

***Certification de
conformité des
exploitants de Dispositifs
Médicaux Numériques de
Télésurveillance -
Règlement de la phase
transitoire de dépôt de
candidature***

Statut :		Classification :		Version :
Validé		Publique		V1.1.0 - 01/08/2022



Historique du document

Version	Date	Auteur	Commentaires
V1.0	02/03/2022	ANS	Version « Guide de lecture » pour concertation
V1.0.0	03/05/2022	ANS	Version « Guide de lecture » intégrant les retours de concertation
V1.0.1	06/07/2022	ANS	Version pour publication
V1.1.0	01/08/2022	ANS	Version publiée avec lien du JO

Table des matières

1	IDENTIFICATION DU CANDIDAT	3
2	PREAMBULE	4
3	DEFINITION	6
4	OBJET DU DOCUMENT	7
5	PERIMETRE D'ACTIVITE DU GUICHET DE CANDIDATURE A LA CERTIFICATION	8
5.1	<i>Périmètre d'activité</i>	<i>8</i>
5.2	<i>Macro-processus de certification de la conformité en mode nominal : Principes</i>	<i>8</i>
5.3	<i>Activité du guichet de candidature pendant la phase transitoire</i>	<i>9</i>
6	MODE OPERATOIRE	10
6.1	<i>Dépôt du dossier de candidature</i>	<i>10</i>
	<i>Modalité de dépôt</i>	<i>10</i>
6.2	<i>Analyse de la candidature</i>	<i>10</i>
6.3	<i>Dépôt des preuves de conformité</i>	<i>11</i>
6.4	<i>Instruction du dossier</i>	<i>12</i>
	<i>Règles de traitement des dossiers et délais en phase nominale :</i>	<i>12</i>
	<i>Règles de traitement des dossiers et délais en phase transitoire :</i>	<i>12</i>
6.5	<i>Retour informatif de l'ANS</i>	<i>13</i>
7	OBLIGATION DES PARTIES	14
7.1	<i>Obligation de l'ANS (confidentialité)</i>	<i>14</i>
7.2	<i>Obligation du candidat :</i>	<i>14</i>
7.3	<i>Support et points de contact</i>	<i>14</i>
7.4	<i>Protection des données à caractère personnel</i>	<i>14</i>
7.5	<i>Convention de preuve</i>	<i>15</i>
7.6	<i>Responsabilité</i>	<i>15</i>

1 IDENTIFICATION DU CANDIDAT

Entre :

L'Agence du numérique en santé, groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique, ayant son siège 9-11, rue Georges-Pitard, 75 015 Paris, représentée par sa directrice en exercice, Madame Annie Prévot,

D'une part,

Et

Raison sociale¹ : Société X, Forme juridique
Siège social : numéro rue code postal VILLE
N° SIREN :
Numéro d'identification éditeur (le cas échéant) :
Représenté.e par² : Nom du Responsable, Fonction

☐ Exploitant de dispositif médical numérique unique

☐ Agissant comme chef de file et mandataire³ solidaire de :

Raison sociale¹ : _____,

Siège social² : _____,

N° SIREN _____,
Numéro d'identification Editeur (le cas échéant) : _____,
Représenté.e par : _____,

Ci-après dénommé.e.s, seul ou ensemble, « **l'Exploitant** »

D'autre part,

L'Agence du numérique en santé et l'Exploitant étant ci-après désignés collectivement les « **Parties** » et individuellement une « **Partie** »,

Vu l'arrêté du 25 juillet 2022 portant approbation du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance publié au Journal Officiel le 31 juillet 2022
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046115270>

¹ Préciser également la forme juridique et, le cas échéant, le capital social.

² Préciser la civilité, le nom, le prénom et la qualité du représentant. Joindre également un pouvoir ou équivalent.

³ Joindre le mandat ou équivalent

2 PREAMBULE

La prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux numériques est subordonnée à leur inscription sur une liste établie par arrêté auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Cette inscription est elle-même subordonnée à l'obtention d'un certificat de conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité prévus à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique (également désigné « le Référentiel »).

