



FAQ MES



Foire aux questions Mon espace santé

SOMMAIRE

QUELS SONT LES ECHANGES DE DONNEES POSSIBLES AVEC MON ESPACE SANTE ?	3
COMMENT CREER UN COMPTE SUR LA PLATEFORME CONVERGENCE AVANT DE DEPOSER UNE DEMANDE DE REFERENCEMENT ?	3
QUELS SONT LES QUESTIONNAIRES A COMPLETER SUR LA PLATEFORME CONVERGENCE ?	3
QUELS SONT LES PROFILS NECESSAIRES A MOBILISER POUR COMPLETER LES QUESTIONNAIRES SUR LE PORTAIL CONVERGENCE ?	4
COMMENT EXTRAIRE LES REPONSES AUX QUESTIONNAIRES SUR LA PLATEFORME CONVERGENCE ?	4
SI MON APPLICATION PROPOSE DIFFERENTS SERVICES, DOIS-JE REpondre AUX QUESTIONNAIRES CONVERGENCE POUR CHAQUE SERVICE ?	4
JE PROPOSE UNE SOLUTION MULTI OS, COMMENT PROCEDER AU REFERENCEMENT ?	4
LES EDITEURS DE LOGICIELS DE GESTION DE CABINETS (LGC) QUI SERONT LABELLISES « SEGUR » DOIVENT-ILS DEPOSER UN DOSSIER DE REFERENCEMENT POUR POUVOIR ALIMENTER LA FONCTIONNALITE AGENDA DE MON ESPACE SANTE ?	5
LES LOGICIELS DEJA DMP COMPATIBLES SONT-ILS EGALEMENT MON ESPACE SANTE COMPATIBLES ?	5
LE CATALOGUE DE SERVICES EST-IL OUVERT AUX STARTUPS OU UNIQUEMENT AUX ENTREPRISES DEJA ETABLIES ?	5
COMMENT OBTENIR UN OID AUPRES DE L'AFNOR ?	6

Quels sont les échanges de données possibles avec Mon espace santé ?

L'article L1111-13-1 III du code de la santé publique prévoit que les services et outils numériques référencés au catalogue puissent proposer à leurs usagers d'échanger des données avec Mon espace santé.

Ces échanges doivent s'inscrire dans des finalités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social et sont soumis au consentement de l'utilisateur.

Les prochaines API disponibles seront les suivantes :

- › **API Appariement** (connexion et consentement) :
 - Permet la synchronisation d'un compte Mon espace santé avec le compte d'un usager du service référencé
- › **API Mesure** (poids, taille, IMC, tour de taille, tension artérielle, glycémie, température, fréquence cardiaque, niveau de douleur) en lecture et en écriture :
 - Permet la synchronisation et/ou la mise à jour des différentes mesures de santé
- › **API Document** en écriture :
 - Permet la synchronisation et le stockage de documents médicaux
- › **API Agenda** en lecture et en écriture :
 - Permet la synchronisation et/ou la mise à jour de l'agenda des rendez-vous médicaux de l'utilisateur

Comment créer un compte sur la plateforme Convergence avant de déposer une demande de référencement ?

La conformité du service numérique à la doctrine du numérique en santé est un prérequis nécessaire à toute demande de référencement au catalogue de services de Mon espace santé. La plateforme Convergence permet de réaliser cette évaluation ainsi que la vérification du respect d'autres exigences spécifiques au référencement.

Pour réaliser les démarches, il est nécessaire de s'inscrire au fournisseur d'identité industriels Santé Connect (iSC) via lequel la plateforme Convergence est accessible :

<https://isconnect.esante.gouv.fr/enrollement/user/start>

Une fois inscrit et connecté à la plateforme Convergence, un parcours spécifique pour le référencement Mon espace santé est disponible. Il est nécessaire de choisir la démarche de référencement souhaitée (avec ou sans échange de données) puis de répondre aux questionnaires disponibles pour pouvoir candidater.

