

## 7. Organiser les échanges transfrontaliers de données de soin

### 7.1. Qu'est-ce que *MaSanté@EU* (*MyHealth@EU*) ?

Le règlement (article 23) définit *MaSanté@EU* (*MyHealth@EU*) comme une plateforme centrale d'interopérabilité pour la santé numérique, qui est composée de deux éléments :

- d'une part, **une infrastructure européenne commune**, opérée par la Commission, qui permet l'échange sécurisé, rapide et interopérable des données de santé entre les États membres, dans le cadre des soins transfrontaliers;
- d'autre part, **un réseau de points de contact nationaux pour la santé numérique**, un par État membre, qui constituent chacun la porte d'entrée et de sortie de leur pays vers cette infrastructure commune : c'est le point de contact national qui reçoit les demandes venues d'un autre point de contact national, interroge les systèmes nationaux, et achemine les réponses.

Dans ce cadre technique, aucun acteur étranger n'accède jamais directement à un DME français, ni un acteur français directement à un système étranger.

#### *Ce que prévoit le règlement EEDS*

L'article 23 confie à la Commission la mise en place d'une plateforme centrale d'interopérabilité pour la santé numérique, **MaSanté@EU** (**MyHealth@EU**) (art. 23§1). Cette plateforme ne **centralise aucune donnée de santé : elle fournit des services communs destinés à soutenir les échanges**. Chaque État membre désigne un point de contact national pour la santé numérique, connecté à cette plateforme et à l'ensemble des points de contact nationaux des autres États membres (art. 23§2). Les échanges s'effectuent à la demande, directement d'un point de contact national à l'autre. Chaque État membre reste ainsi responsable des données de santé de ses ressortissants : les points de contact nationaux agissent en qualité de responsables conjoints du traitement, la Commission en qualité de sous-traitant (art. 23§7).

Le règlement impose en outre que **l'ensemble des prestataires de soins de santé soient connectés à leur point de contact national**, avec une capacité d'échange bidirectionnel de données de santé électroniques (art. 23§5). Les pharmacies, y compris en ligne, doivent quant à elles être en mesure de délivrer les prescriptions électroniques établies dans d'autres États membres (art. 23§6). Cette participation à *MaSanté@EU*, jusqu'ici organisée sur une base volontaire dans le cadre de la directive 2011/24/UE sur les soins transfrontaliers, devient obligatoire avec le règlement.

À ce jour, **les cas d'usage en production dans plusieurs États membres portent sur la synthèse médicale** ainsi que sur la prescription électronique de médicaments et la dispensation associée. Des cas d'usage plus récents, portant sur l'imagerie médicale et les comptes rendus d'imagerie, les résultats de biologie médicale et les lettres de sortie d'hôpital, sont en cours de développement et ne sont pas encore en production.

Le règlement structure les cas d'usage **selon deux rôles possibles pour chaque État** : l'État membre d'affiliation et l'État membre de traitement. L'article 2, paragraphe 1, point b), du règlement reprend ces deux notions de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (article 3, points c) et d)).

**L'État membre d'affiliation** est l'État compétent pour la couverture maladie du patient. Il s'agit de l'État qui serait compétent pour lui accorder une autorisation préalable de soins hors de son État de résidence, au titre des règlements de coordination des systèmes de sécurité sociale (CE) n° 883/2004 et n° 987/2009. Pour les ressortissants de pays tiers, à défaut d'État compétent au titre de ces règlements, c'est l'État où la personne est assurée ou ouvre droit aux prestations de l'assurance maladie. L'État d'affiliation ne se confond donc ni avec l'État de résidence, ni avec celui où le patient est habituellement

soigné. Un étudiant européen qui poursuit ses études en France tout en restant assuré dans son pays d'origine conserve ainsi ce dernier comme État d'affiliation.

**L'État membre de traitement** est celui sur le territoire duquel les soins sont effectivement dispensés au patient. En cas de télémedecine, les soins sont réputés dispensés dans l'État où le prestataire de soins est établi.

**Les cas d'usage** se distinguent également selon deux sens de circulation des données :

- la consultation, lorsqu'un professionnel de l'État de traitement accède aux données déjà détenues dans l'État d'affiliation ;
- l'envoi, lorsque les données produites pendant le soin sont transmises vers l'État d'affiliation à l'issue de la prise en charge.

Ce sont ces combinaisons, déclinées sur les six catégories prioritaires de données, qui définissent l'ensemble des cas d'usage couverts par l'article 23.

L'article 16 pose, en parallèle, le principe d'un **mécanisme d'identification et d'authentification interopérable et transfrontière** pour les personnes physiques et les professionnels de santé.

Le règlement explicite également un cas d'usage spécifique aux pharmacies (art. 23§6) : toute pharmacie, y compris en ligne, doit pouvoir délivrer une prescription électronique établie dans un autre État membre, et notifie ensuite cette délivrance au point de contact national de l'État membre de prescription par l'intermédiaire de MaSanté@UE et son point de contact national.

Enfin, l'article 24 ouvre la possibilité d'enrichir MaSanté@UE de services supplémentaires (télémedecine, certificats de vaccination, etc.) et d'y admettre d'autres participants autorisés, tels que d'autres infrastructures européennes, des points de contact nationaux de pays tiers ou des systèmes d'organisations internationales, selon des modalités fixées par des actes d'exécution de la Commission.

### ***Ce que précisent les premiers actes d'exécution adoptés***

L'acte d'exécution découlant de l'article 23 organise le fonctionnement de la plateforme centrale entre points de contact nationaux (catalogue d'exigences commun, contrôles de conformité réguliers, gouvernance par un groupe de pilotage) — un sujet qui concerne avant tout l'ANS en tant que point de contact français.

