

Programme de la matinée

[9h-9h15] Mot d'accueil (DNS)

[9h15-10h30] Feuille de route du numérique en santé et Mon espace santé (DNS)

[10h30-10h45] pause

[10h45-11h30] Pecan (DNS)

[11h30-12h15] Régulation du numérique : référentiels thématiques et sectoriels (ANS)

Programme de l'après-midi

Rendez-vous à 14h dans les salles -1112 / -1113 / -1114 (au niveau -1) pour les ateliers de 14h à 16h15 :

3 sessions (14h-14h40 / 14h45-15h25 / 15h30-16h15) avec 15 participants maximum par session

Salle -1112 : Pecan – forfait innovation (CNS, Cnam)

Salle -1112 : Référencement au catalogue de service de Mon espace santé (GIE SV)

Salle -1113 : Télésanté (DGOS, Cnam)

Salle -1113 : système de santé et l'organisation des soins (Cnam)

Salle -1114 : La certification ANS aux guichets Télésanté : Dispositif Médical numérique et Téléconsultation (ANS)



Health Innovation Intensive Training

Certification de conformité des Dispositifs Médicaux
Numériques & SI de Téléconsultation

Yves LORILLARD (yves.lorillard@esante.gouv.fr) - ANS

JOURNÉE HIIT AU MINISTÈRE DE LA SANTÉ

23 AVRIL 2024

Sommaire

Introduction

- I. Périmètre d'application des différents référentiels
 - a. DMn
 - b. Téléconsultation
- II. Exigences des référentiels
- III. Etat des lieux des différents guichets
- IV. Prochaines étapes – projets en cours
- V. Session de questions/réponses

Introduction

Les projets Télésanté, c'est quoi?

- La mise en place de **référentiels sectoriels** (TLSV, DMn, Téléconsultation, etc...) se basant sur la **doctrine du numérique en santé** ;
- Afin de réguler le secteur ;
- Dans le cadre d'un **remboursement** auprès de l'assurance maladie.

I. Périmètre d'application du référentiel DMn (TLSV + Hors TLSV)

La certification de conformité par rapport au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMn est désormais requise pour tous les DMn :

- Inscrits ou souhaitant s'inscrire sur la **LPPR** (Ligne générique ou nom de marque) ;
- Inscrits ou souhaitant s'inscrire sur la **LATM** (Ligne générique ou nom de marque) ;
- Souhaitant bénéficier du programme **PECAN** ou **PECT**.

→ environ 100 exigences contrôlées

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

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

Certification de conformité des DMN

La certification au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques est-elle requise pour mon DM ?

Informations préliminaires

Focus sur la LPP

Arbre de décision

Informations générales :

- Diagramme d'architecture de l'ensemble du système composant le/les DM et dans lequel s'inscrit le/les DM
- Documentation fonctionnelle de l'ensemble du système
- Liste des composants DM (ou non) du système (capteur, lecteur, prothèse, ventilateur, logiciel, application mobile, accessoire de collecte indissociables du DM, serveurs, transmetteurs, outils et interfaces de communication...)
- Le cas échéant, la liste des accessoires de collecte indispensables ou compatibles (nécessaires au fonctionnement du DM faisant partie d'un autre marquage CE)
- Nom du DMn (solution complète ou kit)
- Nom du fabricant du DM ou du distributeur éventuel
- Pathologie(s) concernée(s) et indications associées
- Information sur la liste souhaitée d'inscription pour chacun des DM du système (LPPR (Nom de marque ou Ligne générique), LATM (Nom de marque ou Ligne générique), PECAN ou PECT)

Téléchargez l'arbre de décision [ici](#)
ou directement sur la page dédiée
du [site industriel de l'ANS](#)

Certification de conformité des DMN

Pour chacun des DM du système :

Le DM est-il pris en charge ou candidat à la prise en charge via la LPP ?*

(Le DM peut être soit décrit explicitement dans une nomenclature d'inscription de la LPP, soit utilisé dans le cadre d'une prestation prise en charge via la LPP.)

*Les DMN souhaitant s'inscrire sur la LATM sont recevables à la certification au référentiel des DMn.

Oui

Le DM embarque-t-il des fonctions numériques ?

Un DM embarquant des fonctions numériques est défini au II de l'article L162-48 du CSS en référence à la définition de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. C'est un Dispositif Médical qui peut donc être soit un logiciel en tant que dispositif médical (Software as a Medical Device – SaMD), soit un logiciel Software in a Medical Device – SiMD embarqué dans un DM (hardware).

