LE COMITÉ
DES ENTREPRISES
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

Comité ENS #15

30/09/2026



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
Liberté
Égalité
Fraternité

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ
La transformation commence ici

sesam-vitale

Sécurité sociale
L'Assurance Maladie

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

SOMMAIRE

1. Introduction – Jean-Christophe ZERBINI
2. Point d'avancement sur le décret sanctions et référentiels opposables faisant l'objet de sanctions financières – Alexandre MONS
3. Vitale Days – Sophie BUET
4. Application Carte Vitale – Laure LECAIME
5. Certification HDS – Frédéric LAW-DUNE
6. L'écoscore, un levier de qualité et de performance – Frédéric DUVIGNAUD

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

INTRODUCTION

Jean-Christophe ZERBINI – ANS

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

POINT D'AVANCEMENT SUR LE DÉCRET SANCTIONS ET RÉFÉRENTIELS OPPOSABLES FAISANT L'OBJET DE SANCTIONS FINANCIÈRES

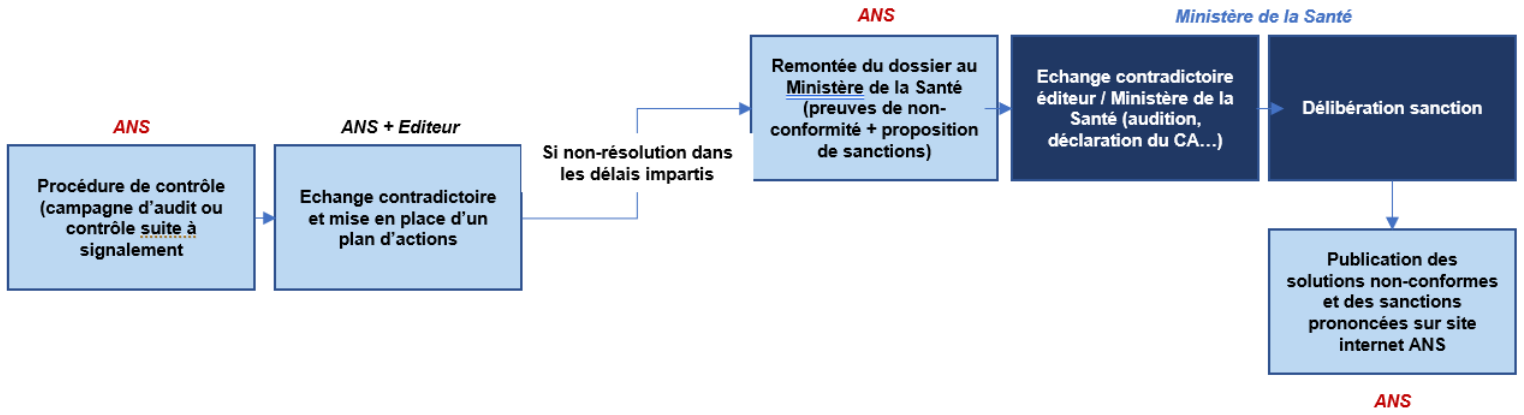
Alexandre MONS – ANS

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Rappel : mise en œuvre prochaine du décret sanctions

Rappels concernant le décret n°2026-153 du 3 mars 2026 (sanctions mentionnées au III de l'article 1470-6 du CSP)

- **Manquements des éditeurs de services numériques pouvant faire l'objet de sanctions financières :**
  - Non-conformité vis-à-vis des référentiels ayant été rendus opposables par le biais de l'article L1470-5 du CSP ;
  - Commercialisation d'un logiciel sans certificat de conformité lorsque celui-ci est requis par le biais de l'article L1470-6 du CSP



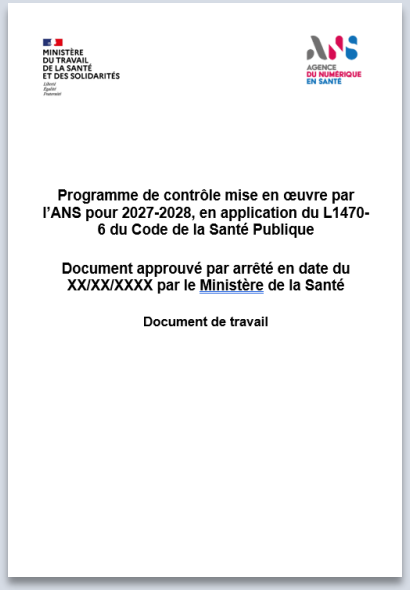
- Le rôle de l'ANS consiste à constater les manquements lors de contrôles, et à transmettre une proposition de sanctions au Ministère de la Santé dès lors que la non-conformité n'est ni résorbée dans les délais impartis, ni engagée en démarche de correction.
- Le Ministère de la Santé délibère sur le montant définitif de la sanction (pénalités et éventuelles astreintes)
- Un programme et une politique de contrôle seront prochainement publiés pour guider les ENS dans le cadre de cette nouvelle activité de régulation (voir slide suivante).

