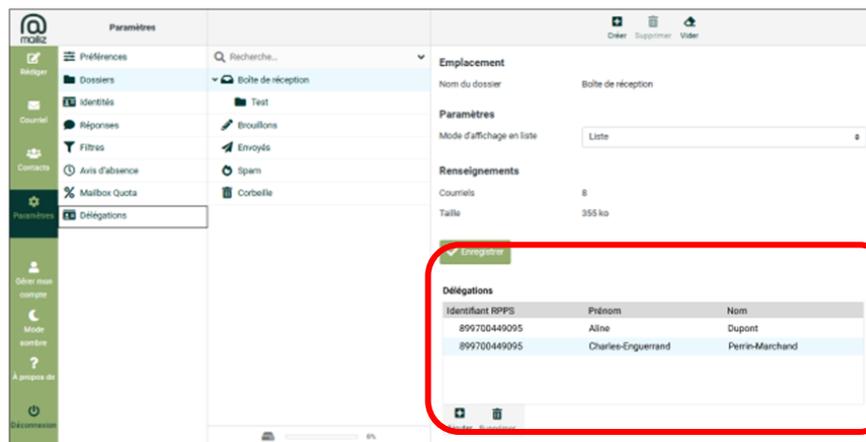
Utilisation depuis le LPS :

- Accès possible pour les secrétaires via eCPS : les BAL déléguées par un ou plusieurs seront disponibles
- Accès possible pour les PS via PSC : BAL personnelle + BAL déléguées par d'autres professionnels

En juillet : mise à jour de l'environnement de test éditeurs

En septembre : Une série d'ateliers éditeurs de LPS pour faciliter l'intégration de la délégation via l'API LPS (invitations à venir)

1- Ajout d'un délégataire via les propriétés



2 - Recherche d'un délégataire

Ajouter un délégataire

Nom: Prénom:

Code postal: Ville:

Profession:

Vous pouvez également saisir directement l'identifiant RPPS si vous le connaissez ou le rechercher dans [Famille Santé](#)

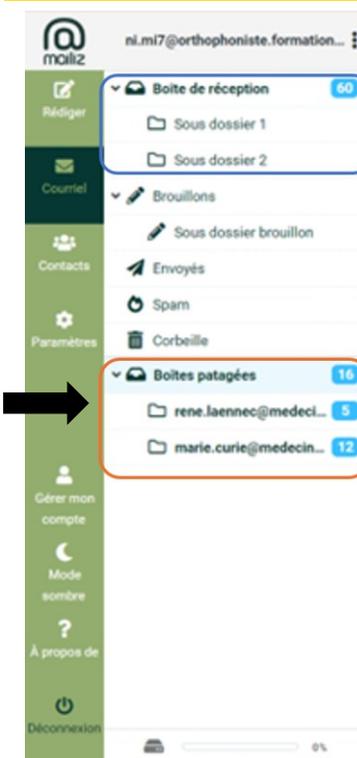
Identifiant RPPS:

Identifiant RPPS	Nom	Prénom	Profession	Code postal	Ville
899700435052	Blarrey	Martine	Masseur-Kinésithérapeute	35200	Rennes
899700435033	Blarreylat	Martine	Chirurgien	52400	Champigny sous Varennes
899799435099	Bielle-Blarrey	Martine	Chirurgien	53700	Creneux sur Faubois
899799435077	Valblarrey	Martine	Orthophoniste	39290	Blarne
899799435044	Valblarrey	Martine	Infirmier	46130	Blars sur Cère

Une fois la délégation créée, une confirmation vous sera envoyée ainsi qu'au délégataire (s'il dispose d'une adresse connue de Mailiz) et aux délégataires existants sur votre adresse email de contact, le cas échéant.

L'utilisateur a accès à sa BAL + 2 BAL déléguées

3- Accès depuis la BAL du délégataire





Sujet à venir :
Ordonnance Numérique

Ordonnance Numérique : Appel à candidatures pour une XP ON à l'hôpital



Laure LECAIME – GIE SESAM-Vitale



Au total, 61 logiciels ont été autorisés au CNDA (47 logiciels médecins, 11 logiciels pharmaciens, 1 logiciel ESMS, 1 logiciel chirurgiens-dentistes et 1 logiciel moteur)

Parmi eux :

- **55 logiciels référencés Ségur** (43 logiciels médecins, 11 logiciels pharmaciens et 1 logiciel ESMS suivis en ordonnance numérique)
- **2 logiciels médecins et 1 logiciel pharmacien ont arrêté les préséries** (Migration de Medipratik (Pratilog) vers Medistory, Medaplix (MEDEXT Group) vers groupe ORISHA et Actifarm MSI2000 vers le groupe ISIPHARM)
- **16 logiciels en préparation pour les préséries** (15 logiciels médecins, 1 logiciel pharmaciens)
- **1 logiciel ESMS en phase d'expérimentation**
- **10 logiciels médecins en phase de présérie**

Et 30 logiciels sont autorisés à déployer

30 logiciels sont autorisés à déployer

AlmaPro Association Alma	Altyse ARDC	AMIES MAIDIS	Crossway Cegedim Santé	Crystal Infosoft	Doctolib Doctolib	Dr Santé Calimaps	Easy-care Calimed	LEO CERP Rouen	LGPI Equasens
LOGOS_W IMAGEX	LOGOS_W IMAGEX	Mediboard* OpenXtrem	MédiClick Cegedim Santé	MédiStory Prokov Editions	Med'Oc Adison	MLM Cegedim Santé	Odajji Odajji	Ordoclic Ordoclik	Pharmaland LSI
PharmaVitale CEPI	PHARMONY PHARMONYONE	Premier Médical Altimed Informatique	Reflex System AP Reflex santé	Shaman Ouvrez La Boite	Smart Rx Smart Rx	Tamm OpenXtrem	VisioPharm VisioPharm	Weda Weda SAS	Winpharma Eversys

(*) Cas particulier de Mediboard, autorisé à déployer sans passer par des préséries (même architecture / IHM que Tamm et équipant aussi des médecins)