Les exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux numériques (DMN) sont définies à partir de la doctrine du numérique en santé publiée sur le site de l'ANS qui a pour objectif de décrire notamment le cadre technique et le cadre d'urbanisation dans lesquels doivent s'inscrire les services numériques d'échange et de partage de données de santé.

Conformément à l'article 36 de la LFSS 2022, pour un dispositif médical numérique de télésurveillance utilisé dans le cadre d'une ligne générique ou en nom de marque, la prise en charge ou le remboursement par l'Assurance Maladie d'une activité de télésurveillance peut être subordonnée :

« [...] au dépôt auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, par les exploitants des dispositifs, d'un certificat de conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité prévus à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique. La déclaration de conformité est établie par un organisme désigné par décret [...]

Conformément à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale, la prise en charge ou le remboursement par l'Assurance Maladie des activités de télésurveillance médicale sont subordonnés :

"[...] à leur inscription sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission spécialisée de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 165-1. La liste précise les indications de l'activité de télésurveillance ouvrant droit à cette prise en charge ou à ce remboursement. L'inscription, qui fait suite à une demande présentée par l'exploitant du dispositif médical numérique mentionné au 3° de l'article L. 162-49, est effectuée par l'arrêté mentionné au premier alinéa du présent article, sous la forme d'un référentiel proposé par la Haute Autorité de santé."

Dans l'attente de la publication de ces textes réglementaires, l'ANS a été mandatée par le Ministère en charge de la Santé pour ouvrir le guichet de certification de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance, pendant une période transitoire dénommée la phase transitoire :

La phase transitoire désigne la phase entre la publication de l'arrêté rendant opposable le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance, et la publication du décret en Conseil d'Etat relatif à la prise en charge par l'assurance maladie des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance médicale et du texte rendant opposable les spécifications techniques de la HAS.

La publication du décret relatif à la prise en charge par l'Assurance Maladie des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance et du texte rendant opposable les spécifications techniques de la HAS clôtureront la phase transitoire du guichet de certification des DMN de télésurveillance.

✓ Arrêté rendant opposable le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance

Phase transitoire

✓ Décret rendant opposable les spécifications techniques de la HAS.

✓ Décret en Conseil d'État relatif à la prise en charge par l'assurance maladie des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance médicale

Phase nominale

Durant cette phase transitoire, les exploitants de DMN de télésurveillance pourront :

- Déposer un dossier de candidature à la certification de conformité d'un DMN de télésurveillance au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN de télésurveillance ;
- Déposer les preuves de conformités du DMN de télésurveillance aux exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN de télésurveillance ;
- Obtenir de l'ANS un retour informatif sur l'ensemble des pièces justificatives du dossier de candidature et des preuves fournies en liaison avec les exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN de télésurveillance.

Le dispositif mis en œuvre en phase transitoire vise à permettre aux exploitants de DMN de télésurveillance qui le souhaitent de s'enrôler et d'utiliser, par anticipation et sur une base purement volontaire, le guichet de certification mis en œuvre par l'ANS. En phase transitoire, l'utilisation du guichet ne produit aucun effet juridique opposable ou au bénéfice de l'exploitant, lequel ne peut se prévaloir d'aucun droit particulier.

Le présent document a vocation à être remplacé, lors de la publication officielle du cadre réglementaire précité, par un dispositif conventionnel relatif aux conditions d'utilisation du guichet de l'ANS et aux modalités de certification. Seul ce futur dispositif a vocation à produire des effets juridiques contraignants tant à l'égard de l'exploitant que de l'ANS.

Les informations communiquées dans le présent document sur les modalités de fonctionnement du guichet ANS en phase nominale sont communiquées à titre purement informatif et sont susceptibles d'évoluer.

