

6. Harmoniser les SDME

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le DME et les SDME.

Le règlement distingue deux notions à ne pas confondre :

- Le **dossier médical électronique (DME)** désigne les données elles-mêmes : « un ensemble de données de santé électroniques relatives à une personne physique collectées dans le système de santé et traitées aux fins de la prestation de soins de santé » (art. 2, point j).
- Le **Système de dossier médical électronique (SDME)** désigne les applications métiers : « tout système dont le logiciel ou une combinaison du matériel informatique et du logiciel permet le stockage, l'intermédiation, l'exportation, l'importation, la conversion, l'édition ou la consultation de données de santé électroniques à caractère personnel » appartenant aux catégories prioritaires de l'article 14 (art. 2, point k). Ce sont les SDME que le règlement encadre au titre du chapitre III, et qui sont concernés par une **nouvelle obligation de marquage CE EEDS**.

Trois autres catégories de produits sont concernées, avec des régimes adaptés :

- les **dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)** : lorsqu'un fabricant revendique l'interopérabilité de son dispositif avec un SDME, il doit prouver la conformité de son DM avec les exigences d'interopérabilité et de journalisation applicables aux SDME (annexe II), en complément du marquage CE déjà requis au titre du règlement (UE) 2017/745 ;
- les **systèmes d'intelligence artificielle à haut risque** : le même principe s'applique lorsque le fournisseur allègue une interopérabilité avec un SDME (art. 27) ;
- les **applications de bien-être** : elles relèvent d'un label de conformité volontaire, distinct du marquage CE EEDS (art. 47), sauf lorsque le fabricant revendique une interopérabilité avec un SDME, auquel cas les mêmes exigences générales, d'interopérabilité et de journalisation s'appliquent (art. 48).

Les logiciels à usage général — traitement de texte, logiciels médiateurs génériques, gestion de bases de données — ne sont, quant à eux, jamais des SDME, même utilisés en établissement de soins (considérant 38).

Les critères d'entrée dans le champ des SDME.

Un produit relève de la définition de système de DME (article 2, paragraphe 2, point k), du règlement) dès lors qu'il cumule les caractéristiques suivantes :

- il s'agit d'un logiciel, seul ou combiné à du matériel informatique (article 2, paragraphe 2, point k)) ;
- il traite des données de santé électroniques à caractère personnel, c'est-à-dire des données concernant la santé et des données génétiques traitées sous forme électronique (article 2, paragraphe 2, point a)) ;
- il est destiné par son fabricant à être utilisé par les prestataires de soins de santé pour dispenser des soins aux patients et/ou par les patients pour accéder à leurs données de santé électroniques (article 2, paragraphe 2, point k)). Les notions de « prestataire de soins de santé » et de « destination » sont celles de la directive 2011/24/UE et du règlement (UE) 2017/745, auxquelles renvoie l'article 2, paragraphe 1, points b) et e) ;
- il permet au moins une des opérations suivantes : stockage, intermédiation, exportation, importation, conversion, édition ou consultation (article 2, paragraphe 2, point k)) ;
- les données traitées appartiennent à l'une des catégories prioritaires définies à l'article 14, paragraphe 1, dont les principales caractéristiques figurent à l'annexe I.

À l'inverse, les logiciels à usage général utilisés dans un environnement de soins de santé n'entrent pas dans le champ du chapitre III (article 25, paragraphe 2). Le considérant 38 cite à ce titre les logiciels de traitement de texte, les logiciels médiateurs à usage général et les logiciels de gestion de bases de données.

Cette grille de lecture permet d'esquisser une typologie : les DME « sources » ou « producteurs de données » (DPI, LGC, SGL, RIS...), les DME « consommateurs » ou « consommateurs de données » (LPS en réception), les DME « d'intermédiation » (EAI, DAC, DP...), et les cas particuliers déjà cités.

L'application dans le temps : produits préexistants, nouveaux, auto-édités.

