

5. Harmoniser le contenu des données de santé par un format européen d'échange (EEHRxF)

5.1. Pourquoi introduire un nouveau format européen ?

Introduire un nouveau format répond d'abord à un besoin métier : celui d'une meilleure interopérabilité des données de santé, qui répond à plusieurs enjeux concrets pour l'usage primaire :

- **faciliter la gestion et la mise à jour des données cliniques**, en permettant de corriger ou compléter une donnée isolément, sans reprendre l'intégralité d'un document ;
- **faciliter l'accès et l'échange des données**, en garantissant que le contenu transmis est effectivement exploitable par le système récepteur, et pas seulement correctement transporté ;
- **permettre la contribution de plusieurs professionnels à un même dossier**, en rendant possible l'agrégation automatique de données issues de sources différentes ;
- **améliorer la qualité et la fiabilité des données**, en limitant le risque de sections narratives insuffisamment renseignées malgré une conformité formelle au standard ;
- **réduire la charge de saisie des professionnels**, une donnée déjà structurée pouvant être réutilisée automatiquement pour préremplir un autre document ou un autre système ;
- **permettre le traitement automatisé des données**, ouvrant la voie à des usages tels que des alertes d'interaction médicamenteuse à la prescription, des aides à la décision clinique s'appuyant sur les antécédents déjà présents dans le dossier, des contrôles de cohérence à l'enregistrement, ou l'agrégation automatique de résultats d'examens pour objectiver l'évolution d'un patient dans le temps ;
- **ouvrir la voie à la réutilisation des données**, pour la coordination des soins au niveau primaire comme pour la recherche et les politiques publiques au titre de l'usage secondaire ;
- **faciliter l'interopérabilité transfrontalière**, en permettant à un professionnel d'exploiter directement une donnée produite ailleurs en Europe, sans traduction ni interprétation manuelle du contenu narratif.

En Europe, les échanges de données de santé se sont historiquement construits selon une **approche documentaire**, portée par le standard HL7 CDA (Clinical Document Architecture), largement adopté y compris en France. HL7 International publie le standard CDA une première fois en 2000 puis le révisé en 2005, avant de lancer le standard FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) dès 2014.

L'approche documentaire répond à des besoins propres. Un document est persistant et placé sous la responsabilité d'une organisation chargée de sa conservation. Il est destiné à être authentifié comme un tout et reste lisible par un humain. Cette approche demeure donc adaptée aux comptes rendus, lettres de liaison ou prescriptions, dont le contenu doit être figé dans le temps et engager son auteur.

La mise en œuvre de l'approche documentaire en France **présente toutefois deux limites**, en écho aux enjeux énoncés plus haut. D'une part, une part importante des documents échangés reste peu structurée, ce qui restreint l'exploitation automatique de leur contenu. D'autre part, le document se prête mal aux informations partagées et évolutives, telles que la liste des traitements en cours ou des allergies : la mise à jour d'une seule information impose de produire un nouveau document, et la contribution de plusieurs professionnels à un même ensemble de données reste difficile.

Le règlement EEDS **introduit un format européen commun d'échange des données de santé électroniques (EEHRxF : European Electronic Health Record Exchange Format)** qui s'appuiera d'un point de vue technique sur le standard FHIR (**en dehors de l'imagerie où le standard DICOM est retenu**).

Ce standard permet de **combinaison des deux approches** selon le cas d'usage :

- l'échange de documents, lorsqu'un contenu figé et authentifié est requis ;

- l'échange de ressources cliniques granulaires et individuellement identifiées, lorsqu'il s'agit d'accéder à une donnée précise, de la mettre à jour de manière incrémentale ou de permettre à plusieurs professionnels de contribuer chacun sur son périmètre.

Le standard FHIR repose sur une approche des échanges de données permettant :

- une modélisation en ressources métier granulaires (patient, observation, médicament, etc.), qui peuvent être assemblées en documents ou échangées unitairement ;
- une conception native pour les échanges via API (Application Programming Interface), reposant sur des standards web largement diffusés (notamment REST, JSON ou XML), permettant un accès direct et en temps réel aux données ;
- des échanges modulaires et réutilisables, permettant un accès direct à des jeux de données spécifiques sans dépendre d'un document complet ;
- une extensibilité encadrée, garantissant l'interopérabilité tout en permettant des adaptations nationales.

Le cadre du format EEHRxF se caractérise par **une souplesse initiale** qui tient compte de l'hétérogénéité des systèmes existants. Cette souplesse tient d'abord à la possibilité d'échanger une même information selon plusieurs représentations techniques, qui correspondent à des niveaux de structuration croissants. Le principe est que chaque système puisse participer aux échanges en fonction de ce qu'il est en mesure de produire.