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Programme et politique de contrôle

- **L'ANS va prochainement créer une page sur son site internet dédiée aux activités de contrôle dans le cadre du décret sanctions ;**
- **Cette page détaillera les grands principes du décret sanctions, les modalités à suivre pour réaliser un signalement auprès de l'ANS ainsi que les documents de référence associés que sont le programme et la politique de contrôle.**

Programme de contrôle


MINISTÈRE DU TRAVAIL DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Programme de contrôle mise en œuvre par l'ANS pour 2027-2028, en application du L1470-6 du Code de la Santé Publique

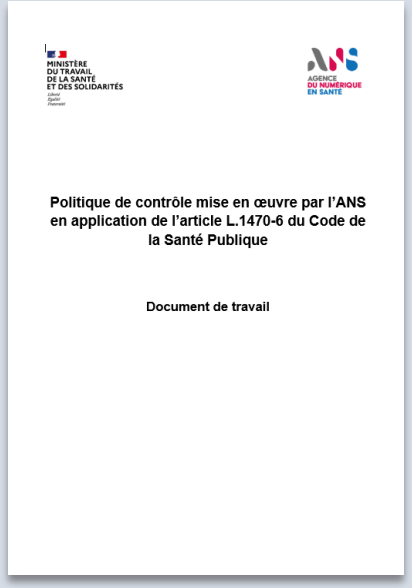
Document approuvé par arrêté en date du XX/XX/XXXX par le Ministère de la Santé

Document de travail

Document à **publier par arrêté** du Ministre de la Santé pour détailler les référentiels opposables faisant l'objet de contrôles dans le cadre du L1470-6 (III) du CSP sur la période 2027-2028

Un programme de contrôle sera défini de manière annuelle et publié par arrêté

Politique de contrôle


MINISTÈRE DU TRAVAIL DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Politique de contrôle mise en œuvre par l'ANS en application de l'article L.1470-6 du Code de la Santé Publique

Document de travail

Document **explicatif** à destination des ENS et à publier sur le site de l'ANS, celui-ci reprend :

- Le contexte de rédaction du document ;
- Le champ d'application des contrôles (référentiels et publics) ;
- Les types de contrôles (audits, échange sur pièces) ;
- Leurs conséquences.

Documents en cours de finalisation

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Avancement sur les premiers référentiels opposables à faire l'objet de sanctions financières

Deux nouveaux référentiels vont prochainement faire l'objet de sanctions financières :

Référentiel Portabilité LGC

- Dispositif prévu par la loi n°2026-403 du 26 mai 2026
- Conformité *a priori* : sans délivrance de certificat de conformité ou de référencement des solutions
- Contenu du référentiel et sanctions financières associées en cours de finalisation
- Concertation publique prochainement
- Mise en œuvre du référentiel et lancement des contrôles début T1 2027

Référentiel Ordonnance Numérique v3

- Obligation d'utilisation de l'Ordonnance Numérique prévue par le décret n°2023-1222 du 20 décembre 2023, avec délivrance d'un agrément par le CNDA pour les ENS embarquant une fonctionnalité LAP
- Délivrance d'un certificat de conformité aux logiciels de LGC et LGO avant élargissement à d'autres familles de logiciels dans un second temps – logique d'équivalence pour les ENS référencés Ségur vague 2 LGO et LGC
- Poursuite des travaux ANS / CNAM pour la définition des sanctions financières
- Concertation publique à venir
- Mise en œuvre du référentiel et lancement des contrôles prévu début 2028

- D'autres référentiels déjà opposables (DMn, TLC…) ou non pourront faire l'objet de sanctions financières et être inscrits au programme de contrôle de l'ANS ;
- Les ENS sont invitées à participer aux concertations des différents référentiels candidats à l'opposabilité pour partager leurs retours.