Les logiciels autorisés e-prescription par le CNDP : <https://cnda.ameli.fr/logiciels-certifies/>
Le référencement SEGUR : <https://industriels.esante.gouv.fr/segur-du-numerique-en-sante/solutions-referencées-segur>

-  Logiciel médecin
-  Logiciel ESMS
-  Logiciel chirurgien-
dentiste
-  Logiciel pharmacien
-  Logiciel moteur

Vue médecins



20 Logiciels

43 169 Médecins ayant créé au moins une ordonnance
(+ 1 840)

❖ Depuis le début des déploiements (appels avec succès)

76 501 270 Ordonnances numériques créées

13 006 Ordonnances numériques consultées

3 165 Ordonnances numériques recherchées

Vue pharmaciens



9 Logiciels

17 483 Pharmacies ayant exécuté au moins une ordonnance
(+ 941)

❖ Depuis le début des déploiements (appels avec succès)

3 246 327 Ordonnances numériques consultées

4 230 614 Ordonnances numériques exécutées

Vue Chirurgiens-dentistes



En mai 2025

1 Logiciel utilisé

0 de plus que le mois dernier

10 414 PS ayant créé au moins une ordonnance numérique avec succès

+ 127 par rapport au mois dernier

Depuis le début du déploiement (avec succès)

13 981 PS installé(s)

+ 728 par rapport au mois dernier

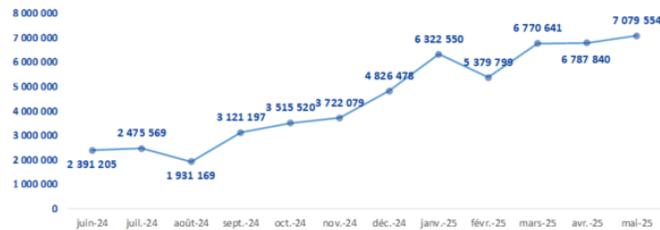
483 080 Ordonnance(s) numérique(s) créée(s)

0 Ordonnance(s) numérique(s) consultée(s)

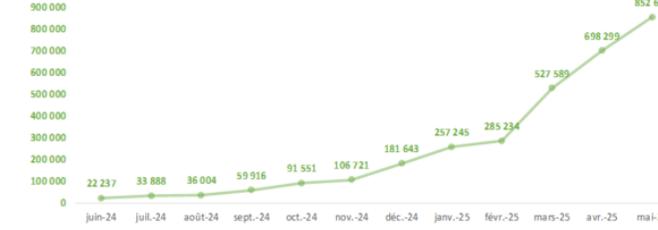
0 Ordonnance(s) numérique(s) recherchée(s)

Cumul du
01/12/2022
au 31/05/2025

ONAF Évolution du nombre d'ordonnances numériques créées avec succès par mois (sur les 12 derniers mois)



ONAF Évolution du nombre d'ordonnances numériques exécutées avec succès par mois (sur les 12 derniers mois)



ONAF Évolution du nombre d'ordonnances numériques créées avec succès par mois (sur les 12 derniers mois)



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

 Cette expérimentation vise à tester l'adaptation du modèle d'ordonnance numérique « ambulatoire » au **contexte hospitalier**, en vérifiant son articulation avec les systèmes existants (DPI, DMP, MES, MSS, INS) et en recueillant les retours des prescripteurs.

Périmètre de l'expérimentation Ordonnance numérique en établissements de santé :

- 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 **dans le DPI pour une exécution en ville**
- Mode d'authentification : authentification par carte CPS ou authentification indirecte

Service à développer à l'identique de celui de la ville :

- Le service de création d'ordonnances numériques jusqu'à la remise du document au patient et l'envoi vers DMP/MES
- La prescription de produits de santé (médicaments, produits et prestations LPP)

Planning de mise en œuvre :

- Publication de l'appel à candidature : 27/05/2025
- Webinaire éditeurs (forme Q/R) : 25/06/2025
- **Clôture de l'appel à candidature : 18/07/2025**
- Début de l'expérimentation : S8 2026
- Durée de l'expérimentation : 3 mois à partir de la réunion de lancement