Le format EEHRxF fixe **ainsi un cadre commun de structuration et de codage**, qui offre une cible partagée à l'ensemble des acteurs sans imposer que chaque échange soit d'emblée intégralement structuré. Le niveau de structuration effectivement atteint dépendra des précisions apportées par le guide d'implémentation européen, des éventuels profils nationaux et de la capacité des logiciels producteurs à alimenter les éléments facultatifs.

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le périmètre des données concernées. Le recours au format européen s'imposera dans les 27 Etats membres pour les six catégories prioritaires de données électroniques de santé listées à l'article 14 du règlement (le résumé patient, les prescriptions électroniques, les dispensations électroniques, les examens et compte rendus d'imagerie, les résultats et compte rendus d'examen médicaux, les rapports de sortie d'hôpital).

Outre ces six catégories prioritaires, le règlement permet aux États membres de prévoir, dans leur droit national, l'accès à des catégories supplémentaires de données de santé et leur échange (art. 14§1, troisième alinéa). La Commission peut, par actes d'exécution, établir des spécifications transfrontières pour ces catégories supplémentaires (art. 14§1, quatrième alinéa), et modifier par actes délégués les caractéristiques principales des catégories prioritaires figurant à l'annexe I (art. 14§2)

Le format EEHRxF, défini à l'article 15, repose sur deux niveaux de spécification distincts et complémentaires :

- un **modèle logique** : une représentation structurée et formalisée du contenu métier d'un document de santé, indépendante de tout standard technique d'implémentation ;
- des **spécifications techniques d'interopérabilité** : la traduction de ce modèle logique dans le standard FHIR, précisant comment transporter effectivement ces données entre systèmes.

Le règlement circonscrit l'usage obligatoire de ce format à quatre cas précis :

- le téléchargement par le patient d'une copie électronique de ses données de santé (art. 3§2) ;
- la transmission de données entre professionnels de santé, que ce soit à la demande du patient ou entre prestataires situés dans des États membres différents (art. 7§2 et §4) ;
- l'échange transfrontalier de données via l'infrastructure *MaSanté@EU (MyHealth@EU)* (art. 23§3) ;

- la mise en œuvre des composants harmonisés des SDME, condition de leur mise sur le marché (art. 36).

En dehors de ces quatre cas d'usage, rien n'interdit à un système de continuer à produire ou échanger des données dans d'autres formats. Le calendrier d'entrée en application diffère selon les catégories : **mars 2029** pour le résumé patient (équivalent de la synthèse médicale), la prescription et la dispensation électroniques ; **mars 2031** pour la biologie et tout examen à visée diagnostique, l'imagerie médicale et les lettres de liaison de sortie.

Le cas des données préexistantes. Le règlement n'est pas explicite sur le traitement à donner aux données produites et enregistrées préalablement aux dates d'entrées en application de 2029 et 2031. En particulier, il ne mentionne pas explicitement d'obligation de reprise du stock des données préexistantes.

Ce que précisent les travaux en cours sur l'acte d'exécution de l'article 15

L'acte d'exécution relatif à l'article 15 du règlement est l'un des textes d'application les plus denses et les plus techniques. Les travaux en cours prévoient qu'il établisse le format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques (EEHRxF) pour les catégories prioritaires de données de santé électroniques à caractère personnel visées à l'article 14 du règlement. Ce format serait mobilisé pour les cas d'usage prévus par le règlement : téléchargement et transmission de ses données par la personne physique, échanges entre prestataires de soins, échanges transfrontaliers via MaSanté@UE et mise en œuvre des composants logiciels harmonisés des systèmes de DME.

Le projet de texte apporte des précisions sur plusieurs volets :

- les spécifications techniques d'interopérabilité et d'échange, fondées sur HL7 FHIR R4, DICOM et le format PDF ;
- les métadonnées communes à l'ensemble des catégories ;
- les systèmes de codage et jeux de valeurs ;
- les groupes et types de données ;
- la gouvernance et le versionnement des artefacts du format ;
- l'articulation avec les profils nationaux que les États membres peuvent définir sans restreindre le socle commun.

Il est accompagné d'annexes qui fixent, pour chacune des six catégories prioritaires, les modèles logiques des jeux de données harmonisés.