Oui

L'utilisation du DM implique-t-elle soit un traitement des données à caractère personnel soit un hébergement des données de santé ?

Oui

Le DM est-il à usage individuel (c'est-à-dire à usage d'un seul patient) ?

Oui

Non*

*Le fabricant est responsable de vérifier que son DMN n'est pas éligible à la certification dans un autre cadre que celui de la LPPR.

Non

Non

Non

Dispositif médical non recevable au référentiel des DMn

DM recevable à la certification de conformité au référentiel des DMn

Certification de conformité des DMN

Quelles sections d'exigences obligatoires s'appliquent à chacun des DM inclus dans le périmètre d'application du référentiel des DMn ?

Pour chacun des DM du système d'information :

Pour chaque DMn inclus dans le périmètre d'application du référentiel des DMn

Le DMn implique-t-il un hébergement de données (hors stockage local) pour réaliser l'une de ses fonctionnalités (y compris les fonctionnalités non médicales) ?

Le DMn possède-t-il un accès pour les patients (nécessitant une identification) ?

Le DMn possède-t-il un accès professionnel de santé (nécessitant une identification) ?

Les professionnels de santé sont listés de manière exhaustive dans le code de la santé publique :

- les professions médicales : médecins, odontologistes, chirurgiens-dentistes et sage-femmes (art. L4111-1 à L4163-10) ;
- les professions de la pharmacie et de la physique médicale : pharmaciens d'officine (exerçant en ville) et hospitaliers et physiciens médicaux (art. L4211-1 à L4252-3) ;
- les professions d'auxiliaires médicaux : aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers, assistant dentaires, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes, orthésistes, diététiciens (art. L4311-1 à L4394-4).

Dans tous les cas

Oui

Oui

Oui

Exigences obligatoires :

RGPD

PORT

Certificat HDS selon les modalités des articles R1111-8-8 à R1111-8-11 du CSP et du L1111-8 du CSP

PGSSIS IEU hors IEU7 et IEU8

PGSSIS IEPS

PSC

Annuaire

INS et IEU7 et IEU8

ADM

Exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN

Un seul référentiel V1.2.2 pour l'ensemble des DMN, et quelle que soit la démarche (Ligne Générique, Nom de Marque, Prise En Charge Anticipée, Prise en Charge Transitoire)

Les exigences sont regroupées en différentes sections :

Identité
Nationale de



RI et esclave de
l'identité

Sécurisation de
l'identification du
patient

Pro Santé
Connect



Sécurisation de
l'authentification des
PS

Annuaire Santé



2 accès : fichiers ou
API FHIR

Répertoire de
contact des PS

RGPD



Protection des
données de santé

Portabilité des
données



Accès aux données
de santé
(interopérabilité)

Identification
électronique



Accès PS
Accès patient

Des exigences issues des [spécifications techniques de la HAS](#) des lignes génériques seront intégrées au référentiel pour le parcours en Ligne générique LATM.

Périmètre d'application du référentiel des SI de Téléconsultation

2019

80 000 de téléconsultations



2021

9,4 Millions de téléconsultations

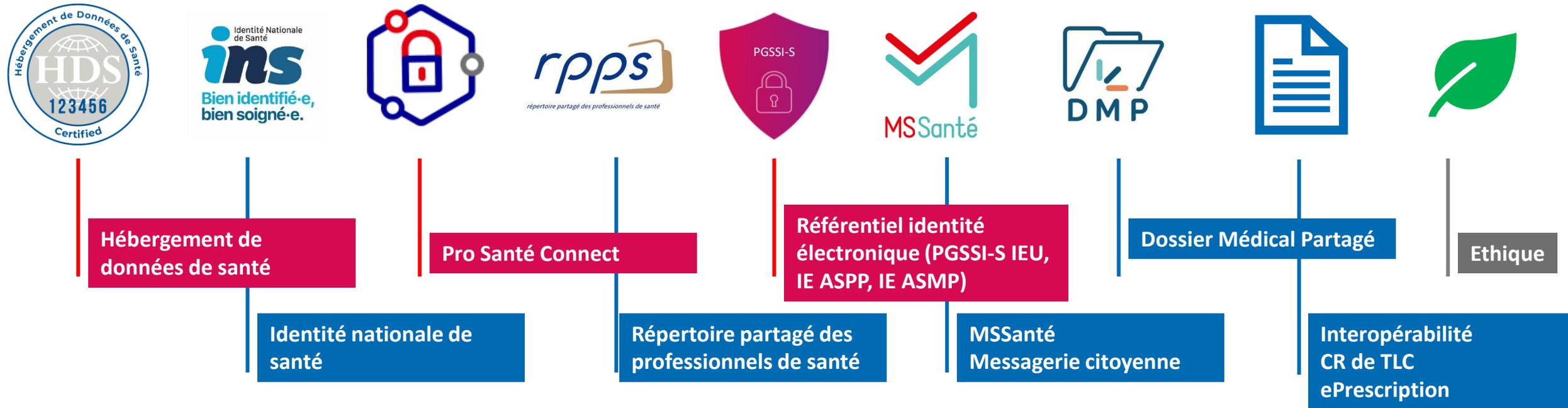
La certification de conformité par rapport au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des SI de Téléconsultation est requise pour toutes les sociétés de Téléconsultation

