

4. Les obligations des ES/PS facilitées grâce aux services socles nationaux

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement fixe aux professionnels et établissements du secteur sanitaire, social et médico-social plusieurs obligations directement liées à l'accès et au partage des données de santé :

- l'identification et l'authentification préalables du professionnel conditionnent tout accès aux données du patient (art. 11-12) ;
- l'obligation d'enregistrer les données de santé pertinentes dans un SDME et de les maintenir à jour (art. 13 §1 et §2) ;
- l'obligation, lorsqu'un patient est affilié dans un autre État membre que la France et qu'il est soigné par un professionnel de santé en France, d'enregistrer les données de santé avec les données d'identification de son État membre d'origine (art. 13 §3) ;
- l'obligation d'accepter et d'être en mesure de lire les données de santé transmises par le patient dans le format européen d'échange (EEHRxF), que ce soit dans le cadre d'un échange transfrontalier entre prestataires situés dans des États membres différents (art. 7 §2), ou lors de la retransmission par le patient de données qu'il a préalablement téléchargées (art. 7 §4).

Le règlement confie par ailleurs aux États membres le soin de désigner un service d'accès propre aux professionnels de santé (art. 12).

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Sur le plan juridique :

Le respect de ces obligations repose sur le cadre juridique de l'ENS, aujourd'hui fondé notamment sur l'article L. 1111-15 du code de la santé publique pour l'obligation d'alimentation, et sur l'article L. 1470-3 du CSP, qui fixe les moyens d'identification électronique reconnus (Pro Santé Connect, carte CPS), ainsi que sur le référentiel d'identification électronique de la PGSSI-S.

Le PJJ DDADUE prévoit, à ce stade, une clarification des diverses dispositions du CSP relatives à l'ENS et au DMP, au sein du nouveau chapitre consacré à l'ENS déjà évoqué en partie 3, et désignera l'ENS comme service d'accès des professionnels de santé au sens de l'article 12, sans changement de fond majeur sur ce périmètre.

En désignant l'ENS comme service d'accès des professionnels de santé, la France fait porter à ce service les obligations nouvelles créées par le règlement en matière d'accès au dossier et d'exercice des droits, plutôt que de les faire peser individuellement sur chaque établissement et professionnel de santé. Dès lors qu'un professionnel alimente l'ENS avec les catégories de données prévues par le règlement, il est déchargé de l'obligation de prévoir lui-même un accès individuel à ces données pour ses patients. À défaut de ce choix, il aurait fallu imposer à chaque établissement et professionnel de santé la mise en place d'interfaces numériques propres, permettant à leurs patients d'exercer l'ensemble des droits nouveaux consacrés par le règlement — une charge sans commune mesure avec l'alimentation d'un service national unique.

Ce qui est déjà opérationnel aujourd'hui :

- Le service d'accès aux données de santé pour les professionnels de santé s'appuie sur l'ENS et sur la capacité des LPS de l'alimenter en documents de santé et de consulter ceux-ci, directement dans les logiciels métiers (LPS), ou, à défaut d'équipement, sur le service en ligne proposé par l'Assurance Maladie. Les professionnels équipés d'un LPS référencé Ségur rempliront, de fait, l'essentiel de ces exigences sans démarche supplémentaire.
- Le droit du patient de transmettre ses données à un professionnel de son choix (art. 7§2) est traduit opérationnellement, dans le contexte de l'architecture centralisée française, par **une**

obligation, pour le professionnel destinataire, d'être en mesure de consulter et de récupérer les données présentes dans l'ENS.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Ce qui reste à instruire sur le plan juridique :

- le corpus réglementaire devra nécessairement faire l'objet d'adaptations une fois les actes d'exécution européens adoptés — par exemple concernant la liste des documents soumis à l'obligation d'alimentation, dont l'arrêté ministériel devra aligner la dénomination avec les catégories prioritaires de l'annexe I du règlement et les jalons associés, une fois les actes d'exécution concernés adoptés et la trajectoire de mise en œuvre en France validée.
- l'appréciation des impacts de l'article 13§4 (qualité des données) sur ce cadre est, par ailleurs, suspendue à l'avancée des travaux préparatoires de l'acte d'exécution correspondant.

Ce qui reste à instruire sur le plan opérationnel :

- l'obligation d'enregistrer les données avec les données d'identification de l'État membre d'origine du patient (art. 13§3) est en cours d'instruction : la France étudie la possibilité d'en assurer le respect sans effort supplémentaire pour les établissements et professionnels de santé, en s'appuyant sur l'infrastructure européenne et sur le point de contact national, Sésali.
- l'obligation d'être en capacité de lire des données au format EEHRxF (art. 7§4) suppose, de la même façon, une évolution progressive de l'équipement logiciel des professionnels et établissements de santé, notamment des LPS et du DMP — une évolution qui s'inscrit dans la trajectoire de déploiement du nouveau format (cf. parties 5 et 8).