Il est rappelé qu'en phase transitoire, les informations communiquées par l'ANS auprès de l'Exploitant sont purement informatives et n'engagent pas l'ANS, ni concernant la décision de recevabilité de la candidature, ni sur la conformité des éléments de preuve communiqués aux référentiels de l'Agence

3 DEFINITION

Sauf mention contraire, les termes et expressions commençant par une majuscule et employés dans le présent document ont la signification qui leur est attribuée ci-après :

Système de télésurveillance : conformément à l' Art. L. 162-48.-I 2°, un système de télésurveillance est un dispositif médical numérique ayant pour fonction de collecter, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque certaines de ces données dépassent des seuils prédéfinis et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, lorsqu'ils ne sont ni implantables ni invasifs et qu'ils sont sans visée thérapeutique. Il permet d'exporter les données traitées dans des formats et dans une nomenclature interopérable, appropriés et garantissant l'accès direct aux données et comportent, le cas échéant, des interfaces permettant l'échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient. Un système de télésurveillance peut être constitué d'un composant unique, ou d'un composant principal et d'un ou plusieurs composants additionnels intégrés. Le terme système de télésurveillance désigne donc le composant unique, ou le composant principal et les composants additionnels.

Un système de télésurveillance sera appelé « Dispositif Médical Numérique de télésurveillance » (DMN de télésurveillance) dans la suite du document.

Editeur ou Exploitant: Toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui édite le logiciel certifié. Lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de certification, elles désignent entre elles un chef de file, lequel porte le composant principal du logiciel et dispose d'un mandat de la part de la ou des autres entités impliquées.

L'éditeur est également désigné par le terme « industriel » dans le référentiel.

Exigences : Les exigences de certification sont définies dans le référentiel d'interopérabilité et de sécurité. Ces exigences sont rédigées dans le respect de la norme ISO 10781.

Ligne générique : Une description (ou ligne) générique représente un ensemble d'activités de télésurveillance qui ont la même indication, remplissent la même fonction, dont les DMN présentent des caractéristiques communes appelées « spécifications techniques » et pour lesquelles les opérateurs répondent aux mêmes exigences minimales, notamment la qualification des professionnels de santé et les dispositions nécessaires pour assurer la qualité des soins. Un exploitant de DMN peut demander à s'inscrire en ligne générique après avoir obtenu la certification de conformité du DMN de télésurveillance au référentiel d'interopérabilité et de sécurité et aux spécifications techniques qui s'appliquent au DMN de télésurveillance.

Nom de marque : Un exploitant de dispositif médical numérique peut demander à s'inscrire en nom de marque, après avoir obtenu la certification de conformité du dispositif médical numérique au référentiel d'interopérabilité et de sécurité et après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), lorsqu'il ne répond à aucune ligne générique inscrite ou qu'il revendique une amélioration de la prestation médicale de l'activité de télésurveillance rendue possible par son DMN.

Utilisateur : Est considéré comme utilisateur dans tous les référentiels d'interopérabilité et de sécurité, le médecin ou une personne de l'équipe qui prend en charge le patient.

4 OBJET DU DOCUMENT

Le présent document présente pour la phase transitoire les modalités de :

- Dépôt d'un dossier de candidature d'un DMN de télésurveillance à la certification de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité ;
- Analyse des dossiers de candidature ;
- Dépôt des preuves de conformité du DMN de télésurveillance aux exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité ;
- Analyse par l'ANS des preuves déposées par le fabricant.

Dans le cadre de la phase transitoire, un guichet sera mis en place depuis la plateforme Convergence⁴, il est ouvert depuis le 01/08/2022, l'arrêté rendant opposable le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques de Télésurveillance ayant été publié au Journal Officiel le 31 juillet 2022 <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046115270>.

A l'issue de l'analyse du dossier, l'ANS émettra un retour informatif sur les pièces justificatives de la candidature et les preuves fournies par le candidat concernant son dispositif médical numérique de télésurveillance.

Aucune validation de recevabilité de la candidature ne sera accordée et il ne sera pas non plus attribué de certification de conformité lors de cette phase transitoire.