- **Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2023 – article 53 : création d'un statut ad-hoc pour les sociétés de téléconsultation afin de permettre une prise en charge des téléconsultations par l'Assurance Maladie.**
- **Condition d'agrément des sociétés de téléconsultation autorisant à facturer à l'Assurance Maladie après le 31/12/2023 :**
 - Certification de conformité des SI des sociétés de téléconsultation au référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des SI de téléconsultation (article L.4081-2 du CSS 3°) ;
 - Agrément délivré par le Ministère de la Santé et de la Prévoyance : vérification du certificat de conformité au référentiel délivré par l'ANS, vérification critère de forme juridique.

→ environ 200 exigences contrôlées

Exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des SI de Téléconsultation

Les exigences sont regroupées en différentes sections :



Environ 200 exigences dans le référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique de TLC

Différents guichets/parcours de certification de conformité sur la plateforme Convergence

Une seule plateforme pour la mise en conformité **Convergence** : <https://convergence.esante.gouv.fr/>

Nom de Marque

Pour les DMn présentant un caractère innovant (selon l'article R165-3 du code de la Sécurité Sociale)

Ouverture en **phase nominale** depuis le 6 mars 2023
Nécessite un dossier auprès de la CNEDiMTs

Ligne Générique

Le DMN doit être décrit par ses caractéristiques générales

Parcours **simplifié** : exigences des cahiers des charges HAS, intégrées dans le référentiel d'interopérabilité et de sécurité
Ouverture en **phase nominale** en juin 2023

Prise en charge Anticipée

Pour les DMn DMN à usage individuel présumés innovants, à visée thérapeutique (DTx), ou de télésurveillance (TLS)

Parcours **accéléré**: **traitement des dossiers ANS et HAS en parallèle**
Ouverture en **phase nominale** depuis Avril 2023

Prise en charge Transitoire

Pour les DMn présumés innovants ayant une finalité thérapeutique ou de compensation du handicap et relevant du champ de la LPPR

Parcours **accéléré** : **traitement des dossiers ANS et HAS en parallèle**
Ouverture en **phase nominale** depuis Avril 2023

Téléconsultation

Pour les éditeurs de logiciels de Téléconsultation
Utilisés par les sociétés de Téléconsultation (actuellement)
Ouverture en **phase nominale** depuis mars 2024

Etapes de la certification pour les Guichets DMn (et TLC) de la plateforme Convergence



Légende :

Action Exploitant

Action ANS

Action ANS + exploitant

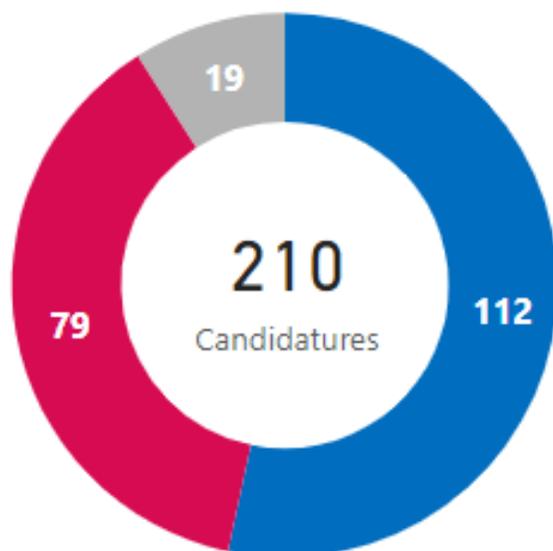
Pour le guichet de Téléconsultation: la signature de la convention sera à la fin du process

