

# Règlement du label

## « e-santé Logiciel Maisons et Centres de santé »

Version n°4.1 du 29 Juillet 2022

### 1 Candidats éligibles

La procédure de labellisation est ouverte à toute personne morale propriétaire d'une solution logicielle destinée aux maisons de santé, aux pôles de santé organisés comme une maison de santé, ainsi qu'aux centres de santé.

### 2 Périmètre de la labellisation

#### 2.1 Périmètre produit

Le label est délivré pour **une solution logicielle**, constituée d'un applicatif unique ou de plusieurs composants applicatifs intégrés. Dans le cas où une personne morale commercialise plusieurs solutions destinées à ce type de structures, le candidat peut solliciter des labellisations pour chacune de ses solutions.

Le label est délivré pour une version d'une solution.

Une fiche d'identification est remplie par le candidat dans la convention de labellisation, pour chaque solution qu'il décide d'inscrire dans le processus de labellisation.

#### 2.2 Périmètre fonctionnel

Le label est délivré pour attester de la couverture par la solution logicielle des fonctionnalités du référentiel fonctionnel du label.

Le label distingue des niveaux et périmètre de couverture de fonctionnalités distincts, selon :

- L'éventail de fonctionnalités couvertes, décrit à l'article 3 ;
- Le type de structures visées par la solution, décrit à l'article 4.

### 3 Niveaux de labellisation

Le label délivré par l'ANS comprend deux niveaux :

- Labellisation de « Niveau Standard » (niveau 1) : la solution soumise au processus de labellisation couvre les fonctionnalités « standard » requises dans le cadre du fonctionnement d'une maison de santé, d'un pôle de santé organisé comme une maison de santé, ou d'un centre de santé.

Ce premier niveau de labellisation correspond aux fonctionnalités minimales nécessaires au fonctionnement d'une structure pluri-professionnelle.

→ Les fonctionnalités « standards » sont identifiées dans le référentiel fonctionnel du label par l'acronyme « STD » ou « STANDARD ».

- **Labellisation « Niveau Avancé » (niveau 2):** la solution soumise au processus de labellisation couvre les fonctionnalités « avancées » requises dans le cadre du fonctionnement d'une maison de santé, d'un pôle de santé organisé comme une maison de santé ou d'un centre de santé.  
Pour obtenir ce second niveau de labellisation, une solution doit couvrir :
  - Les fonctionnalités attendues au « Niveau Standard » de la labellisation ;
  - Les fonctionnalités exigées au « Niveau Avancé » de la labellisation.

→ Les fonctionnalités « avancées » sont identifiées dans le référentiel fonctionnel du label par l'acronyme « AV » ou « AVANCE ».

## 4 Structures visées

Le label peut être délivré à une solution logicielle destinée aux maisons de santé, aux pôles de santé organisés comme des maisons de santé, ou aux centres de santé.

## 5 Organisation du processus de labellisation

### 5.1 Etape 0 : Définition du référentiel de labellisation

L'ANS met à disposition gratuitement et librement l'ensemble des documents définissant la procédure de labellisation :

- Le référentiel fonctionnel du label « e-santé Logiciel Maisons et Centres de santé » précisant les fonctionnalités attendues en cible pour les niveaux Standard et Avancé de labellisation
- La convention de labellisation établie à l'issue de l'obtention de la labellisation régissant les conditions d'utilisation du label
- Le présent règlement du label « e-santé Logiciel Maisons et Centres de santé »
- Le Plan Assurance Sécurité de la vérification de conformité du label « e santé Logiciel pour Maisons et Centres de Santé »
- Les scénarios types de vérification de conformité

Ces documents sont disponibles par voie de téléchargement sur le site Internet de l'ANS (<http://esante.gouv.fr>).