L'acte d'exécution sur l'identification et l'authentification (art. 16) précise que chaque État membre doit déterminer un ensemble national d'attributs de santé permettant d'identifier une personne dans le cadre d'un échange transfrontalier, notifié à la Commission au plus tard le 26 mars 2028. Avant toute demande d'échange, le professionnel ou l'établissement devra identifier le patient — via un moyen d'identification eIDAS de niveau « substantiel » au minimum, puis « élevé » à compter du 26 mars 2030. Les professionnels de santé eux-mêmes devront être identifiés et authentifiés selon les mêmes niveaux de garantie, avec un passage au niveau « élevé » à compter du 26 mars 2032.

### ***Ce que prévoit la mise en œuvre en France***

MaSanté@UE prend la suite d'initiatives antérieures volontaires de partage transfrontalier de données de santé, construites dans le cadre de la directive sur les soins transfrontaliers auxquelles la France participait déjà. L'Agence du Numérique en Santé est désignée point de contact national pour la santé numérique (NCPeH) depuis 2019, et opère à ce titre le service Sésali depuis 2021.

Concrètement, un professionnel de santé français n'accède jamais directement au SDME d'un patient étranger : il se connecte au portail Sésali via Pro Santé Connect, et c'est un échange entre le NCPeH français et le NCPeH du pays d'affiliation du patient qui achemine la requête d'accès. L'identification du professionnel et l'autorisation préalable du patient conditionnent cet accès ; le bris de glace dans un contexte transfrontalier reste, à ce stade, un sujet non stabilisé au sein des travaux européens.

Symétriquement, un patient français consultant à l'étranger peut autoriser le professionnel qui le prend en charge à consulter les documents stockés dans son ENS. Le droit de portabilité s'exerce dans les

mêmes conditions : la France n'organise pas d'échange point à point entre SDME, les données transitant via Sésali et l'infrastructure MaSanté@UE, à la demande du patient, vers son pays d'affiliation. L'identification des patients étrangers eux-mêmes est prise en charge par Sésali et par *MaSanté@EU* (*MyHealth@EU*), sans que les LPS des professionnels de santé n'aient à gérer directement cette identité — les professionnels se contentant de vérifier les identités qui leur sont transmises.

Un cas d'usage spécifique concerne enfin les pharmacies : un citoyen européen peut se procurer, dans une pharmacie d'un autre État membre — y compris en ligne —, des médicaments prescrits par un professionnel de son pays de résidence, la pharmacie transmettant ensuite la liste des médicaments dispensés vers le dossier médical électronique de ce pays.

### **Un déploiement des cas d'usage encore très partiel.**

Sur les douze combinaisons possibles entre les six catégories prioritaires et les deux sens de circulation (émission/réception), une seule est aujourd'hui opérationnelle : la consultation, par un professionnel de santé exerçant en France, du volet de synthèse médicale d'un patient affilié dans un autre État membre. Les autres restent à construire ou à affiner, notamment :

- la transmission de la synthèse médicale d'un patient français vers un professionnel de santé européen ;
- le transfert, vers le pays d'affiliation d'un patient étranger, des documents produits lors de son séjour en France ;
- la réception, dans l'ENS d'un patient français, de documents produits à l'étranger ou de données de dispensation de médicaments délivrés hors de France.

Ces chantiers font l'objet de groupes de travail dédiés au niveau européen, dans le cadre de la gouvernance chargée de spécifier les évolutions à apporter à *MaSanté@EU* (*MyHealth@EU*) pour le mettre pleinement en conformité avec le règlement ; au niveau national, un groupe de travail réunissant l'ANS et la Cnam suit ces travaux et prépare les évolutions correspondantes des services socles.

## **7.2. Comment cela s'articule avec les différents projets européens soutenus par la Commission ?**

Plusieurs projets numériques en santé bénéficiant de financements de la Commission européenne, lancés avant l'entrée en application du règlement et le plus souvent organisés sous forme de consortiums sur une base volontaire, poursuivent des objectifs qui préfigurent ceux de MaSanté@UE.

C'est le cas, en premier lieu, du Grant ePrescription, qui vise notamment à développer deux cas d'usage transfrontaliers de prescription électronique :

- la consultation, par un professionnel de santé exerçant en France, d'une prescription électronique émise dans un autre État membre, la France intervenant alors comme État de traitement ;
- la consultation, par un professionnel de santé exerçant dans un autre État membre, d'une prescription électronique structurée émise en France et stockée dans l'ENS, la France intervenant alors comme État d'origine des données. Ce second cas d'usage repose sur le développement, également financé par le Grant, d'un connecteur entre l'ENS et Sésali (cf. partie 8).

Ce projet permet à l'ANS et à la Cnam d'aborder concrètement les premiers défis techniques de la mise en conformité avec MaSanté@UE (*MyHealth@EU*), sur un socle dont ce document entend capitaliser le développement pour la suite du déploiement du règlement.

D'autres projets, plus ponctuels, poursuivent des objectifs proches : le projet EUVAC, sur l'historique vaccinal des citoyens européens, et *MyHealth@MyHands*, lancé en avril 2025 dans le cadre du

programme Digital Europe, qui vise à faciliter l'intégration du futur portefeuille européen d'identité numérique.

Ces projets ne constituent en rien un cadre obligatoire qui s'imposerait aux États membres : ils relèvent d'initiatives de coopération volontaire, souvent cofinancées par la Commission, dont la vocation est d'alimenter la réflexion et les travaux préparatoires de cette dernière plutôt que de créer des obligations nouvelles.