LE COMITÉ
DES ENTREPRISES
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ



Sujet à venir :
VitaleDays

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

VITALE DAYS

Sophie BUET – GIE SESAM-Vitale

Les Vitale Days

- 2 demi-journées
- 5 temps forts
  - L’espace Vitale Expérience
  - La plénière du numérique en santé
  - La conférence
  - Les ateliers
  - Les flash meetings



https://forms.cloud.microsoft/pages/responsepage.aspx?id=ZY9r1S3NyEKHc_TvGuVqqVTcvMfwtsVJuTpyJ880WyJUQUk4RzBVWTZSWUVBNzNBUVBGWVdDUzdRRy4u&route=shorturl

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ



Sujet à venir :

Appli carte Vitale Fournisseur d’identité

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

APPLI CARTE VITALE FOURNISSEUR D'IDENTITÉ

Laure LECAIME – GIE SESAM-Vitale

Appli carte Vitale Fournisseur d'Identité

Publication des cas d'usage ouverts sur le site du GIE SESAM-Vitale et des spécifications en DRAFT

Ouverture de **l'autorisation**

Publication des spécifications prenant en compte vos retours

Un assuré peut s'identifier sur un service en ligne **sous réserve que ce dernier soit autorisé**

Juin 26

28 août 26

Publication arrêté autorisation

Octobre 26

VITALE DAYS

Fin 26

Ouverture en production

M'identifier avec mon appli carte Vitale

France Connect

Fin 26

2027

Ajout de la restitution des données AMC

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Les cas d'usage

M'identifier avec mon appli carte Vitale

CIVILE

Télésanté

Télémédecine	Téléconsultation	INS	AMO	AMC
	Télésurveillance	INS	AMO	AMC
	Téléassistance	INS	AMO	AMC
	Télésoin	INS	AMO	AMC
	Télésuivi	INS	AMO	AMC

CIVILE

Accompagnement du parcours de soin et de l'usager

Dossier médical, paramédical	INS		
Outils de dépistage, de diagnostic et d'aide à la décision	INS	AMO	AMC
Outils d'accompagnement personnalisé du parcours du patient	INS	AMO	AMC
Intervention thérapeutique (DTX)	INS	AMO	AMC

CIVILE

Parcours administratif

Admission	INS	AMO	AMC
Préadmission	INS	AMO	AMC
Gestion des RDV et des actions à réaliser	INS		

CIVILE

Prévention

Solutions de prévention	AMO	AMC

Les données AMO et AMC sont restituées si le FS déclare également le cas usage facturation des soins à l'assurance maladie

