

2. Un point de départ favorable, un écosystème national déjà en mouvement

2.1. S'appuyer sur une infrastructure nationale déjà en grande partie alignée avec le règlement

Parmi les différentes configurations nationales possibles pour se mettre en conformité avec le règlement, la **France fait le choix de s'appuyer sur ses services socles** existants qui correspondent en grande partie aux droits et obligations introduits par le règlement. Cette approche garantit une cohérence d'ensemble, la maîtrise des flux de données, ainsi que la sécurité et la traçabilité des accès, tout en facilitant la mise en conformité progressive des acteurs.

Note aux lecteurs. Dans le présent document, l'Espace Numérique de Santé (**ENS**) est entendu, dans tout le document, comme l'ensemble formé des briques techniques constituant Mon Espace Santé (**MES**), son interface utilisateur côté patient, et le Dossier Médical Partagé (**DMP**), son entrepôt de données alimenté par les professionnels de santé.

Dans ce cadre, l'ENS sert de socle aux services d'accès prévus par le règlement, sur la base des composantes suivantes :

- le DMP, entrepôt centralisé des données de santé opérant comme dossier médical électronique (DME) ;
- MES, qui en constitue l'interface utilisateur, retenue comme **service d'accès aux données de santé** pour les personnes physiques et leurs représentants, au sens de l'article 4 du règlement et de l'article 3 concernant les droits d'accès ;
- les interfaces d'alimentation et de consultation de l'ENS — directement dans les logiciels métiers (LPS) ou, à défaut d'équipement, via un service d'accès proposé par l'Assurance Maladie (Web DMP PS) —, retenues comme **service d'accès aux données pour les professionnels de la santé**, au sens de l'article 12 du règlement et de l'article 11 concernant leurs droits d'accès.
- **Sésali** retenu comme service d'échange transfrontière et point de contact national au sens de l'article 23 du règlement. Il est opéré par l'Agence du Numérique en Santé (ANS) qui est le **point de contact national pour la santé numérique** (National Contact Point for eHealth — NCPeH) au sens de l'article 23 du règlement ;
- le respect des **exigences en matière de sécurité, d'identification et d'authentification** repose sur des infrastructures nationales existantes :
 - le téléservice INSi et les services de MES pour la gestion de l'identification et l'authentification des personnes physiques usagers ;
 - le RPPS et l'espace de confiance Pro Santé Connect (PSC) pour la gestion centralisée de l'identification et de l'authentification des professionnels de santé ;
 - le Fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) pour l'identification de référence des structures sanitaires, médico-sociales et sociales
- enfin, les logiciels des professionnels de santé (LPS) constituent le maillon opérationnel au plus près des usages métiers : **ils sont considérés comme des systèmes de dossier médical électronique (SDME)** au sens du règlement, permettant la **production et/ou la consultation de données de santé** dans le cadre **d'une finalité de soins**, et sont adossés à des bases de données considérées comme des dossiers médicaux électroniques (DME) au sens du règlement.

Cette architecture, structurée autour de l'ENS, constitue un levier central pour la mise en œuvre du règlement, en optimisant les investissements nécessaires et en limitant la dispersion des solutions.

2.2. La mise en œuvre du règlement s'inscrit dans le prolongement des programmes nationaux en cours

La mise en œuvre du règlement EEDS s'inscrit dans la continuité des grands programmes nationaux de transformation du numérique en santé, notamment ceux portés dans la feuille de route 2023-2027.

Ces programmes constituent des fondations opérationnelles essentielles, devant s'articuler avec la stratégie nationale de mise en conformité au règlement. À ce titre :

- **Le programme Ségur du numérique en santé** dont les vagues 1 et 2 anticipe **déjà une grande partie des obligations du règlement** : structuration des documents de santé, amélioration de l'alimentation de l'ENS, facilitation et sécurisation de la consultation des données,
- **HOPEN 2** poursuit la modernisation des systèmes d'information hospitaliers, en renforçant leur urbanisation, leur interopérabilité et leur capacité à produire et exploiter des données de santé ;
- **Le programme CaRE** (Cybersécurité Accélération et Résilience des Établissements) contribue à élever le niveau de sécurité des systèmes d'information de santé dans les établissements de santé ;
- **Hospiconnect** vise à faciliter l'accès des professionnels aux services numériques de santé, en simplifiant les mécanismes d'authentification et en améliorant la fluidité et la sécurité d'accès aux données de santé ;
- Le déploiement national du **SI Ordonnance Numérique** qui sécurise le circuit de la prescription entre prescripteurs et exécutants ainsi que sa transmission à l'Assurance Maladie.

Cette articulation garantit une trajectoire cohérente et réaliste, capitalisant sur les investissements déjà engagés et limitant les ruptures pour les acteurs.