Package
Médecins **V03**

Packages Chirurgiens
Dentistes & Sages-
femmes SF **V02**

Packages Orthoptiste
& Orthophoniste
& Pédicure-Podologue **V01**

23/08/2024

18/10/2024

28/03/2025

27/05/2025

Fin juin/début juillet

Package
Pharmaciens,
professionnels
de la LPP **V03**

Publication appel à
candidature pour
expérimenter le
processus à l'hôpital



Sujet à venir :
DMP

DMP : Changement de titulaire de marché

Evolutions à venir

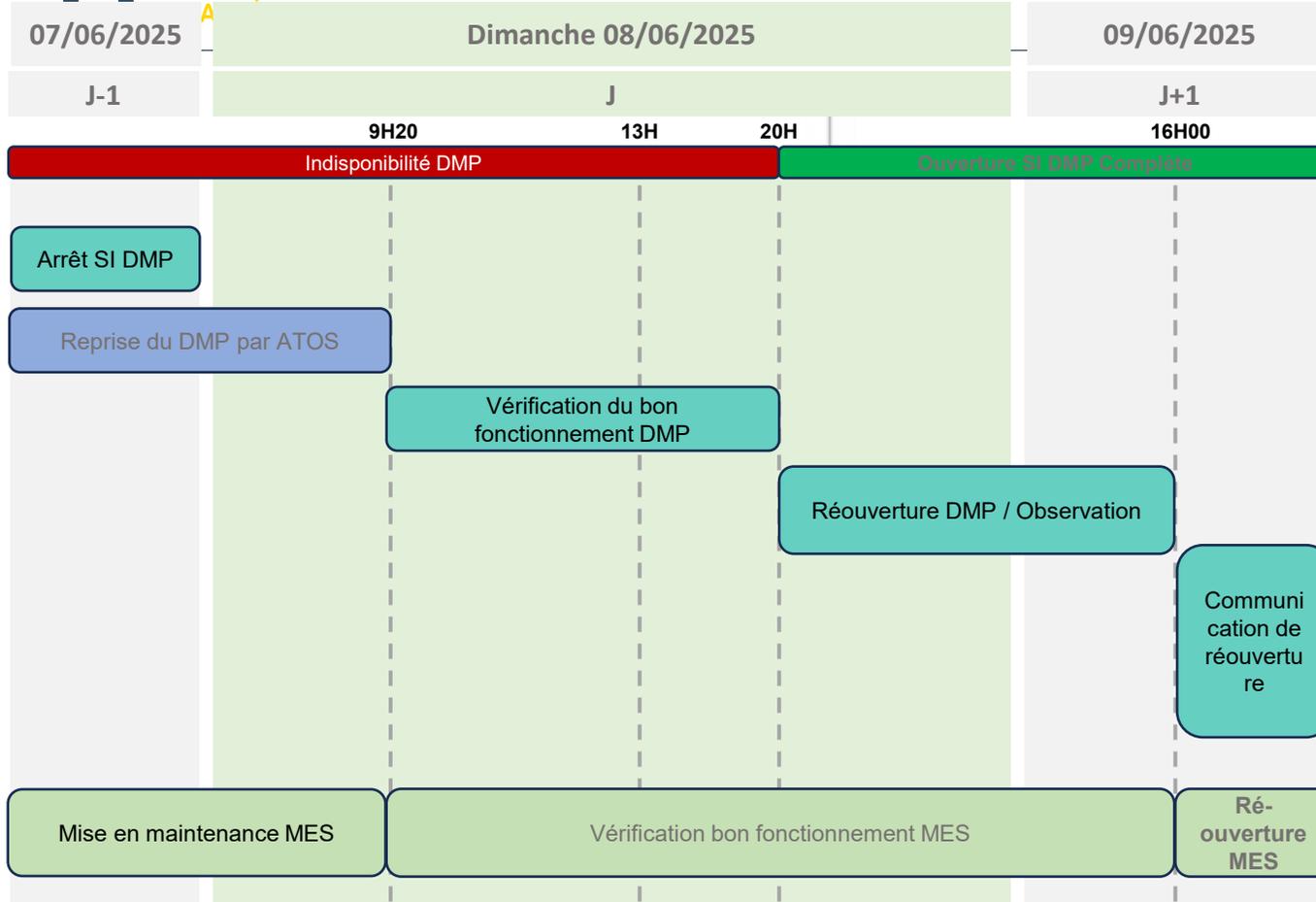
Qualité des flux DMP des logiciels



Laure LECAIME – GIE SESAM-Vitale

- Le DMP hébergé et exploité, depuis sa création, par le même opérateur historique, est passé sous la responsabilité d'un nouvel acteur ATOS le week-end du 07 et 08 juin 2025
- Ce changement d'hébergement et de gestion s'inscrit dans les exigences dictées par la commande publique.

Changement de titulaire de marché : Chronogramme de migration



Indisponibilité effective du SI-DMP du :
Samedi 07 juin 21h
 au
Dimanche 08 juin 20h

2 éditeurs LGC bloqués
en alimentation et
consultation
4 logiciels impactés

Environ 19 000
professionnels de
santé concernés

1 jour : 15000PS
3 jours : 4000 PS



- 1) La majorité des incidents rencontrés est due à des erreurs d'implémentation des standards
- 2) Accompagnement proactif du groupement pour corriger les erreurs avec les éditeurs et ainsi diminuer le temps d'indisponibilité
- 3) Résidus d'appels en IP au lieu d'appeler le service via son url

GI 2.10

Evolutions du service

2026

- Evolution technique PSC
- Evolutions sur le traitement des données administratives fournies par les transactions TD0.2 et TD1.3a
- Prise en compte de correctifs CI-SIS

- Mise à jour des régions anatomiques dans le carnet de vaccination pour conformité avec le CI-SIS
- Ajout des structures des auteurs et déposant de documents entre DMP et MES
- Accès au DMP pour les acteurs de télémédecine
- Nouvelle fonctionnalité « Recherche par traits d'identité en mode urgence »

Plusieurs axes d'analyse pour améliorer la qualité des échanges : 112 logiciels concernés



Les travaux sont engagés avec la plupart des éditeurs contactés.
Seul quelques éditeurs ne répondent pas aux sollicitations du GIE SESAM-Vitale



Sujet à venir :
Les VITALE DAYS

Les VITALE DAYS



Sophie BUET – GIE SESAM-Vitale

	Mardi 16 sept		Mercredi 17 sept		
	Ciné Pathé		Ciné Pathé		
			Salle 1	Salle 2	Salle 3
			Accueil café		
9h 10h			9h - 12h30 Plénière sur le numérique en santé		
10h 11h					
11h 12h					
12h 13h					
13h 14h			Cocktail	Brasserie la Madeleine	
14h15 15h30			Evolution des services de facturation ROC / Scor / feuille de route PRO-PS / TLSi / AMC dans ApCv	Les services pour les Etablissements de Santé	L'appli carte Vitale et sa fonction Fournisseur D'identité
15h45 17h00	Flash Meeting	début 15h Espace Vitale Expérience (présentation grand public de MES et de ses appli référencées) + appli carte Vitale	Evolution des services de facturation ROC / Scor / feuille de route PRO-PS / TLSi / AMC dans ApCv	composants / matériels de lecture / offres en mobilité	L'appli carte Vitale et sa fonction Fournisseur D'identité
17h 18h					
18h30 19h		Conférence Vitale Days Le numérique en santé : entre vision nationale et réalités territoriales			
19h 20h30					
20h30 <> 21h			Cocktail		

Table ronde 1 : Définir : une stratégie nationale au service de la santé numérique

Table ronde 2 : Déployer : accompagner la mise en œuvre au plus près des acteurs

Table ronde 3 : Connecter : faire converger territoires et pilotage national

Conclusion / Regards croisés Territoire – National

Public

- Professionnels de santé sarthois
- Institutionnels nationaux du monde de la santé et du médico social
- Acteurs locaux du monde de la santé et du médico social
- Éditeurs de logiciels de santé (libéraux + hôpitaux)
- Éditeurs d'appli de santé pour les patients
- Collaborateurs du GIE SV + accompagnants

Ensemble, contribuons à l'accélération du numérique en santé

VITALE DAYS

by 

Vitale Days - 16 & 17 septembre 2025

Bonjour,

Le GIE SESAM-Vitale vous donne rendez-vous les 16 et 17 septembre 2025 au cinéma Pathé du Mans, pour une nouvelle édition des Vitale Days, l'évènement incontournable dédié aux acteurs du numérique en santé.