Donnée d'identité restituée pour le cas d'usage

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

La procédure d'autorisation

- ✓ Être conforme aux exigences publiées au Journal Officiel

  https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000053452818

- ✓ Être conforme au RGPD

Réaliser le développement et valider les tests d'accrochage au dispositif

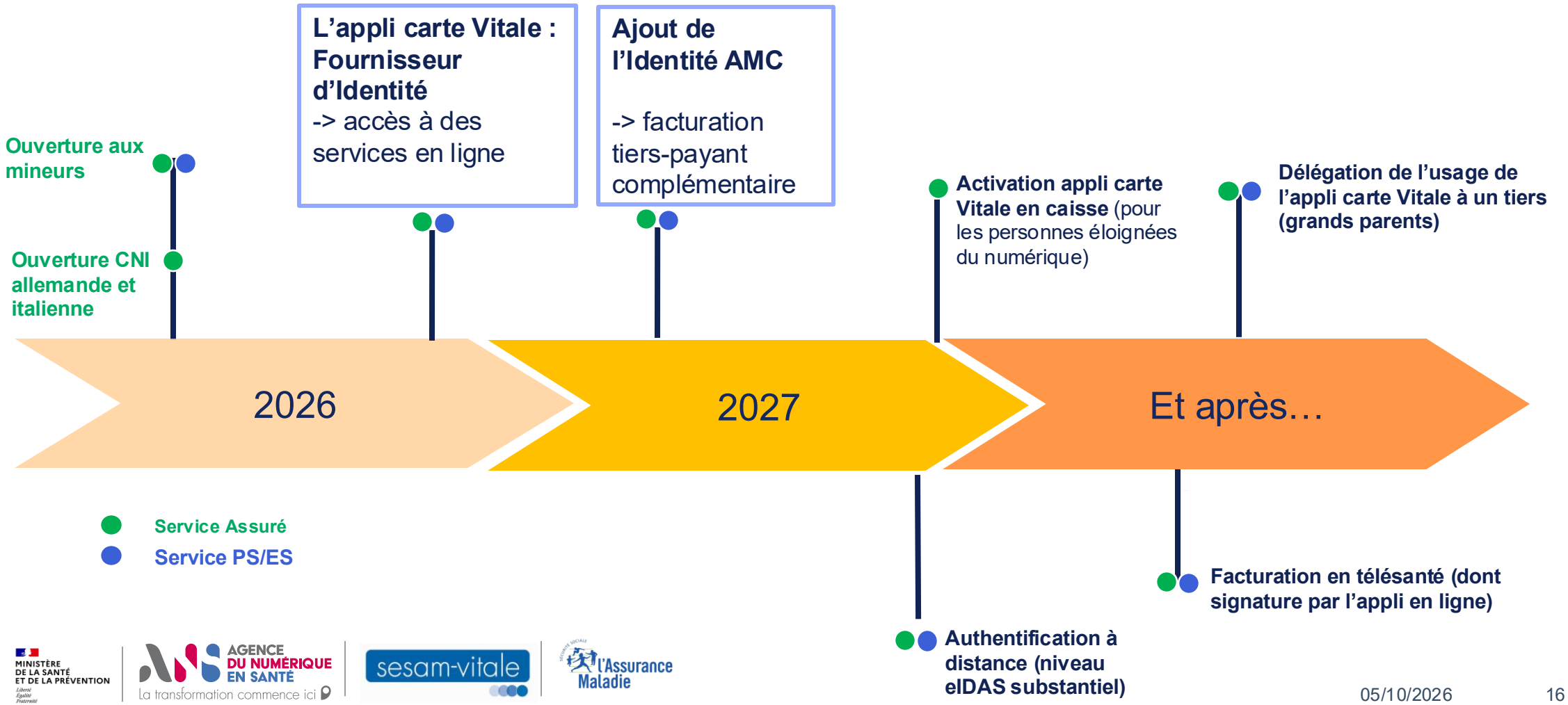
Être **autorisé** par le GIE SESAM-Vitale

+ Vérification d'Aptitude au Bon Fonctionnement en production



Le processus d'authentification à distance utilisant l'appli carte Vitale respecte le protocole standart OpenID Connect (OIDC) Code flow

Le calendrier des fonctionnalités



LE COMITÉ
DES ENTREPRISES
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ



Sujet à venir :

Certification HDS

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

CERTIFICATION HDS

Frédéric LAW-DUNE – ANS

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Sommaire

1. Travaux sur l'activité 5
   - Démarche
   - Calendrier
   - Présentation du questionnaire
2. Anticipez le référentiel HDS v2.1

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Démarche

1. **Objectif**
   Décrire une méthode commune permettant de déterminer les situations dans lesquelles la certification pour l'activité 5 est requise.
2. **Méthode**
   Utilisation d'un questionnaire commun pour recueil d'une description commune des cas d'usages type au travers d'un questionnaire avec l'aide des fédérations.
3. **Analyse des retours** et identification des acteurs devant être certifiés pour l'activité 5.

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Calendrier

5 Septembre — Elaboration du questionnaire (Numeum, ASINHPA, ANS).

10 Septembre — Diffusion du questionnaire aux autres fédérations, qui relaient à leurs adhérents.

15 Octobre — Retour consolidé de chaque fédération, transmis à l'ANS.

30 Octobre — Atelier de restitution ANS, 14h00-15h30 : chaque fédération présente ses conclusions.

Présentation du questionnaire 1/2

Description

1. Objectif du questionnaire

Recueillir, de façon homogène, les services numériques en santé, leurs schémas de déploiement, et la position de chaque acteur dans les chaînes de valeur qui en résultent

2. Principe

6 services types rendus à l'utilisateur final sont proposés

- Dossier patient en SaaS
- Télémaintenance d'un matériel biomedical
- Serveur de résultats pour un réseau de LBM
- Ressources de traitement / IA sans conservation
- Ouverture du SIH aux acteurs de ville
- SI partagé d'un réseau de soins

8 schémas de déploiements (environnement mutualisé ou dédié, hébergé par acteur)

Présentation du questionnaire 2/2

Comment renseigner le questionnaire

1. Identifier les services correspondent à vos offres
   - Si nécessaire, ajouter un nouveau service type.

2. Identifier les schémas de déploiement type qui correspondent à vos offres
   - Si nécessaire, ajouter un schéma de déploiement type.