⁴ <https://convergence.esante.gouv.fr>

5 PERIMETRE D'ACTIVITE DU GUICHET DE CANDIDATURE A LA CERTIFICATION

5.1 Périmètre d'activité

Le guichet de candidature à la certification s'adresse à l'ensemble des exploitants de dispositifs médicaux numériques de télésurveillance définis par l'article 36 de la LFSS 2022 :

« Art. L. 162-48. – [...] « 2° L'utilisation de dispositifs médicaux numériques ayant pour fonction de collecter, analyser, transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque des valeurs seuils prédéfinies sont dépassées, et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, lorsqu'ils ne sont ni implantables, ni invasifs et sans visée thérapeutique. [...] »

« II.- Constitue un dispositif médical numérique tout logiciel répondant à la définition du dispositif médical énoncée à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/ CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/ CEE et 93/42/ CEE. [...] »

5.2 Macro-processus de certification de la conformité en mode nominal : Principes

En mode nominal, le processus de certification de conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité des DMN, se déroule selon les étapes présentées dans le schéma ci-dessous.

➤ **Phase 1 : Identification et recevabilité de la candidature**

- Dépôt de la candidature
- Etude de la recevabilité de la candidature
- Validation de la recevabilité de la candidature
- Signature de la convention par l'Exploitant

➤ **Phase 2 : Vérification des preuves de conformité**

- Dépôt des preuves
- Phase d'instruction du dossier
- Attribution de la certification de conformité du DMN au référentiel d'interopérabilité et de sécurité



Légende :

Action éditeur
Action éditeur
Action ANS + Exploitant

5.3 Activité du guichet de candidature pendant la phase transitoire

Pendant la phase transitoire le périmètre des activités est restreint aux étapes suivantes :

- Dépôt de la candidature avec l'ensemble des pièces justificatives de la candidature dont le règlement de la phase transitoire signée par l'exploitant ;
- Dépôt des preuves définies dans le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN de télésurveillance en fonction des profils sélectionnés ;
- Retour informatif par l'ANS sur les pièces justificatives de la candidature et les preuves liées aux exigences sélectionnées du référentiel d'interopérabilité et de sécurité.

6 MODE OPERATOIRE

6.1 Dépôt du dossier de candidature

Modalité de dépôt

Le dépôt de la candidature se fait en ligne via la plateforme Convergence <https://convergence.esante.gouv.fr/> qui permettra le suivi de l'évolution de la candidature. Cet outil sera mis à disposition des candidats sur le site de l'ANS quelques jours après la publication de l'arrêté rendant opposable le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN de télésurveillance.

Cette candidature est établie pour un DMN de télésurveillance avec un composant principal unique ou une association de composants intégrés répondant aux exigences des référentiels d'interopérabilité et de sécurité.

Dans le cas d'une candidature présentée pour une association de composants par un groupement de personnes non doté d'une personnalité morale (i.e groupement solidaire), les règles suivantes doivent être respectées :

- Une candidature unique à la certification est portée par un chef de file ;
- Le chef de file du groupement est l'interlocuteur unique de l'ANS pendant tout le processus d'analyse du dossier.

6.2 Analyse de la candidature

Lors de cette phase, l'ANS vérifie la complétude de la candidature déposée.

La liste des éléments administratifs ci-dessous est donnée à titre indicatif, les éléments exhaustifs sont ceux qui seront demandés lors du dépôt de dossier sur la plateforme Convergence <https://convergence.esante.gouv.fr/>.

Pour l'Exploitant : Inscription

- **Nom/Prénom du représentant légal de l'entreprise**
- **Coordonnées mail/téléphoniques du représentant légal***
- **Nom/Prénom du contact**
- **Coordonnées mail/téléphoniques du contact**
- **Nom de l'entité**
- **Numéro d'identification SIREN de l'entreprise**

Pour le composant principal du DMN candidat : Compléments du dossier

- **Nom du logiciel**
- **Numéro de version**
- **l'IUD-ID de base conformément au règlement 2017/45, si disponible**
- **La liste des objets connectés avec leur n°IUD-ID de base si DM et si disponible**
- **La date prévisionnelle de dépôt d'un dossier de preuves complet** (demandée à titre informatif)
Un dossier de preuves est dit « complet » si toutes les preuves ont été fournies par l'exploitant
- **Autorisation (ou non) de l'éditeur d'utilisation par l'ANS de la date prévisionnelle de dépôt de dossier de preuves complet pour publication**
- **Numéro d'identification éditeur (NIE) de l'Editeur délivré par le CNDA** (nécessaire en fonction du profil choisi (DMN profil RI))