Après le succès de l'édition 2024, ces deux journées seront l'occasion de partager des retours d'expériences, de nourrir des réflexions stratégiques et de rencontrer les acteurs nationaux et territoriaux de l'écosystème.

Au programme :

Mardi 16 septembre : 15h - 22h

- Espace Vitale expériences (15h - 18h) – ouverte au grand public : Découvrez ou redécouvrez les applis grand public : appli carte Vitale et Mon espace santé ainsi que certaines des applications référencées au catalogue de services.
- Flash meetings (15h - 18h) : échange en direct avec un expert du GIE SESAM-Vitale.
- Conférence (18h30* - 20h30) : "*Le numérique en santé : entre vision nationale et réalités territoriales*", en 3 temps forts :
 - Définir : une stratégie nationale au service de la santé numérique
 - Déployer : accompagner la mise en œuvre au plus près des acteurs
 - Connecter : faire converger territoires et pilotage national
- Cocktail d'apéro

*Accueil dès 18h

Mercredi 17 septembre : 9h-17h

- Plénière du Numérique en santé (9h* - 12h) : Focus sur les enjeux et la mise en œuvre de la feuille de route du numérique en santé.
- Cocktail déjeunatoire : À la Brasserie Madeleine, moment convivial pour poursuivre les échanges.
- 4 conférences thématiques (14h - 17h) :
 - La facturation SESAM-Vitale
 - L'appli carte Vitale & sa fonction de fournisseur d'identité
 - Les composants, matériels de lecture & les offres de mobilité
 - Rencontre éditeurs établissements de santé

*Accueil dès 8h30

À l'issue de votre inscription, vous recevrez des informations détaillées sur l'organisation et le contenu de l'évènement.

[Je m'inscris](#)

[Ajouter à mon calendrier](#)

L'équipe Relations Industriels
Relations-Industriels@sesam-vitale.fr
GIE SESAM-Vitale
5 boulevard Marie et Alexandre Oyon
72019 Le Mans cedex 2



Retrouvez-nous sur



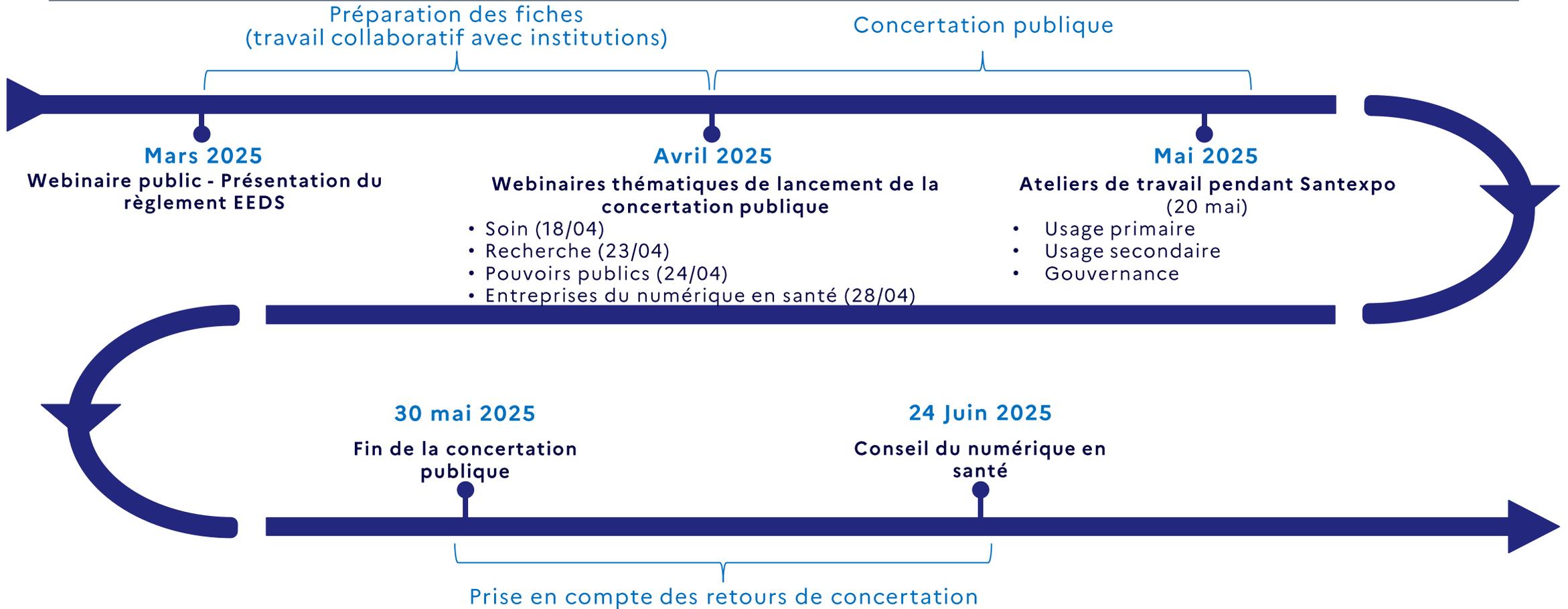


Sujet à venir :
Règlement EEDS

Se préparer au Règlement EEDS

*Dora TALVARD – DNS
Hela GHARIANI - DNS*

Préparer les arbitrages en vue de l'élaboration du projet de loi : retour sur notre méthode collaborative



Usage primaire

Fiche 1 : Faire de « Mon espace santé » le service d'accès aux données pour les citoyens Retours porteurs

Fiche 2 : Faire de Mon espace santé le service d'accès aux données pour les professionnels de santé