3. Dans chacun des onglets Services “SNSx”, renseigner à chaque ligne, dans la colonne “Répondant”, la liste des schémas de déploiement correspond à vos offres.

Anticipez le référentiel HDS v2.1

Point d'actualité : Référentiel v2.1

Les modifications apportées dans la version v2.1 ont été présentées lors du comité ENS #14 du 9 juillet 2026.

Le calendrier prévisionnel présenté en comité #14 est modifié ainsi (parties soulignées)

- **Le projet d'arrêté et la version 2.1 du référentiel HDS ont été notifiés à la Commisison européenne le 25 août 2026**
- Publication du référentiel v2.1 par arrêté à horizon **décembre 2026**
- Trois mois après la publication, le contrôle de conformité est réalisé lors de l'audit de surveillance annuel ou de l'audit de renouvellement. Aucun audit spécifique pour cette transition n'est requis.

Recommandations déjà formulées lors du Comité ENS du 9 juillet 2026

1. Anticipez dès maintenant ces modifications dans tous vos nouveaux contrats

2. et dans vos contrats existants, si ces derniers doivent être complétés

Inscrivez-vous au webinaire du 7 octobre

Au programme :

- Rappeler les référentiels applicables à l'hébergement des données de santé
- Présenter les obligations des entreprises du numérique en santé en matière d'hébergement des données de santé
- Aborder les évolutions des référentiels HDS et les impacts liés au décret SREN
- Mettre en évidence les principaux points de vigilance permettant aux ENS de vérifier la conformité de leur hébergeur

Lien d'inscription :
https://esante.gouv.fr/webinaires/session-collective-hebergement-des-donnees-de-sante-cadre-applicable-et-points-de-vigilance

LE COMITÉ
DES ENTREPRISES
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ



Sujet à venir :

L’écoscore, un levier de qualité et de performance

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

L'ÉCOSCORE, UN LEVIER DE QUALITÉ ET DE PERFORMANCE

Frédéric DUVIGNAUD – ANS

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

L'éthique, troisième pilier de la e-santé

Aux côtés de la sécurité et de l'interopérabilité

Sécurité

Protéger les systèmes et les usages

Interopérabilité

Permettre des échanges fiables

Éthique

Garantir un numérique au service des personnes

Un service numérique en santé éthique doit être

inclusif, accessible, transparent, protecteur des données à caractère personnel, humain dans ses usages et soutenable dans son développement
= cadre de confiance

L'écoscore traduit concrètement la dimension de soutenabilité.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION | AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ La transformation commence ici | sesam-vitale | L'Assurance Maladie

Deux dispositifs où l'écoscore est un critère éthique obligatoire

1. Deux référentiels sectoriels répondant à l'article L1470-5 du CSP :

Applications de santé

L'écoscore fait partie des critères éthiques du dossier de candidature au référencement dans le catalogue de services de Mon espace santé.

Systèmes d'information de téléconsultation

L'écoscore est intégré au cadre éthique applicable aux systèmes d'information des sociétés de téléconsultation.

L'obligation porte sur la réalisation d'une mesure représentative, et non sur l'atteinte d'un score minimal.

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Notre ambition

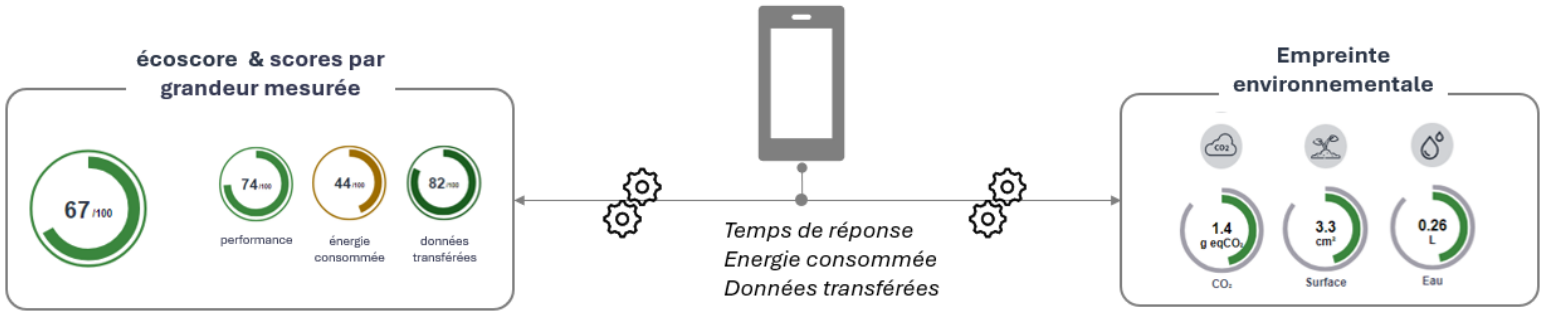
Passer de l’obligation à l’amélioration continue