Sur le **plan sémantique**, les travaux en cours prévoient que les systèmes de codage à utiliser pour chaque champ de données codé soient fixés dans les annexes de l'acte. Lorsque plusieurs systèmes de codage sont admis pour un même champ, l'un d'entre eux est désigné comme système de codage préférentiel, dont l'usage s'impose dès lors qu'il est techniquement possible. À titre d'illustration, les modèles logiques désignent SNOMED GPS comme système préférentiel pour la plupart des champs cliniques (diagnostics, motifs, procédures), la CIM-10 ou Orphacode demeurant admis comme alternatives.

Les travaux en cours prévoient également un régime spécifique lorsqu'un État membre impose, pour un champ donné, **un système de codage national ou un autre système international qui ne figure pas parmi ceux retenus par l'EEHRxF**. L'État membre devrait alors mettre à disposition des règles de correspondance vers au moins un des systèmes de codage prévus pour ce champ, et en informer la Commission. Après application de cette correspondance, **le champ codé devrait comporter à la fois le code national d'origine et le code obtenu par correspondance**. Lorsque la correspondance n'est pas possible, **le code national devrait être transmis accompagné de son libellé en anglais**.

S'agissant des jeux de valeurs, les travaux en cours prévoient que, lorsque le jeu de valeurs applicable à un champ codé n'est pas fixé par l'acte lui-même, il soit adopté par le Comité de l'EEDS (EHDS Board). Ce dernier pourrait en outre, dans des cas justifiés, décider d'étendre un jeu de valeurs défini dans l'EEHRxF, par exemple pour tenir compte d'évolutions cliniques ou scientifiques. La Commission

publierait ces jeux de valeurs, ainsi que les règles de correspondance communiquées par les États membres, dans un format lisible par machine au moyen d'un service terminologique versionné.

Enfin, les **travaux en cours prévoient l'élaboration d'un guide d'implémentation de l'EEHRxF par la Commission**, en coopération avec les États membres et les parties prenantes. Ce guide, approuvé par le Comité de l'EEDS, constituerait le guide d'implémentation normatif au sens de l'acte et serait publié par la Commission dans un format lisible par machine. La Commission rendrait publiques les informations relatives au versionnement de l'EEHRxF.

L'échange de données structurées et non structurées.

Si le Règlement évoque explicitement l'objectif de tendre vers une structuration aboutie des données échangées, l'acte d'exécution devrait confirmer qu'à l'exception de l'imagerie médicale, chaque catégorie prioritaire pourra être représentée techniquement :

- soit de façon **non structurée**, lorsque le contenu, bien que transmis sous forme électronique, reste avant tout destiné à une lecture humaine, sans que ses éléments puissent être identifiés un à un automatiquement — par un PDF ou la partie narrative des ressources FHIR ;
- soit de façon **structurée** — lorsque chaque élément d'information peut être identifié et exploité automatiquement par une machine —, selon le standard technique FHIR (guide d'implémentation, ou Implementation Guide) correspondant.

Plus précisément, les travaux préparatoires distinguent plusieurs représentations combinables selon la catégorie concernée :

- un PDF intégré dans la ressource FHIR DocumentReference;
- une représentation FHIR composée uniquement de résumés lisibles par un humain (partie narrative de chaque ressource), organisés par groupe de données — un niveau intermédiaire, où le contenu reste narratif bien que déjà porté par le format FHIR ;
- une représentation pleinement structurée, où les données codées sont accompagnées d'un résumé lisible par un humain des mêmes données (partie narrative de chaque ressource);
- une représentation structurée au format DICOM pour les images médicales

Enfin, les travaux en cours retiennent à ce stade la version **R4 de HL7 FHIR** pour les spécifications d'interopérabilité, en raison de sa diffusion assez large parmi les États membres.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Le contenu final des modèles logiques, des jeux de valeurs, des terminologies de référence et des spécifications techniques n'est pas encore stabilisé, dans l'attente de l'adoption de l'acte d'exécution.

Du côté de la Commission européenne, aucun calendrier n'a été évoqué à ce stade pour l'adoption d'actes d'exécution établissant des spécifications transfrontières pour des catégories supplémentaires (art. 14§1, quatrième alinéa), ni pour une modification de l'annexe I par acte délégué (art. 14§2), et aucun travail de conception n'a démarré.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

État des lieux de la structuration des principales données de santé en France dans le cadre du soin

Les catégories prioritaires que le règlement harmonise renvoient, en France, à des données qui existent déjà. Leurs formats sont organisés par les volets du CI-SIS, dont le principal standard technique, CDA, a vu sa généralisation accélérée par le Ségur du numérique en santé — vague 1, puis vague 2.