Fiche 3 : Capacité à partager les catégories des données prioritaires

Fiche 4 : Format européen

Fiche 5 : Connexion à MaSanté@UE

Fiche 6 : Marquage CE

Période de la concertation 28 avril – 30 mai 2025

Nombre total de contributions 219

Nombre total de contributeurs 39

Organismes contributeurs

Organismes de recherche, établissements de santé, industriels, industrie pharmaceutique, éditeurs de logiciel, ordres professionnels, avocats, représentants de patients

Usage secondaire

Fiche 7 : Transparence et droit des personnes

Fiche 8 : Organisation des détenteurs de données

Fiche 9 : Redevances

Fiche 10 : Périmètre des données visé et enjeux éthiques liés à la réutilisation des données

Gouvernance

Fiche 11 : Désignation des autorités de santé numérique / de surveillance des marchés

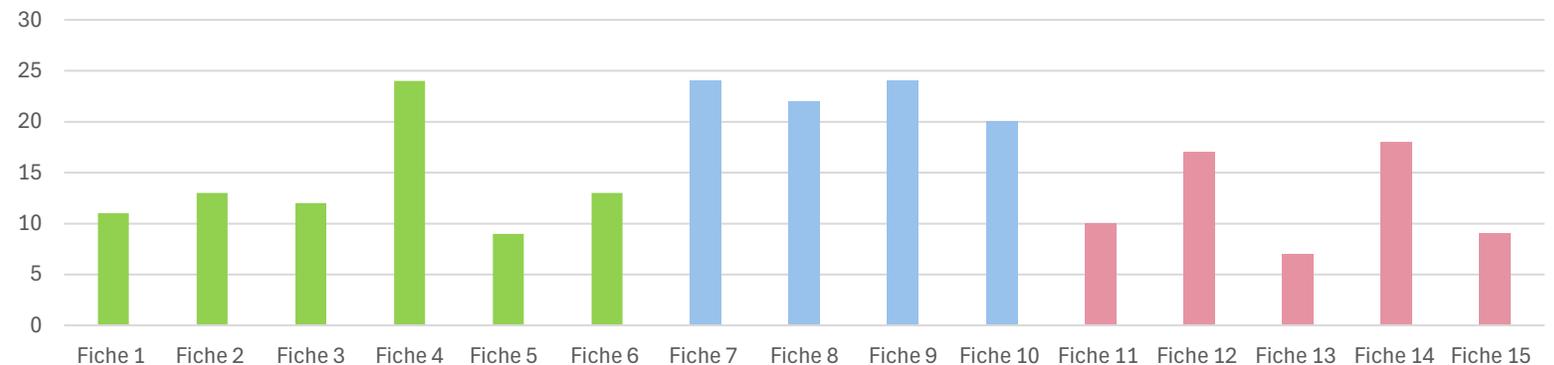
Fiche 12 : Désigner un organisme responsable de l'accès aux données de santé

Fiche 13 : Désignation des deux points de contact nationaux [PCN] MaSanté@UE - DonnéeDeSanté@UE

Fiche 14 : Hébergement et sécurisation des données de santé

Fiche 15 : Sanctions

Nombre de contributions reçues par fiche



Prise en compte des retours de la concertation en vue des arbitrages

Usage primaire	<ul style="list-style-type: none">→ Clarifications à apporter→ Impacts à compléter
Usage secondaire	<i>Pas de modifications à réaliser</i>
Gouvernance	<ul style="list-style-type: none">→ Clarifications à apporter→ Impacts à compléter→ Fiche 14 à mettre à jour : clarifications, scénarios et impacts

En cours



- Analyse approfondie des retours
- Intégration dans les 15 fiches thématiques en vue des arbitrages à venir



Arbitrages à venir sur les fiches
pour l'adaptation du cadre national
à l'arrivée du règlement



Élargissement du périmètre du
projet de loi



Décalage de calendrier
Objectif : d'ici fin 2025



A vos agendas !
30 septembre 2025
Journée du Règlement





Sujet à venir :
Suites des travaux accompagnement ENS

Suites des travaux accompagnement ENS

*Intervention commune –
DNS / ANS / CNDA / GIE SESAM-Vitale*

Axe 4 Déployer un cadre propice pour le développement des usages et de l'innovation numérique en santé

=> Renforcer la coordination de l'accompagnement des ENS par les opérateurs



Des chantiers spécifiquement lancés pour répondre à certains irritants identifiés par les représentants des ENS en juin 2023 lors des Vitale Days au Mans



D'autres actions adressées plus largement par les opérateurs pour répondre aux irritants



Des bénéfices pour les ENS résultant des chantiers et des actions



Quels sont vos questionnements sur ces actions ?

1. Concertation, prospection & innovation

2. Orientation & Autodiagnostic

3. Test & Développement

4. Candidature & Dépôt de preuves

5. Suivi continu & Support

Chantiers spécifiques menés

Aucun chantier

Autres actions adressées



Publication, concertation et mise en œuvre d'une nouvelle gouvernance du CI-SIS*

- Juin 2025: publication post concertation de la nouvelle gouvernance
- 2025 : premier cycle de la nouvelle gouvernance
- 9 juillet 16h : comité de concertation
- <https://interop.esante.gouv.fr/ig/doctrine/>

Bénéfices pour les ENS

- Des ENS impliquées dans les processus de concertation et dans la gouvernance
- Une visibilité sur les actions concrètes menées tenant compte des remontées



Quels sont vos questionnements sur ces actions ?