L'article 26 pose le principe **pour les nouveaux produits** : un SDME ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il respecte les exigences du chapitre III, selon le calendrier déjà évoqué — à partir du 26 mars 2029 pour les systèmes traitant les 3 premières catégories de données prioritaires (résumé des dossiers de patients, prescription et dispensation électronique), et à partir du 26 mars 2031 pour ceux traitant les 3 autres catégories de données (imagerie médicale, résultats d'examens médicaux, rapports de sortie).

L'article 26§2 traite le **cas des produits auto-développés ou proposés en tant que service** : les SDME fabriqués et utilisés au sein même d'un établissement de santé, ainsi que ceux proposés comme service à une personne physique ou morale (y compris en mode SaaS, au sens de la directive 2015/1535), sont considérés comme ayant été « mis en service » — l'article 105 leur fixe une échéance unique de mise en conformité, indépendante des catégories de données traitées, au **26 mars 2031**.

Pour le reste du **parc de solutions déjà installées**, aucune mise en conformité n'est requise du seul fait de leur existence ; elles devront **néanmoins s'y soumettre au fil des évolutions** dès lors qu'elles feront l'objet d'une **modification substantielle** après les principales échéances du règlement, auquel cas elles seront traitées comme un nouveau produit et devront suivre le parcours complet de mise en conformité (test dans l'environnement d'essai numérique, mise à jour de la documentation technique, enregistrement dans la base européenne).

Le régime de conformité couvre les points suivants :

- Tout SDME devra intégrer **deux composants logiciels harmonisés** (art. 25) conformes à des exigences dites essentielles (annexe II), et précisées par des spécifications communes adoptées par actes d'exécution (art. 36) :
 - le **composant d'interopérabilité**, qui doit permettre d'exposer et de recevoir des données dans le format EEHRxF, avec une saisie des données structurées d'une granularité suffisante pour les restituer dans ce même format, sans restriction induite de l'accès, du partage ou de l'export ;
 - le **composant de journalisation**, qui doit enregistrer chaque accès aux données (auteur, personne concernée, catégories de données, date et heure, origine), le système devant par ailleurs garantir des mécanismes fiables d'identification et d'authentification des professionnels de santé.
- Le règlement retient un modèle d'**auto certification** pour le nouveau marquage CE EEDS: le fabricant réalise lui-même l'évaluation de conformité de son système au regard de ces exigences essentielles, sous sa seule et unique responsabilité — aucun organisme notifié n'intervient. Il doit en revanche évaluer les composants harmonisés de son système dans **l'environnement d'essai numérique (DTE – Digital testing environment)**, (article 40) développé par la Commission européenne et opéré par les Etats membres.
- Cette auto certification se traduit par des **obligations concrètes à la charge des fabricants** (art. 30) :
 - établir et tenir à jour une documentation technique (art. 37), qui contient notamment les résultats obtenus dans l'environnement d'essai ;
 - accompagner le système d'une fiche d'information et d'une notice d'utilisation pour les utilisateurs professionnels (art. 38) ;

- établir une déclaration UE de conformité (art. 39) ;
- apposer le marquage CE EEDS (art. 41) ;
- s'enregistrer dans la base européenne des SDME et des applications de bien-être (art. 49) ;
- prendre les mesures correctives nécessaires, voire rappeler ou retirer le système, en cas de non-conformité.

Le règlement réserve aux États membres la **possibilité d'adopter des exigences nationales de conformité complémentaires**, portant sur des aspects autres que ces composants harmonisés (art. 42)

Ce que précisent les travaux préparatoires à l'acte d'exécution de l'article 36

L'acte d'exécution doit fixer des « spécifications communes » couvrant, selon les termes mêmes du règlement, leur champ d'application, leur applicabilité aux différentes catégories de SDME ou aux fonctions qui y sont incluses, ainsi qu'une partie normative et une partie explicative assortie de lignes directrices de mise en œuvre. Il comprendra en annexe un catalogue d'exigences techniques.

Les discussions en cours portent notamment sur la **délimitation fonctionnelle du périmètre** de systèmes concernés : plusieurs catégories de systèmes pourraient faire l'objet de discussions quant à leur exclusion éventuelle du champ — les systèmes dont le traitement se limiterait aux seules caractéristiques administratives du résumé patient (identité, coordonnées, informations d'assurance), ce qui toucherait potentiellement les systèmes de gestion administrative du malade (GAM) et les systèmes générant des données brutes non contextualisées, destinées à être traitées par un système en aval — typiquement des dispositifs de mesure physiologique, moniteurs de chevet ou automates de laboratoire.