### 5.2 Etape 1 : Constitution et dépôt du dossier de candidature

Tout éditeur souhaitant labelliser sa solution est tenu de remettre à l'ANS un dossier de candidature dûment complété et composé des pièces listées ci-dessous :

- la convention de labellisation dûment complétée et signée par le représentant légal du candidat ;
- le Plan Assurance Sécurité de la vérification de conformité du label « e-santé Logiciel Maisons et Centres de Santé » daté et signé ;
- le présent règlement du label « e-santé Logiciel Maisons et Centres de santé » daté et signé par le représentant légal du candidat ;
- la décision d'homologation de la solution ou du module externe intégré à la solution, sur lequel s'appuie la solution à la DMP-compatibilité ;
- la décision de certification du logiciel d'aide à la prescription (LAP) ;

le procès-verbal d'agrément délivré par le Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDA) sur l'intégralité de la solution (notamment toute solution intégrant un logiciel tiers), une fois l'agrément prononcé ou la notification d'homologation reçue du GIE Sesam-Vitale, garantissant la conformité au cahier des charges Sesam-Vitale, pour les situations d'exercices et professions de santé déclarées par le candidat dans la convention de labellisation complétée. Ce document doit inclure l'annexe TLA (Terminal Lecteur Applicatif) ou le document fourni par le CNDA lors de l'agrément de votre solution conformément à l'offre mobilité telle que définie par le GIE Sésame Vitale (voir le document « définitions et critères d'une solution mobile.pdf » en se rendant sur l'[espace industriels](#) du GIE Sésame Vitale).

- dans l'hypothèse où la solution est hébergée par le candidat ou par un prestataire tiers auquel le candidat a recours, la décision d'agrément du Ministère chargé de la santé délivrée au candidat ou à son prestataire ;
- la table de transcodage des informations saisies selon le DRC (Dictionnaire des résultats de consultation) ou la CISP (Classification internationale des soins primaires) avec la CIM10 (Classification internationale des maladies, 10<sup>ème</sup> révision).

Le candidat atteste par la signature des dits documents que les informations communiquées par ses soins dans le dossier de candidature sont sincères et fidèles à la couverture fonctionnelle réelle de sa solution logicielle à date de dépôt du dossier et valent en conséquence engagement de conformité de sa part sur cette couverture fonctionnelle.

Une fois complété et dûment signé par le représentant légal du candidat, ce dernier adresse le dossier de candidature à l'ANS par voie postale, à l'adresse suivante :

**Agence du numérique en santé**

Labellisation logiciel Maisons, Pôles et Centres de Santé

9, rue Georges Pitard

75015 Paris

L'envoi postal est doublé d'une transmission par voie électronique, à l'adresse [ans-labellisation.msp@esante.gouv.fr](mailto:ans-labellisation.msp@esante.gouv.fr), des versions scannées (format PDF) de la convention et de ses annexes, en deux exemplaires, dûment complétées et signées.

L'ANS accuse réception de la candidature et contrôle la complétude formelle du dossier de candidature.

## 5.3 Etape 2 : Instruction du dossier

L'instruction du dossier de candidature est effectuée par les services de l'ANS, qui analysent l'ensemble des fonctionnalités de la solution logicielle sur le périmètre déclaré dans le dossier de candidature.

L'instruction se déroule en deux phases :