1. Concertation,
prospection &
innovation

2. Orientation & Autodiagnostic

3. Test &
Développement

4. Candidature & Dépôt
de preuves

5. Suivi continu &
Support

Chantiers spécifiques menés

Chantier #3
Equivalence entre
référentiels



*Synthèse : règles,
principes de cohérence,
opportunités de
passerelles*

Actions réalisées



Mise en œuvre de passerelles (TLC,
DMN => réf, Mes) sur S2 2025



Séгур : candidat Séгур vague 2 référencés
vague 1 : exigences vague 1 conforme



Séгур : vague 2 Ségur Médico-Social et
certification HDS



Etude de nouvelles passerelles (MES / DMN
/ SI TLC => candidat référencement
fournisseur de service appcv)

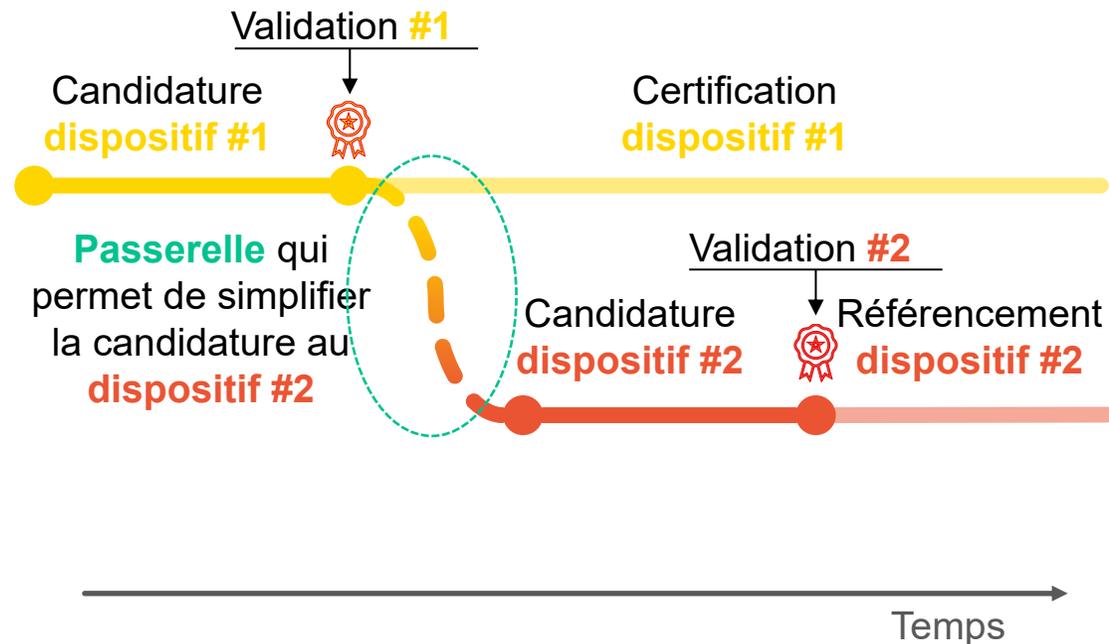
Bénéfices pour les ENS

- Des parcours facilités entre les référencements grâce à un rapprochement des exigences
- Une meilleure compréhension des dépendances techniques et des liens entre référentiels



Quels sont vos questionnements sur ces actions ?

Zoom : Equivalence / passerelle entre référentiels et dispositifs de conformité



De quoi s'agit-il ?

- Dispenser les ENS d'un réexamen de conformité à des exigences déjà validées, selon un **référencement qualifié de 'semi fast track'**.
- Une passerelle donnée est :
 - spécifique à deux dispositifs
 - relative à un périmètre d'exigences et de preuves identifiées.
- Dépendances entre les dispositifs de certification de conformité (si évolution référentiel dispositif 1 => impact sur référencement dispositif 2,...)



Quels sont vos questionnements sur ces actions ?

1. Concertation,
prospection &
innovation

2. Orientation &
Autodiagnostic

3. Test & Développement

4. Candidature & Dépôt
de preuves

5. Suivi continu &
Support

Chantiers spécifiques menés

Chantier #5
Consolidation des
feuilles de route



Roadmap mise à
disposition et actualisée
régulièrement



COSUI Roadmap
DNS / Assurance
Maladie ANS / GIE
Sesam-vitale / CNDA

Autres actions adressées



Réécriture des scénarii de tests
d'interopérabilité afin de les rendre
autoporteurs, tests basés sur des cas d'usage



Amélioration des référentiels d'exigences
minimales (REM) : complément des jeux
d'essais dans les exigences (dmp de test, INS
de tests, fichiers exemple,...)