Faire de l’écoscore un outil de pilotage pour concevoir des services plus sobres, plus rapides et plus robustes.

1	Mesurer
2	Comprendre
3	Améliorer
4	Mesurer à nouveau

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

L'écoscore : une mesure issue d'un usage réel



- Les calculs de l'écoscore et de l'empreinte environnementale sont basés sur des **mesures** prises sur des terminaux physiques, en conditions réelles et maitrisées, pour une estimation de l'impact au plus proche de la réalité.
- Les mesures sont prises pendant l'utilisation de l'application, à chaque étape d'un **parcours complet caractéristique de l'application,** défini par l'éditeur.
- **3 principales grandeurs sont mesurées** : temps de réponse, énergie consommée, données transférées.

Performance	Temps de réponse et fluidité
Énergie	Énergie consommée sur le terminal
Données transférées	Volumes échangés avec les réseaux et serveurs
Résultats disponibles	Un écoscore de 1 à 100, trois scores détaillés et une estimation de l'empreinte environnementale du parcours.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION | AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ La transformation commence ici | sesam-vitale | L'Assurance Maladie

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

L’écoscore et les scores par grandeur mesurée

Un score est calculé pour chaque grandeur mesurée

- Chaque score est la moyenne des mesures prises à chaque étape du scénario d’utilisation de l’application, comparées à des seuils et ramenées à une échelle de 1 à 100.
- Chaque score traduit un facteur d’impact environnemental intrinsèque à l’application sur lequel l’éditeur peut agir.



L'écoscore est l’indice de sobriété environnementale de l’application

- Il est normalisé, c’est-à-dire ramené à une interaction unitaire de l’utilisateur avec l’application (saisie d’information dans un formulaire, changement de vue, lecture d’éléments).
- L’écoscore est la moyenne des 3 scores.

La performance traduit la **contribution de l’application à l’usure du terminal.**

L’énergie permet d’estimer les **émissions de CO2 liées à l’utilisation du terminal**.
L’énergie consommée traduit également la **pression du logiciel sur l'usure de la batterie,** et donc sur le renouvellement du terminal.

Les données transférées traduisent **la contribution de l’utilisation de l’application à l’empreinte environnementale des équipements réseau et serveurs**.

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

L’empreinte environnementale de l’utilisation de l’application selon 3 critères : CO2, terre, eau

- Le modèle de calcul applique les **principes d’Analyse du Cycle de Vie** (ACV), **compatible avec l’ISO 14040**.
- Il prend en compte la **fabrication et l’utilisation de tous les équipements** impliqués dans l’application, à travers les 3 grandeurs mesurées :
  - Les mesures de performance et d’énergie contribuent au calcul de l’empreinte du terminal.
  - Les données transférées contribuent au calcul de l’empreinte des serveurs équipements réseau (hors fabrication).

- **Il fournit l’empreinte environnementale de l’utilisation de l’application pour le parcours complet** décrit par l’éditeur, selon 3 critères : CO2, surface de terre mobilisée et eau consommée.



Intensité de l'impact de l’utilisation de l’application sur le changement climatique (g. équivalent CO2)

L'occupation des sols reflète l'impact de l’utilisation de l’application sur la biodiversité (m3) (1)

Consommation en eau (eau bleue) mais aussi la quantité de polluants utilisés (eau grise)

Un outil utile, mais un passage à l'échelle encore limité

Les retours de l'enquête* effectuées auprès des éditeurs expliquent la nécessité d'une version 3.