Le déploiement du CI-SIS, animé par l'ANS depuis 2009, a permis une convergence forte des modèles de données de santé entre les différents éditeurs et types de structures. Les deux vagues du Ségur ont accéléré de façon significative le déploiement et la généralisation du standard CDA sur l'ensemble du parc de logiciels de santé, conditionnant les incitations financières à la capacité des solutions à produire

des documents respectant les référentiels d'interopérabilité du CI-SIS et imposant une structuration minimale commune bien plus large qu'avant leur lancement.

La Vague 1 du Ségur avait permis de généraliser la plupart des documents dans les logiciels de santé, dans la version des volets du CI-SIS en vigueur en 2021. Ainsi, le volet de synthèse médicale était déjà largement déployé dans les logiciels de gestion de cabinet (LGC), le compte rendu d'examen de biologie médicale structuré au niveau 3 dans les systèmes de gestion de laboratoire, et la lettre de liaison à la sortie dans les logiciels hospitaliers. La Vague 2 prolonge ce mouvement en généralisant les dernières versions des volets du CI-SIS. Elle réduit ainsi l'écart entre les versions effectivement déployées et les spécifications de référence, sur lesquelles s'appuiera la mise en correspondance avec le format européen d'échange des DME.

Cette généralisation a rencontré néanmoins des limites dans sa mise en œuvre effective. Les parties narratives et codées attendues au sein d'un document CDA— par exemple pour la synthèse médicale — se heurtent à des enjeux d'ergonomie et d'appropriation de la codification au moment de la saisie des données par les professionnels. Concrètement il a été observé que certaines synthèses médicales s'affichaient vides ou très partiellement renseignées dans le DMP, alors même que les professionnels de santé avaient saisi les informations dans leur logiciel. Ces situations s'expliquent à la fois par les difficultés d'appropriation de la codification formalisée par les praticiens et par les contraintes d'intégration du CI-SIS rencontrées par les éditeurs de logiciels pour traduire fidèlement cette saisie.

De la même façon, la multiplication des formats de documents (patients, professionnel, masqué, ...) pose des difficultés récurrentes, en particulier pour les comptes rendus de biologie, où plusieurs versions d'un même document peuvent coexister dans l'ENS sans mécanisme fiable de consolidation. Ces limites illustrent une tension déjà identifiée plus haut : la conformité formelle à un standard ne garantit pas, à elle seule, une interopérabilité pleinement opérationnelle.

Le tableau suivant récapitule pour les catégories prioritaires de données imposées par le règlement les documents équivalents du CI-SIS qui se rapprochent le plus de ces catégories d'un point de vue de leur modèle logique.

Catégorie prioritaire (sémantique figurant dans le règlement EEDS)	Principal équivalent actuel en France	Principaux standards utilisés pour l'envoi dans le DMP	Principaux logiciels sources / producteurs	État d'avancement du déploiement en France
Résumé des dossiers de patient	Synthèse médicale	Volet IPS-FR CDA R2 niveau 3**	LGC	Généralisation en cours de la version CDA niveau 3 dans le cadre de la Vague 2 du Ségur d'ici à avril 2028
Prescription électronique	Prescription électronique de produits de santé	Volet eP-MED-DM CDA R2 niveau 1 et niveau 3	LGC, DPI	Généralisation en cours de la version CDA niveau 3 et niveau 1 dans le cadre de la Vague 2 du Ségur d'ici à avril 2028
Dispensation électronique	Dispensation de médicaments	Volet eDisp-MED Non envoyé dans le DMP	LGO	Non envoyé dans le DMP
Imagerie médicale — images	Imagerie médicale	Volet IMG-KOS DICOM pour référencer les images stockées dans les PACS	PACS (images) + DRIMBox (pointeurs)	Généralisation en cours (Ségur Vague 2) d'ici à fin novembre 2027
Imagerie médicale — comptes rendus d'imagerie y afférent	Compte rendu d'imagerie	Volet IMG-CR-IMG CDA R2 niveau 1 et niveau 3	RIS	Généralisation en cours (Ségur Vague 2) du format CDA R2 Niveau 1 d'ici à novembre 2027