Etat des lieux des différents guichets au 16/04/2024 - DMn

Nombre de candidatures en cours par démarche



● Ligne générique ● Nom de marque ● Prise en charge anticipée



[Liste de l'ensemble des solutions certifiées conformes publiées sur le site de l'ANS](#)

62

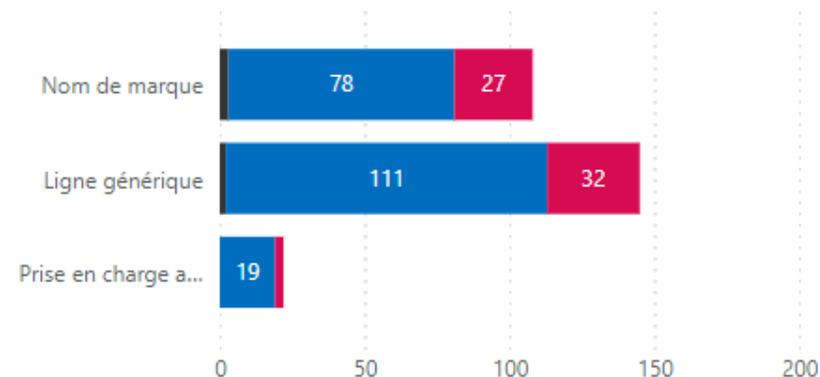
Nombre de candidatures certifiées conformes

5

Nombre de candidatures non conformes

Part des certifiés conformes sur le total des candidatures

● Non conforme ● En cours de certification de conformité ● Certifié conforme

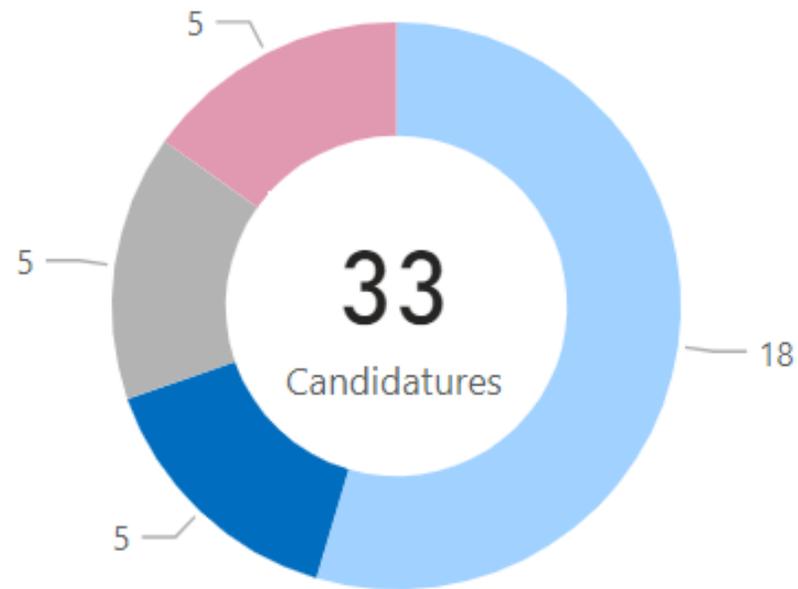


Etat des lieux des différents guichets au 16/04/2024 - Téléconsultation



Statut des candidatures

● Non conforme ● Dossier administratif incomplet ● Recevabilité ● Convention ● En attente dépôt de preuves ● Analyse des preuves ● Certifié conforme



Prochaines étapes – Projets en cours

DMn - 2024: Travaux préparatoires à la mise en place d'une V2 comprenant :

- Modification du périmètre du référentiel ;
- Mise à jour des exigences actuelles ;
- Rapprochement avec Mon Espace Santé (MES) ;
- De nouvelles exigences et sections de preuves (MSS – Messagerie Sécurisée de Santé, DMP, Sécurité (pentest), Interopérabilité, Ethique)

Téléconsultation :

- 2024: Certification des éditeurs de logiciels utilisés dans les sociétés de Téléconsultation
- 2025: La généralisation de la certification à tous les éditeurs de logiciels de Téléconsultation

Téléexpertise (à venir)

Accompagnement technique

- Portail Industriels : [Les projets de la télésanté](#)
 - Formulaire « [Nous contacter](#) » directement sur le site de l'ANS :
 - Documentation sur la certification de conformité des DMN (déclinée en 4 parcours) :
 - Dispositifs Médicaux numériques: <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques>
 - [FAQ Télésanté](#)
- Site [G_nius](#) 

Session de Questions / Réponses