Quels sont les questionnaires à compléter sur la plateforme Convergence ?

- › Pour les solutions qui n'échangent pas de données avec Mon espace santé, quatre questionnaires doivent être complétés dans Convergence :
 - Les 3 questionnaires en lien avec la doctrine du numérique en santé (Urbanisation, Interopérabilité, Sécurité) avec des niveaux attendus propres à Mon espace santé.
 - Le questionnaire spécifique sur l'éthique nécessitant le dépôt de preuves
 - Le questionnaire RGPD télécharger sur la plateforme Convergence puis à déposer une fois complété et accompagné des preuves attendues
- › Pour les solutions qui échangent des données avec Mon espace santé, 6 questionnaires doivent être complétés dans Convergence :
 - Les 3 questionnaires en lien avec la doctrine du numérique en santé (Urbanisation, Interopérabilité, Sécurité) avec des niveaux attendus propres à Mon espace santé.
 - Le questionnaire spécifique sur l'éthique nécessitant le dépôt de preuves.
 - Les questionnaires RGPD et Sécurité pour les échanges de données à télécharger sur la plateforme Convergence puis à déposer une fois complété, accompagnés des preuves attendues.

Quels sont les profils nécessaires à mobiliser pour compléter les questionnaires sur le portail Convergence ?

Les profils à mobiliser au sein des équipes éditeurs pour la complétion de chacun des questionnaires à remplir sur le portail Convergence sont les suivants :

- › Questionnaire Ethique / Profils nécessaires : MOA, juriste RGPD, architecte solutions et appui d'experts (accessibilité, IA si applicable).
- › Questionnaire Sécurité / Profils nécessaires : architecte sécurité et MOA.
- › Questionnaire Urbanisation / Profils nécessaires : MOA, architecte solutions et sécurité.
- › Questionnaire Interopérabilité / Profils nécessaires : architecte solutions et MOA.
- › Questionnaire RGPD / Profils nécessaires : MOA, juriste RGPD, architecte solutions et appui d'experts (accessibilité, IA si applicable).
- › Questionnaire Sécurité pour les échanges de données / Profils nécessaires : architecte solution, sécurité et MOA.

Pour chacun des profils, il est recommandé d'avoir un niveau suffisant sur les thématiques adressées et d'être autonome pour recueillir l'information de manière ponctuelle auprès d'autres interlocuteurs au sein de votre organisation.

Comment extraire les réponses aux questionnaires sur la plateforme Convergence ?

Un bouton de téléchargement est disponible sur la plateforme Convergence, une fois la complétion des questionnaires faites pour le produit candidat au référencement au catalogue de services.

L'extraction des résultats à transmettre au GIE SESAM-Vitale reprend l'ensemble des questionnaires du parcours de référencement à Mon espace santé, à savoir l'extraction des 4 questionnaires à remplir sur la plateforme : Urbanisation, Interopérabilité, Sécurité spécifique à la doctrine du numérique en santé et Ethique.

Les questionnaires RGPD pour la démarche sans échange de données et les questionnaires RGPD et Sécurité pour l'échange de données avec Mon espace santé sont consultés par les équipes du référencement directement sur la plateforme Convergence.

Si mon application propose différents services, dois-je répondre aux questionnaires Convergence pour chaque service ?

Le référencement devra se faire sur le nom du service déclaré sur la plateforme Convergence tel qu'il sera visible de l'utilisateur.

Les réponses apportées au questionnaire de qualification sur la plateforme Convergence devront tenir compte de l'ensemble des fonctionnalités qui composent cette solution.

Je propose une solution multi OS, comment procéder au référencement ?