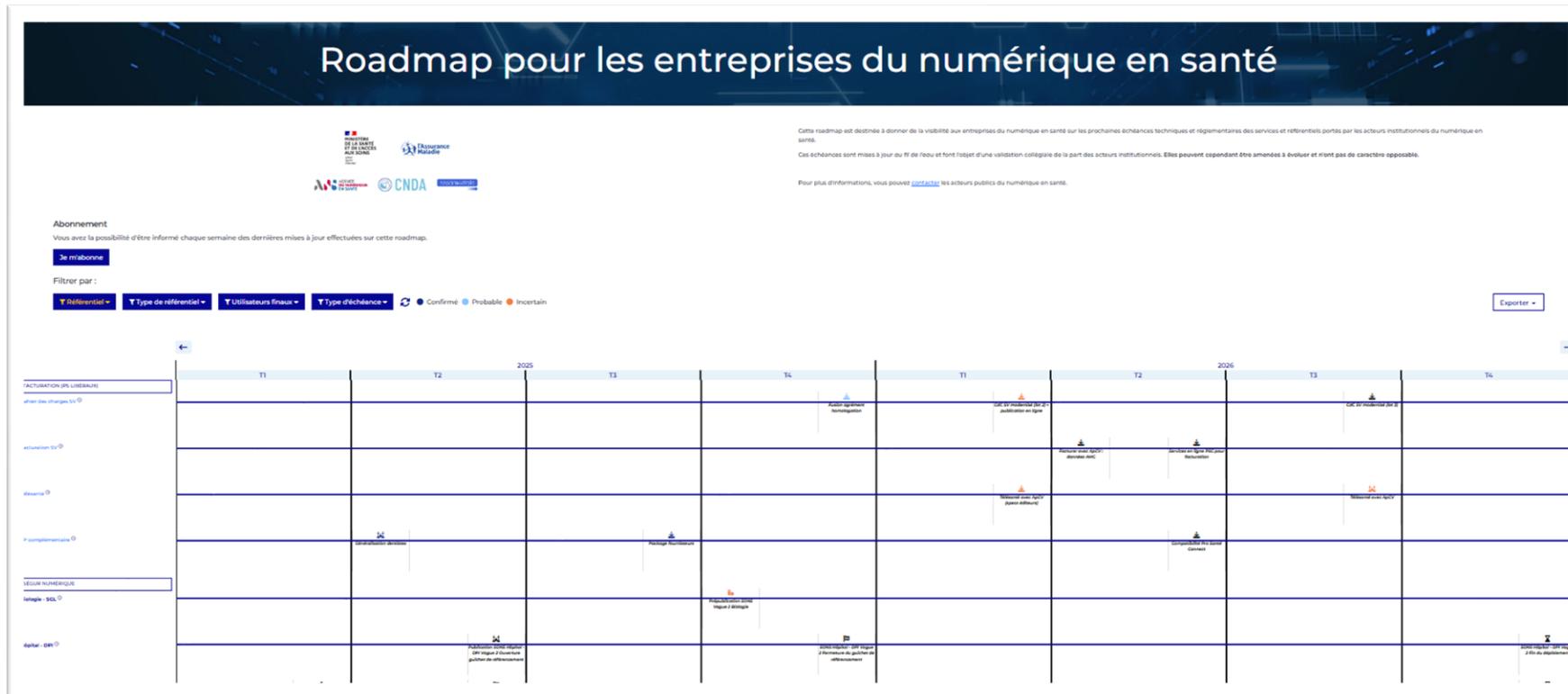
Bénéfices pour les ENS

- Une visibilité sur les plannings et les feuilles de route liées aux référentiels pour anticiper les développements
- Un développement accéléré grâce à des outils et scénarios de test améliorés
- Une implication et une communication large pour tout type d'ENS



Quels sont vos questionnements sur ces actions ?

Zoom : Roadmap



<https://www.roadmap-numerique-en-sante.fr/>



Quels sont vos questionnements sur ces actions ?

1. Concertation,
prospection &
innovation

2. Orientation &
Autodiagnostic

3. Test &
Développement

4. Candidature &
Dépôt de preuves

5. Suivi continu &
Support

Chantiers spécifiques menés

Chantier #8
Répertoire unique
des ENS



Etude d'opportunité



*COPIL & Cadrage
du déploiement*

Autres actions adressées



Espace de tests d'interopérabilité et SMT :
connexion à iSC (Industriels Santé
Connect), refonte de certaines IHM



Améliorations Convergence pour faciliter
le parcours (analyse par section, PJ, aide à
la saisie, transfert d'informations entre
guichet, etc.)

Bénéfices pour les ENS

- Des démarches simplifiées grâce à une refonte des parcours (identification/authentification, ergonomie)
- Des services améliorés et enrichis pour soutenir les parcours de candidature



Quels sont vos questionnements sur ces actions ?



La plateforme Convergence est une plateforme nationale sur laquelle les ENS candidatent à des dispositifs de certification et de référencement. Cette plateforme elle a été pensée et conçue pour être la plus simple et la plus fluide possible. Elle s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue en termes d'expérience utilisateur

Refonte ergonomique en 2022

Révision de toute l'ergonomie de la plateforme

Mise en place d'une nouvelle plateforme qui repose sur 3 notions clés : parcours, démarche et produit

Les grandes évolutions ergonomiques depuis 2022

Avec la mise en place de la vague 2 du Ségur du Numérique en Santé

L'aide à la saisie des formulaires administratifs dans une logique « dites me nous une seule fois » : les informations renseignées lors de l'inscription à Industriels Santé Connect peuvent être reprises par l'ENS
La possibilité pour un éditeur de récupérer les données d'un formulaire administratif d'un premier parcours pour pré-remplir un formulaire administratif d'un autre parcours
Le dépôt des preuves chapitre d'exigence par chapitre d'exigence pour un meilleur suivi de l'avancement de la candidature
La simplification et la facilitation du dépôt des preuves : les ENS référencées en vague 1 n'ont pas à re-déposer les preuves vague 1 reprises en vague 2

Avec la mise en place du référentiel V3 pour le catalogue de services Mon espace santé

Pour les ENS ayant obtenu une certification DMN ou TLC leur candidature est simplifiée : par un principe d'équivalence, elles ont un nombre limité de questionnaires à renseigner : 2 questionnaires thématiques (RGPD et dépôt de la certification DMN ou SI TLC) si l'ENS n'échange pas des données avec Mon espace santé, 3 questionnaires thématiques (RGPD, Sécurité pour les échanges de données et dépôt de la certification DMN ou SI TLC) si l'ENS échange des données avec Mon espace santé

Avec la refonte du parcours DMN/TLC

Refonte du parcours DMN/TLC avec ergonomie optimisée : état d'avancement de la complétion des questionnaires, aide à la saisie et renforcement de la lisibilité des zones de saisie

Quelles pistes de ré-orientation du chantier Répertoire des Entreprises du Numérique en Santé ?



Rappel des Enjeux pour les Entreprises du Numérique en Santé : "Dites-le-moi une fois"

- **Piste de travail 1** : traitement organisationnel des demandes complexes des ENS : fusions d'entreprises, changement de responsabilité,...



Enjeux de productivité pour les opérateurs publics impliqués dans la certification de conformité et de fiabilité de l'analyse des candidatures

- **Piste de travail 2** : Partage des données d'identification des ENS entre CNDA / ANS / GIE SV : étendre ce qui est déjà fait pour le Ségur aux autres certifications Sociétés de TLC, DMN,...
- **Piste de travail 3** : Tour de contrôle à destination des opérateurs / des ENS pour les informer sur l'avancement de leur procédure de référencement (page web à partir des données consolidées,...)



Quels sont vos questionnements sur ces actions ?