- **Numéro d'identification logiciel (NIL) délivré par le CNDA** (nécessaire en fonction du profil choisi (DMN profil RI))
- **Profil(s) du Logiciel** : Le choix de ce profil détermine les exigences à prendre en compte. Ce choix est définitif dans le dossier de candidature

Si composant additionnel du DMN candidat :

- Nom du logiciel
- Numéro de version

Pièces justificatives :

- **Une documentation fonctionnelle** décrivant le DMN (démonstration des fonctions de la solution, ...), fournie par l'Exploitant, précisant en quoi son logiciel répond aux critères de définition des fonctionnalités minimales logicielles décrites dans la section 5.1 du présent document.
- **Une déclaration attestant que le dispositif est conforme aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la protection de données personnelles**, notamment à celles de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.
- **Une déclaration attestant que le dispositif est conforme aux règles relatives à l'hébergement des données de santé** prévu par l'article L. 1111-8 du code de la santé publique
- **La déclaration de marquage CE**
- **L'attestation de conformité délivrée par l'organisme notifié (si pas en classe I)**
- **Le présent règlement de la phase transitoire signé par le candidat**
- Si applicable, mandat(s) communiqué(s) par les membres du groupement au chef de file.

La phase de recevabilité contient de nombreux documents à joindre et de renseignements à fournir, il est conseillé de procéder à une saisie et envoi progressif (en plusieurs fois) en utilisant le mode brouillon de convergence.

L'ANS transmettra un retour à titre informatif sur le contenu du dossier de candidature à l'exploitant (pièces justificatives à déposer, précisions à apporter sur les pièces déposées, ...).

L'Exploitant peut finaliser sa demande en déposant un fichier de preuves du référentiel d'interopérabilité et de sécurité dans l'espace dédié.

Il est rappelé qu'en phase transitoire, les informations communiquées par l'ANS auprès de l'Exploitant sont purement informatives et n'engagent pas l'ANS, ni concernant la décision de recevabilité de la candidature, ni sur la conformité des éléments de preuve communiqués aux référentiels de l'Agence.

6.3 Dépôt des preuves de conformité

➤ Modalités de dépôt des preuves de conformité

L'Exploitant fournit les preuves des exigences définies dans le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN de télesurveillance dans un fichier unique (mode dégradé, en attendant la signature du décret relatif à la prise en charge par l'assurance maladie et du décret rendant opposable les spécificités techniques de la HAS).

Pour chaque exigence, les preuves de conformité à fournir sont énumérées dans ce même fichier. Plusieurs preuves de conformité peuvent être demandées pour évaluer la conformité du DMN de télésurveillance à une même exigence (capture d'écrans, vidéos, fichiers, logs, homologations...).

Le dépôt des preuves se fait via la plateforme Convergence dans la continuité de l'étape de recevabilité.

Les preuves sont déposées dans un fichier.zip respectant la règle de nommage suivante :

- Nom de l'exploitant_Nom du DMN de télésurveillance_Version du DMN_JJMMAA_numéroenvoi

Le fichier .zip contiendra les preuves en respectant la règle de nommage suivante :

- « N°preuve.wav, jpeg... »
- Exemple : Pour la preuve de l'exigence INS 2, le N° de preuve est INS 2.1.1, le fichier portera le nom « INS_2.1.1.jpeg »

Chaque preuve demandée dans les référentiels d'interopérabilité et de sécurité est nécessaire et peut être fournie sauf si elle est associée à une exigence ne correspondant pas au profil du DMN candidat de télésurveillance.

Les éléments de preuve fournis par l'Exploitant et émanant d'organismes tiers sont communiqués à l'ANS sous la seule responsabilité de l'Exploitant.

L'Agence du numérique en santé ne saurait être tenue responsable au titre des démarches engagées dans ce cadre par l'Exploitant auprès de tout organisme tiers, ce que l'Exploitant reconnaît et accepte sans réserve.

L'exploitant reconnaît et accepte sans réserve qu'il ne peut tenir l'ANS pour responsable des démarches qu'il aura pu engager de tout organisme tiers afin de déposer sa candidature ou des preuves de conformité aux exigences.