Si le service fonctionne sur plusieurs systèmes d'exploitation (Android, iOS et web) :

- Soit les réponses aux questionnaires sont identiques pour toutes les architectures et, dans ce cas, 1 seul ensemble de questionnaires doit être rempli pour toutes les architectures
- Soit les différences qui existent entre les architectures impliquent des réponses différentes aux questionnaires et, dans ce cas, l'éditeur doit remplir les questionnaires pour chaque architecture du service. Un mécanisme de duplication des questionnaires est disponible dans Convergence pour faciliter la démarche.

Les éditeurs de Logiciels de Gestion de Cabinets (LGC) qui seront labellisés « Ségur » doivent-ils déposer un dossier de référencement pour pouvoir alimenter la fonctionnalité Agenda de Mon espace santé ?

Oui, il est nécessaire, dans tous les cas, de répondre aux questionnaires spécifiques au référencement Mon espace santé. En revanche, si le Logiciel de Gestion de Cabinets (LGC) est référencé « Ségur » alors il aura le niveau d'exigence requis pour plus de la moitié du dossier au référencement à Mon espace santé.

Les logiciels déjà DMP compatibles sont-ils également Mon espace santé compatibles ?

Mon espace santé est un espace numérique individuel permettant à chaque citoyen de stocker ses informations médicales et de les partager avec leurs professionnels du monde de la santé. Il s'agit d'une interface dédiée aux usagers.

Les professionnels de santé qui souhaitent consulter ou alimenter Mon espace santé avec des documents médicaux usagers, ne pourront le faire qu'à partir de l'interface d'échange du DMP. Les documents stockés dans le DMP pourront être consultés par l'utilisateur via Mon espace de santé.

Un logiciel qui s'adresse uniquement aux professionnels de santé ne pourra pas faire une demande de référencement au catalogue de services Mon espace santé.

Le catalogue de services est-il ouvert aux startups ou uniquement aux entreprises déjà établies ?

Dans une approche inclusive, tous les services numériques à destination des citoyens, utiles à la prise en charge de leur santé, peuvent candidater au référencement.

Les services numériques éligibles doivent s'adresser aux usagers (patients/citoyens) et être édités par des acteurs publics ou privés, dans les secteurs sanitaires (santé et bien-être), médico-social et social.

Ils doivent entrer dans le périmètre défini par l'article L. 1111-13-1 précité.

Les services numériques éligibles doivent obligatoirement s'adresser aux usagers (patients/citoyens) et être édités par des acteurs publics ou privés dans les secteurs sanitaires (santé et bien-être), médico-social et social.

Les services numériques éligibles sont les suivants :

- › Applications mobiles
- › Sites web

Ils peuvent être :

- › Reliés ou non à un ou plusieurs objets connectés
- › Gratuits ou payants
- › Des dispositifs médicaux ou non

Au moment du dépôt de la demande de référencement, les services doivent être utilisables par des usagers finaux (patient/citoyen).

Les services relevant du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux doivent être conformes aux exigences de sécurité et de performances qui leur sont applicables. La conformité à cette réglementation est matérialisée par l'apposition du marquage CE dispositif médical.

Comment obtenir un OID auprès de l'AFNOR ?

Tout échange de données de santé utilisant des standards internationaux tels que HL7 FHIR nécessite la génération d'identifiants universels (mondialement uniques) pour certains concepts (identifiant de patient local, identifiant de personne, de structure, identifiant unique de document ...).

Les standards utilisent pour cela des identifiants d'objets ISO (OID). Ces OID peuvent être obtenus auprès de l'AFNOR.

Afin d'obtenir un OID auprès de l'AFNOR, il suffit de formuler une demande à l'adresse suivante : enregistrement@afnor.org

Dès réception de la demande, un agent envoie un fichier à compléter et le RIB de l'AFNOR pour effectuer le paiement. Dès retour du fichier signé et du paiement effectué, la demande est traitée dans l'espace d'une semaine.

Le prix est fixé en fonction de la demande :

- › Pour un OID numérique : 582 € HT
- › Pour un OID alphanumérique : 748 € HT

Dans le cadre du référencement au catalogue de services Mon espace santé, un OID numérique suffit.