1. Concertation,
prospection &
innovation

2. Orientation &
Autodiagnostic

3. Test &
Développement

4. Candidature &
Dépôt de preuves

5. Suivi continu & Support

Chantiers spécifiques menés

Chantier #14
Mise en valeur
des ENS



COPIL commun
sur les actions de
communication

Chantier #16
Traitement fluide
des demandes



**Instance
bimensuelle de
traitement des
tickets**

Chantier #19
Parcours ENS
avec interactions



**Parcours Ségur
« macro »**

Autres actions adressées



3 Parcours d'accompagnement pour les
ENS sur la certification **DMN**
(Télésurveillance, DTx, PECAN)



Parcours coordonnés publiés sur les sites
GIE/CNDA/ANS (dispositif de conformité
Ségur Vague 2 – **Imagerie + MdV** en
préparation)

Bénéfices pour les ENS

- Une réponse plus rapide et coordonnée aux demandes des ENS, en fonction des domaines d'expertise et des besoins
- Des réponses spécifiques et personnalisées en fonction des problématiques rencontrées
- Une communication commune et homogène de la part des opérateurs tout au long d'un parcours



Quels sont vos questionnements sur ces actions ?



Zoom : Chantier #14 - Mise en valeur des ENS (et des fédérations)

Mise en place de réunions de travail pour identifier nos propres outils et cadrer les besoins des ENS

Objectifs :

- Redynamiser le lien ENS/opérateurs autour des thématiques que nous portons
- Valoriser les réussites des ENS
- Donner de la visibilité sur les informations/actualités dédiées aux ENS

Recensement d'une trentaine d'actions de valorisation des ENS et des fédérations (par référentiel et canaux de communication)

Exemples non exhaustifs d'actions mises en œuvre :

- Parcours Expert Santexpo : valorisation des ENS participantes sur LinkedIn
- Mise en avant des référencés Ségur & MES sur le Portail Industriels et sur LinkedIn
- Participation aux événements de l'écosystème : Santexpo, HIMMS, meet-up NLP, JNDNS, CNS, Comité ENS
- Charte « Engagé pour la e-santé »

Mise en place d'un COFIL trimestriel entre opérateurs

- Améliorer notre coordination
- Partager et anticiper la communication des temps forts

Canaux de communication : LinkedIn

- Création d'une page LinkedIn ANS pour les ENS « Engagé pour la e-santé » en octobre 2024
- Like et partage des posts entre opérateurs

Mise en place d'une communication régulière via nos canaux

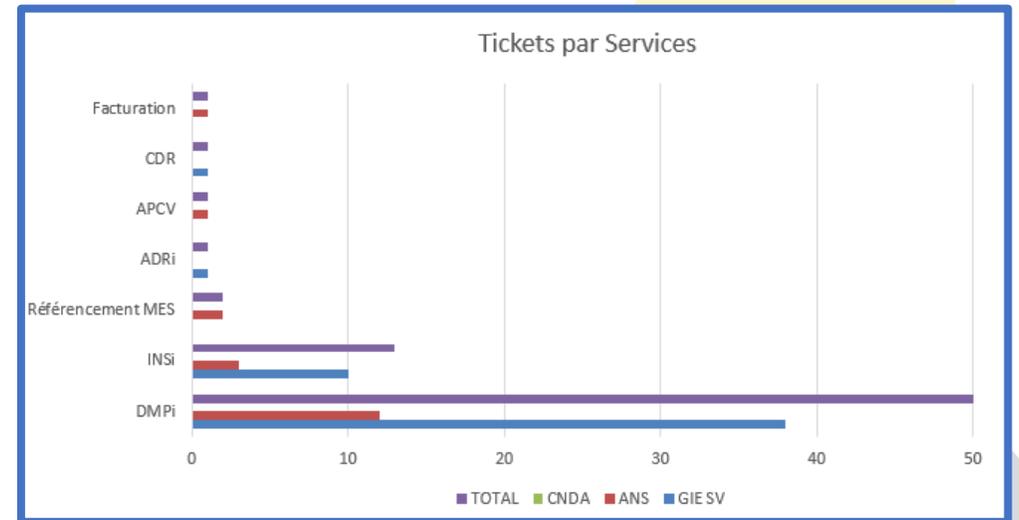
- LinkedIn
- Actualités sur les Portails Industriels
- Newsletters



Quels sont vos questionnements sur ces actions ?

Zoom : Chantier #16 - Traitement fluide des demandes

- Point bimensuel entre les supports du GIE SESAM-Vitale, de l'ANS et du CNDA pour traiter les tickets éditeurs qui sont parfois à la limite de responsabilité de 2 entités. Exemples
 - Certificat
 - Volet du CI-SIS pour un éditeur développant le DMP
- En place depuis début 2024



Annulation de l'instance de mi juin, car aucun ticket à traiter.
La preuve que c'est devenu plus fluide



Quels sont vos questionnements sur ces actions ?

Zoom : Chantier #19 parcours ENS conformité multi-opérateurs



Finalité

Mettre à disposition des ENS une représentation simple et claire de différents parcours selon leur profil, matérialisant les interactions avec les opérateurs avec lesquels ils sont amenés à échanger



Les points d'entrée des parcours doivent correspondre à la manière dont les ENS se perçoivent, avec une vue qui soit **pérenne**



Les parcours mettent en avant toutes les interactions d'une ENS avec les opérateurs, avec un focus sur les pré requis en amont du référencement et qui va jusqu'au financement



La mise à disposition des contenus doit se faire de **manière homogène** par tous les opérateurs dans le cadre des activités d'accompagnement des ENS



L'ENS a à la fois une **vue globale** du parcours mais peut aussi rentrer dans le détail de **manière séquentielle**, en pointant vers les contenus existants, vers les outils ou services à disposition (ex : formulaire de contact spécifique, un portail, une FAO)

Un **parcours « générique » V1** a été publié suite à un travail commun entre opérateurs, reprenant les **10 grandes étapes d'accompagnement** identifiées sur le parcours type d'une ENS, à décliner par thématique.

Nos phases de travail

Analyse des adhérences et des interactions entre/avec les opérateurs



Alignement sur un wording commun entre opérateurs



Déclinaison des parcours des ENS



Harmonisation de la mise à disposition

4 parcours publiés :

- 1 parcours **Ségur V1**
- 3 parcours **DMN** :
Télésurveillance, DTx, PECAN

En cours : 2 parcours coordonnés **Ségur V2**

27/06/2025

66



Sujet à venir :
Conclusion

Conclusion

Hela GHARIANI - DNS