Ces discussions portent également sur la **classification fonctionnelle des SDME à retenir pour construire une nomenclature d'exigences** : une classification par rôle fonctionnel (Producteur / Consommateur / Échangeur).

Plus généralement, le seuil précis d'entrée dans le champ — dès le traitement d'un data group, d'une section, ou d'un élément isolé d'une catégorie prioritaire — n'est pas encore tranché.

La notion de **modification substantielle**, qui conduit à considérer un SDME comme un nouveau produit soumis à une nouvelle évaluation de la conformité, est encore discutée. Quatre situations seraient considérées comme entraînant une mise en conformité obligatoire :

- l'ajout d'une fonctionnalité de traitement d'une nouvelle catégorie prioritaire de données ;
- l'ajout d'une fonctionnalité de traitement d'une nouvelle caractéristique principale d'une catégorie prioritaire (cf. annexe I du règlement) ;
- l'introduction d'une nouvelle opération de données ;
- une modification significative de l'architecture technique du système ou de la technologie utilisée pour réaliser ces opérations.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les spécifications précises des rapports de test issus du DTE, les conditions à réunir pour organiser une validité de ces résultats harmonisée à l'échelle européenne, ainsi que le périmètre exact des exigences qui seront testées via cet outil, restent en cours d'élaboration ; des précisions seront apportées par l'**acte d'exécution de l'article 40**, puis par des spécifications ultérieures.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

État des lieux des systèmes pouvant rentrer dans le champ des SDME

La qualification d'un produit comme SDME relève, en dernier ressort, de la responsabilité de son éditeur ou fabricant, qui doit lui-même s'auto-évaluer au regard des critères ci-dessus.

Il est néanmoins possible d'esquisser une première liste de systèmes qui répondront à ces critères, à partir des solutions déjà ciblées par le Ségur du numérique en santé :

- les logiciels de gestion de cabinet ou d'officine,
- les dossiers patients informatisés à l'hôpital,
- les logiciels de RIS et les passerelles DRIMBox en imagerie médicale,
- et les systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale.

Le périmètre réel devrait s'avérer plus large et inclure notamment les systèmes d'intermédiation (EAI de type plateforme d'intermédiation), les SI utilisés par les DAC (Dispositif d'Appui à la Coordination), le Dossier Pharmaceutique opéré par le CNOP, les logiciels de spécialité.

Le cas des dossiers usagers informatisés (DUI) déployés en ESMS mérite une attention particulière : le programme national d'équipement de ces établissements vise à générer, via le DLU, un volet de synthèse médicale structuré selon le même standard que le résumé patient en ville ou à l'hôpital — ce qui rend ces DUI très probablement concernés par la qualification de SDME.

Le cas des **PACS** appelle la même vigilance, la catégorie prioritaire « imagerie médicale » de l'annexe I couvrant l'image elle-même, et non seulement le compte rendu associé.

En France, c'est l'**ANS** qui opérera à la fois le guichet d'enregistrement et l'environnement d'essai numérique mis à la disposition des fabricants, en l'intégrant dans un parcours d'outil de test plus large permettant également la vérification des profils localisés propres au contexte français.

Sur le plan juridique.

Le marquage CE EEDS apposé par un fabricant vaut dans l'ensemble de l'Union : un fabricant établi dans un autre État membre, ayant lui-même certifié son système conforme aux exigences essentielles de l'annexe II, pourra le commercialiser en France sans nouvelle procédure de certification sur ce périmètre.

En France, les exigences de conformité nationale existeront en complément du marquage CE EEDS (cf. partie 8) en particulier le cadre applicable à l'accès aux principaux services socles nationaux (téléservice Insi, DMP...).

Enfin, l'ENS n'est pas concerné par les exigences applicables aux SDME.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

La liste de systèmes concernés pourrait s'élargir si les critères finalement retenus par la Commission dans l'acte d'exécution de l'article 36 s'avéraient plus englobants.