Catégorie prioritaire (sémantique figurant dans le règlement EEDS)	Principal équivalent actuel en France	Principaux standards utilisés pour l'envoi dans le DMP	Principaux logiciels sources / producteurs	État d'avancement du déploiement en France
Résultats d'examens médicaux, y compris les résultats de laboratoires et d'autres diagnostics ainsi que les CR y afférents	Compte rendu d'examens de biologie médicale	Volet CR-BIO (v2024.01) CDA R2 niveau 1 et niveau 3 avec copie du document au format PDF intégrée	SGL	Déploiement massif du format CDA R2 Niveau 3 grâce à la vague 1 du Ségur. Généralisation de l'opposabilité de ce format en cours de préparation.
Rapport de sortie d'hôpital	Lettre de liaison de sortie	Volets IDL et LDL-SES, CDA R2 niveau 3 (uniquement)	DPI	Généralisation en cours (Ségur Vague 2) du format CDA R2 Niveau 1 pour fin prévisionnelle septembre 2027

(*) CDA R2 niveau 1 : représentation non-structurée des données (PDF, texte ...)

(**) CDA R2 niveau 3 : représentation structurée de données

Par ailleurs, la France n'envisage pas, à ce stade, de faire usage de la faculté ouverte par l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'ajouter une catégorie supplémentaire de données de santé aux six catégories prioritaires, qui entrent dans le périmètre des droits et obligations du chapitre II. Toute extension créerait en effet des obligations nouvelles pour les prestataires de soins, les fabricants de systèmes de DME et les services nationaux, au-delà du socle commun européen.

Les documents de santé qui ne relèvent pas des catégories prioritaires demeurent régis par le cadre national, qu'il s'agisse des obligations légales relatives à leur contenu ou des référentiels d'interopérabilité du CI-SIS qui en fixent le format.

Articulation des catégories prioritaires avec le SI Ordonnance Numérique et le Dossier Pharmaceutique.

Le SI Ordonnance Numérique de la Cnam repose sur un circuit distinct de celui du DMP : les logiciels prescripteurs (LGC, DPI) transmettent chaque prescription de médicaments et de produits de santé à une base centralisée, dans un format propre, la Prescription Unifiée (EPU), spécifié par le GIE SESAM-Vitale.

Lors de la délivrance, le pharmacien complète cette même base avec les données de dispensation et d'identification patient correspondantes.

Le SI Ordonnance Numérique a pour finalité de simplifier les démarches et de sécuriser le circuit de transmission de la prescription entre professionnels et avec l'Assurance Maladie à des fins d'amélioration de la pertinence et de la coordination des soins ainsi que l'exécution de contrôle du remboursement.

Du côté des logiciels d'officine, les LGO alimentent par ailleurs le Dossier Pharmaceutique (DP), opéré par le CNOP, avec les données de chaque dispensation. Les données du DP utiles à la coordination des soins ont vocation à alimenter le DMP conformément au code de la santé publique (article L. 1111-23 du CSP).

Enfin aujourd'hui dans l'ENS, MES affiche à l'assuré l'historique de remboursements limité aux médicaments et produits de santé ayant fait l'objet d'un remboursement par l'Assurance Maladie. Les médicaments et produits de santé non remboursés n'y sont pas consignés.

Sur le plan juridique

Le corpus réglementaire et infra-réglementaire, ainsi que l'ensemble des référentiels opposables (CI-SIS, arrêtés d'homologation), devront être analysés au prisme des textes européens finaux et, le cas échéant, faire l'objet d'adaptations.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

- **L'orientation retenue en France sur les données préexistantes :** Sur le traitement à avoir des données préexistantes aux dates d'entrées en application (mars 2029 et mars 2031), il n'est pas

envisagé en France de procéder à une mise au format européen d'échange du stock de données préexistantes dans l'ENS. Ces données présentent une qualité et une structuration hétérogènes, avec des métadonnées incomplètes, et une transformation de ce stock représenterait un coût disproportionné au regard de son utilité clinique réelle. L'enjeu consistera plutôt à maintenir l'accès à ces données dans leur format d'origine pour une durée limitée en fonction de l'intérêt médical et du risque d'exposition de certaines données obsolètes.

- Une fois l'acte d'exécution stabilisé dans son contenu, l'analyse d'écart entre les formats d'échanges cibles européens et les flux actuels sera à conduire.
- Un chantier particulier sur la prescription et la dispensation électronique sera à conduire, reprenant l'analyse des écarts entre le format cible et les flux actuellement échangés entre LGC, LGO, MES/DMP et le Dossier Pharmaceutique.
- Un chantier devra être réalisé sur le résumé patient, en particulier sur les acteurs et les responsabilités de mises à jour, et les écarts par rapport à la synthèse médicale, cette catégorie prioritaire étant à très fort enjeu médical.
- Les impacts et la trajectoire globale de mise en œuvre du format d'échange sur les services socles et les LPS, développés en partie 8.