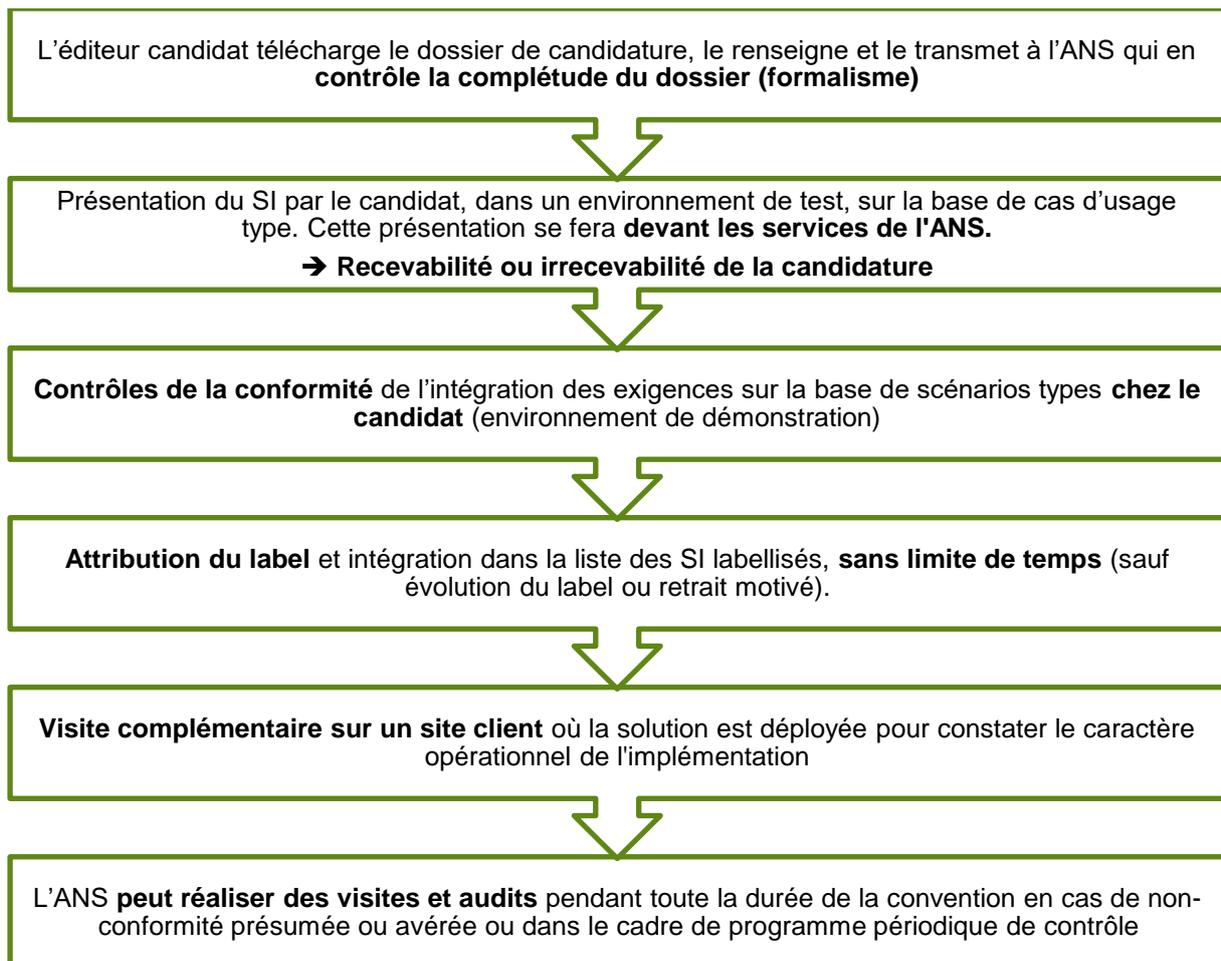
### 5.3.1 Vérification de la recevabilité de la candidature

Le candidat présente la solution faisant l'objet du dossier de candidature aux services de l'ANS. La présentation est effectuée dans un environnement de test, sur la base de cas d'usage type publiés sur le site de l'ANS.

A l'issue de cette présentation, les services de l'ANS vérifient la recevabilité de la candidature, au regard des cas d'usage type qui permettent de vérifier la conformité de la solution présentée à un échantillon de fonctionnalités issues du référentiel fonctionnel du label. Le candidat est informé sous huit (8) jours ouvrés par courrier de recevabilité ou de l'irrecevabilité de sa candidature.

Les candidatures portant sur les solutions bénéficiant du Label « e-santé Logiciel Maisons et Centres de santé » de version 1 à la date de leur dépôt sont réputées recevables et pourront être exemptées de cette première présentation aux services de l'ANS.

### 5.3.2 Vérification de la conformité de la solution au label



#### 5.3.2.1 Visites de conformité

Les services de l'ANS contrôlent la conformité de la solution au référentiel fonctionnel, selon la procédure suivante.

Les visites de conformité s'effectuent dans un environnement de démonstration préparé à cet effet par le candidat, dans les locaux du candidat. Les services de l'ANS s'appuient sur plusieurs scénarios types, publiés sur le site de l'ANS.

L'évaluation de la conformité des fonctionnalités de la solution s'effectue sur le fondement du (des) scénario(s) choisi(s) par les services de l'ANS.

### 5.3.2.2 Rapport sur la conformité

A l'issue des visites, les services de l'ANS établissent un rapport en deux exemplaires qui sont signés par les services de l'ANS et le représentant légal du candidat.

Si les conclusions du rapport font état de la conformité de la solution, le candidat recevra la convention de labellisation signée par l'ANS, dans les conditions prévues à l'article 5.4.