6.4 Instruction du dossier

Règles de traitement des dossiers et délais en phase nominale :

En phase nominale, le traitement des dossiers des candidats s'effectue suivant une file d'attente déterminée par l'ordre de réception du dossier complet de dépôt des preuves de conformité.

Pendant l'instruction, une phase d'échanges entre l'ANS et l'Exploitant peut être nécessaire afin d'apporter des précisions sur les éléments de preuves fournis par l'Exploitant. Dans ce cas, l'ANS peut être amenée à solliciter l'Exploitant par mail via le contact référent saisi dans la plateforme Convergence <https://convergence.esante.gouv.fr/>.

Le temps de traitement du dossier sera suivi et horodaté sur l'outil de gestion des candidatures. Pour la phase nominale, un délai maximum d'analyse des preuves de conformité aux exigences du référentiel de certification sera fixé par le décret sur la prise en charge par l'Assurance Maladie des DM numérique de télésurveillance.

Pour les exigences INS, les preuves correspondant aux scénarios de tests de conformité seront analysées lors d'une journée de tests du logiciel avec le candidat, en présence d'un représentant de l'ANS (et éventuellement, en présence d'un expert extérieur mandaté par l'ANS – par exemple un expert en identitovigilance des ARS/GRADeS).

L'organisation de cette journée de test dans les 4 semaines suivant le dépôt de l'ensemble des preuves demandées du référentiel V1, incombe à l'Exploitant (identification de l'utilisateur à mobiliser, planification de la journée en coordination avec l'ANS, animation du passage en revue des scénarios de test notamment). L'Exploitant déroule les scénarios de conformité en environnement de recette usine qu'il met à disposition, pour ce faire. L'ANS supervise le bon déroulé des scénarios de tests et documente l'atteinte ou non des résultats.

Règles de traitement des dossiers et délais en phase transitoire :

En phase transitoire, le traitement des dossiers des candidats s'effectue suivant une file d'attente déterminée par l'ordre de réception du dossier complet de dépôt des preuves de conformité.

Pendant l'instruction, une phase d'échanges entre l'ANS et l'Exploitant peut être nécessaire afin d'apporter des précisions sur les éléments de preuves fournis par l'Exploitant. Dans ce cas, l'ANS peut être amenée à solliciter l'Exploitant par mail via le contact référent saisi dans la plateforme Convergence.

En phase transitoire, aucun délai n'est défini pour aucune des parties.

L'organisation d'une journée de test pour les exigences de l'INS n'est pas prévue dans la phase transitoire.

6.5 Retour informatif de l'ANS

Après la phase d'instruction du dossier, l'ANS émet un retour informatif sur la candidature à la certification du DM numérique de télésurveillance et sur les preuves de conformité aux exigences, le cas échéant.

Les remarques formalisées par l'ANS durant la phase transitoire du guichet de référencement portant sur la candidature ou les preuves de conformité aux exigences sont effectuées auprès du candidat à titre d'information et ne préjugent pas des décisions qui seront prises lorsque le guichet de certification sera ouvert en mode nominal après la publication du décret en Conseil d'Etat de prise en charge de l'Assurance Maladie et du texte qui rendra opposable les spécifications techniques HAS pour la Télésurveillance.

L'Exploitant est notifié du retour informatif de l'ANS par mail via le contact référent saisi dans la plateforme Convergence (<https://convergence.esante.gouv.fr/>).

7 OBLIGATION DES PARTIES

7.1 Obligation de l'ANS (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 du DMN de télésurveillance 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. L'ANS s'engage à ne pas communiquer sur la qualité intrinsèque du DMN de télésurveillance. Les présentes dispositions s'appliquent en particulier aux résultats obtenus par le logiciel tout au long du processus 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 l'Exploitant à l'ANS. Il est expressément convenu que l'ANS ne saurait être tenue pour responsable 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.

Les règles de confidentialité s'appliquant à compter de l'octroi de la certification seront précisées dans la convention de certification de conformité.

7.2 Obligation du candidat :

L'exploitant s'engage à signer le présent document : le règlement de la phase transitoire, qui est à fournir avec les pièces justificatives lors de l'étape de recevabilité dans la plateforme Convergence.