96

écoscores réalisés

85 applications de santé
11 SI de téléconsultation

3,4 / 5

expérience globale

Une appréciation positive, mais perfectible

4,5 / 5

qualité du support

Un accompagnement fortement apprécié

Deux freins ressortent nettement

Le temps nécessaire

La complexité de la démarche

Enjeu de la version 3 : réduire l'effort demandé pour permettre à davantage d'éditeurs d'entrer dans la démarche.

*Enquête réalisée en 2024 auprès de 66 éditeurs ayant calculé l'écoscore de leur application (31 répondants)

La version 3 embarque plusieurs évolutions

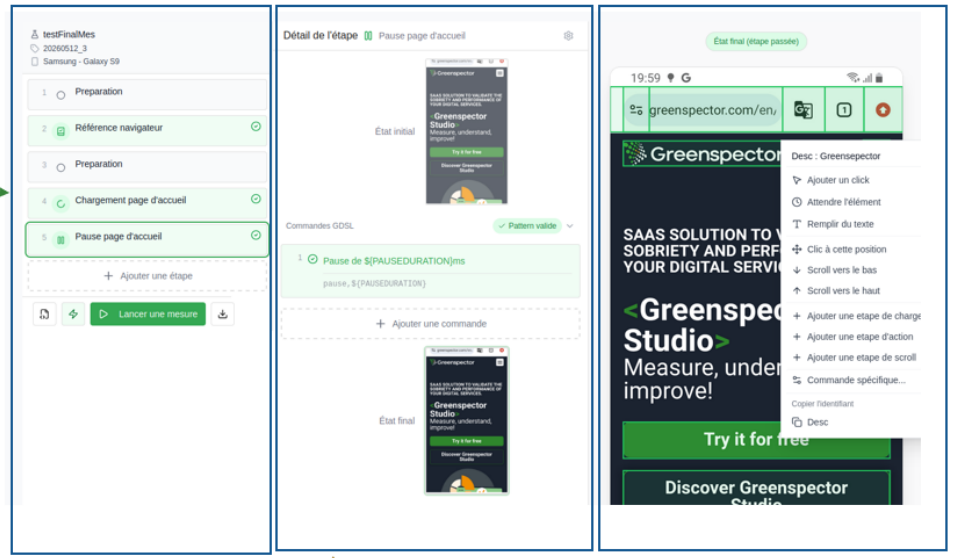
La version 3 de l'écoscore embarque les évolutions suivantes :

- Une refonte du site internet de l'écoscore
- Un calcul plus fin des paliers de notation
- Une mise à jour des smartphones utilisés sur le banc de mesure : S24
- La mise en place du stepbuilder

QR Code vers le Portail du calcul de l'écoscore des services du numérique en santé

Le Step Builder simplifie la construction du parcours

Une expérience plus directe, guidée et intégralement en ligne



Liste des étapes du scénario

Ecran de mise au point avec éléments cliquable et menu d'édition

Détail des commandes de l'étape **avec copie d'écran** de de début et fin

1. **100 % en ligne**

   Pas d'environnement local complexe à installer

2. **Construction visuelle**

   Les écrans et éléments cliquables sont directement visibles

3. **Langage compréhensible**

   Les étapes et commandes sont formulées en termes courants

4. **Aide contextuelle**

   Les erreurs sont signalées et accompagnées de corrections

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Ce que la version 3 doit permettre

Transformer un résultat de mesure en decisions concrètes

Entrer plus facilement

Réduire le temps et les compétences nécessaires pour réaliser une première mesure.

Identifier les priorités

Repérer les étapes du parcours qui concentrent les impacts et les irritants.

Mobiliser les équipes

Créer un langage commun entre direction, produit, technique, qualité et RSE.

Démontrer les progrès

Comparer les mesures dans le temps et valoriser les améliorations réalisées.

LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Calendrier CT

1. Lancement officiel de l'écoscore V3 le **1er octobre 2026**

2. Organisation d'un webinaire technique **le 14 octobre 2026**
   - Je m'inscris au webinaire : https://esante.gouv.fr/webinaires/venez-decouvrir-la-nouvelle-version-de-l-ecoscore-plus-simple-plus-rapide-et-entierement-accessible

Rejoignez dès à present le cercle des éditeurs d'applis inscrits dans cette démarche de sobriété numérique tant utile pour notre planète

LE COMITÉ
DES ENTREPRISES
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ



LE COMITÉ DES ENTREPRISES DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Prochain Comité ENS : 10 décembre 2026

Merci de votre attention