Si les conclusions du rapport font état de la non-conformité de la solution, le candidat dispose d'un délai de deux mois pour rendre la solution conforme au référentiel fonctionnel. Ce délai court à compter de la notification du rapport au représentant légal.

Une nouvelle visite de conformité est réalisée dans ce délai de deux mois, dans les locaux du candidat. La date est fixée d'un commun accord entre le candidat et l'ANS, qui adresse ensuite un courrier par lettre recommandée avec avis de réception au candidat afin de décrire les modalités de réalisation de cette seconde visite.

Les services de l'ANS pourront dérouler :

- soit l'ensemble des étapes d'un ou plusieurs scénarios
- soit les seules étapes du scénario des fonctionnalités non conformes.

A l'issue de la seconde visite de conformité, un second rapport est établi selon la procédure sus décrite.

Si les conclusions du second rapport font état de la conformité de la solution, le candidat recevra une version signée par l'ANS de la convention de labellisation, dans les conditions prévues à l'article 5.4.

Si les conclusions du second rapport font état de la non-conformité de la solution, la candidature est rejetée. Le candidat peut déposer un nouveau dossier de candidature qui sera instruit selon la procédure décrite au présent article 5.3.

## 5.4 Etape 3 : Attribution de la labellisation

L'attribution de la labellisation d'une solution est formalisée par la signature d'une convention entre l'ANS et le candidat retenu, établie à partir de l'exemplaire joint au dossier de candidature, et reconnaissant :

- Soit une labellisation de **niveau Standard** ;
- Soit une labellisation de **niveau Avancé**.

La labellisation précise le type de structures auxquelles la solution est destinée.

## 5.5 Communication relative à la labellisation

Les mentions relatives au label « Logiciel Maisons et Centres de santé » ne peuvent être utilisées que par le(s) signataire(s) de la convention relative aux conditions d'utilisation du label « e-santé Logiciel Maisons et Centres de santé ».

Ces mentions ne peuvent être utilisées qu'à compter de l'entrée en vigueur de cette convention, pendant la seule durée de celle-ci et exclusivement dans les limites de l'objet de celle-ci. Il ne saurait

être question pour le candidat d'utiliser ces mentions à compter de son entrée dans le processus de labellisation (dépôt d'un dossier de candidature).

Toute utilisation par une personne qui n'est pas légitimement bénéficiaire du label est susceptible de constituer des faits de contrefaçon ou de concurrence déloyale sanctionnée par la loi.

#### **Modalités de publicité de l'attribution du label**

La liste des solutions labellisées est consultable sur le site Internet de l'ANS (<http://esante.gouv.fr>).

En outre, les bénéficiaires sont invités à inscrire leur solution et à mentionner leur labellisation dans la base « RELIMS », base nationale de référencement des éditeurs de logiciels et intégrateurs du marché de la santé placée sous la responsabilité de la Direction Générale de l'Offre de Soins. Cette base est accessible sur le site internet du Ministère chargé de la santé.

#### **Modalités de publicité des conclusions issues des contrôles réalisés par l'ANS:**

La liste des solutions labellisées, décrite ci-dessus et qui recense les solutions labellisées, est publiée sur le site [esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr).

## **6 Confidentialité**

L'ANS s'engage à conserver comme strictement confidentielles et à ne pas divulguer, révéler ou exploiter, directement ou indirectement, les informations qu'elle peut recueillir sur tout ou partie de la solution logicielle du candidat. Elle s'engage à reporter cette obligation de confidentialité auprès de tout prestataire de son choix éventuellement appelé à intervenir dans le processus d'attribution de la labellisation.

L'ANS s'engage à ne pas communiquer sur la qualité intrinsèque de la solution.

Les présentes dispositions s'appliquent en particulier aux résultats obtenus par la solution logicielle tout au long du processus de labellisation décrit plus haut.

Elles s'appliquent également à toutes les informations techniques, méthodes, savoir-faire, procédés et documents de quelque nature qu'ils soient, communiqués par le candidat à l'ANS.

Il est expressément convenu que les Parties ne sauraient être tenues pour responsables de la divulgation d'une information si celle-ci relève du domaine public ou si elle a été obtenue licitement à partir d'autres sources.