L'ANS ne pourra pas procéder à l'analyse des preuves sans signature préalable de ce document de règlement de la phase transitoire.

Par le dépôt de sa candidature, l'Exploitant s'engage à :

- Fournir des éléments de preuves en réponse aux scénarios de conformité reflétant de manière sincère et fidèle le fonctionnement du DMN candidat.
- Respecter l'intégralité du processus de certification en phase transitoire tel que décrit par les présentes
- Ne pas diffuser de données de santé à caractère personnel dans le cadre des différents tests/jeux de données qui seraient demandés par l'ANS, et se limiter à transmettre exclusivement des données fictives ou anonymisées.
- Partager des preuves dénuées de tout risque SSI pour l'ANS ou ses partenaires.

7.3 Support et points de contact

Les candidats pourront solliciter l'ANS via la plateforme Convergence pour toute question relative au fonctionnement de l'outil Convergence (fonctions de dépôt des candidatures, des preuves, ...).

Pour toute question relative au référentiel d'interopérabilité et de sécurité, l'exploitants pourra contacter l'équipe Télésanté avec le mail telesante@esante.gouv.fr.

7.4 Protection des données à caractère personnel

Conformément à la réglementation européenne et française sur la protection des données personnelles, l'Exploitant est informé que des données à caractère personnel sont susceptibles d'être traitées par l'ANS. Le traitement mis en œuvre a pour finalité l'instruction et le suivi du processus de certification ainsi que la réalisation d'indicateurs statistiques. La communication de données personnelles, si elle est sollicitée par l'ANS, est nécessaire à l'instruction de la demande de certification en phase transitoire. Les données collectées sont conservées pendant la durée de la certification dont bénéficie l'Exploitant ainsi pour les durées d'archivage exigées par la réglementation applicable. L'Exploitant dispose d'un droit d'accès, de rectification de ses données ainsi que, dans certains cas, d'effacement, de portabilité, de limitation, et d'opposition. Les coordonnées du Délégué à la protection des données personnelles

de l'ANS sont les suivantes : GIP Agence du Numérique en Santé (Délégué à la protection des données) - 9, rue Georges Pitard - 75015 PARIS ou par messagerie électronique, à l'adresse suivante : dpo@esante.gouv.fr. L'Exploitant dispose également du droit d'introduire éventuellement une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

7.5 Convention de preuve

De manière générale, l'Exploitant et l'ANS reconnaissent aux documents transmis par voie dématérialisée, selon les modalités techniques de transmission déterminées par l'ANS, la qualité de documents originaux et admettent leur force probante, sauf preuve contraire dument rapportée, au même titre qu'un écrit sur papier. En cas d'utilisation par l'ANS d'un dispositif de signature électronique, l'Exploitant et l'ANS conviennent que tout document signé de manière dématérialisée vaut preuve du contenu dudit document et de l'identité des signataires, sauf preuve contraire dument rapportée. Tout document transmis et/ou signé de manière dématérialisée dans les conditions précitées constitue une preuve littérale au sens de l'article 1366 et s. du code civil.

7.6 Responsabilité

L'utilisation par l'Exploitant du guichet ANS durant la période transitoire (notamment son enrôlement, la communication de preuves et les échanges éventuels avec les services de l'ANS) est faite sous sa seule responsabilité.

L'Agence du numérique en santé ne saurait être tenue responsable au titre des conséquences en lien avec les démarches engagées dans ce cadre par l'Exploitant, pour tout préjudice direct ou indirect qui en résulterait, ce que l'Exploitant reconnaît et accepte sans réserve.

En particulier, l'ANS décline toute responsabilité vis à vis de l'Exploitant concernant la disponibilité technique du guichet de certification ou le délai de réponse dans le cadre des échanges susceptibles d'intervenir avec lui.

Il est également rappelé qu'en phase transitoire, les informations communiquées par l'ANS auprès de l'Exploitant dans le cadre d'échanges avec ce dernier sont purement informatives et n'engagent pas l'ANS, ni concernant la décision de recevabilité de la candidature, ni sur l'analyse de conformité des éléments de preuve communiqués aux référentiels de l'Agence.

Fait le :

Prénom, Nom et signature du représentant de l'exploitant de DMN :