

8. Construire la trajectoire collective de l'écosystème

La mise en œuvre du règlement soulève une série de questions pratiques : quelle est l'ampleur réelle des changements induits, et quelles feuilles de route en découlent pour l'évolution des services socles, des logiciels métiers, des équipements et de l'adoption des nouveaux usages par les établissements et professionnels de santé ? À partir de quand circuleront effectivement des données au format EEHRxF en France ? Comment évoluera le paysage de la conformité ? À partir de quand les SDME conformes se généraliseront-ils, produisant nativement des données dans ce format ?

Pour répondre complètement à ces questions, il faudra notamment attendre le vote et la publication de l'ensemble des actes d'exécution, l'installation de la nouvelle gouvernance européenne, et la définition détaillée des missions opérationnelles des futures autorités. Sans attendre cette stabilisation, un ensemble de réflexions et d'études sont néanmoins conduites en amont, **pour préparer au mieux ces évolutions et alimenter les discussions ainsi que les différents programmes de travail et d'investissement de l'ensemble des parties prenantes** — aussi bien au niveau des maîtres d'ouvrage des services socles nationaux que des éditeurs de logiciels.

Au regard de l'ampleur de la bascule à organiser dans les équipements et les usages, le cadre de mise en œuvre aborde la construction de la trajectoire d'ensemble de mise en œuvre du règlement en **distinguant trois chantiers** qui devront progresser en parallèle sans pouvoir être menés en silo :

- **les travaux propres à l'ENS** qui relèvent d'ajustements à apporter pour une mise en conformité pleine et entière de ces services par rapport aux droits des citoyens ou encore pour prendre en compte la gestion du futur format EEHRxF. Les évolutions fonctionnelles nécessaires sont d'ores et déjà en cours de spécification. Les travaux concernant la possibilité de recevoir des données transmises au format EEHRxF en provenance des SDME sont également en cours. Ces évolutions s'inscrivent dans une roadmap plus large de l'ENS qui s'étend au-delà de la mise en œuvre du règlement. Ces travaux sont co-pilotés par la Cnam et le Ministère en leur qualité de co-responsables de traitement.
- **les travaux d'évolutions des actuels LPS qui rentreront demain dans le champ des SDME et qui enverront des données dans l'ENS** : Ces travaux présentent la caractéristique d'impliquer une communauté large de parties prenantes (fabricants de SDME, établissements et professionnels de santé) pour coconstruire notamment ensemble les modalités de migration vers les futurs formats européens ou encore les modalités d'entrée en application du cadre de conformité.
- **les travaux d'évolution du lien entre l'ENS et Sésali**, pour opérationnaliser la connexion à l'infrastructure européenne et permettre les échanges transfrontaliers (cf. partie 7) sont initiés.

8.1. Le déploiement du format EEHRxF en France : éléments de cadrage

Si la place centrale de l'ENS dans l'architecture d'ensemble — vers lequel convergent les flux d'alimentation et de consultation des données — en fait **le point de départ naturel de toute bascule vers le nouveau format**, elle ne suffit pas à elle seule à définir la trajectoire à suivre : une approche détaillée par catégorie prioritaire, et par principaux LPS impactés pour chacune d'elles, reste nécessaire pour mesurer pleinement les impacts, les conditions de réussite et les facteurs clés de succès de leur conception, développement, déploiement et adoption *in fine* par les utilisateurs finaux — sans remettre en cause la continuité des activités, ni les bénéfices attendus de l'interopérabilité (présentés en partie 5).

A date les éléments de cadrages suivants sont retenus :

1. Les contours du paysage de conformité applicable aux SDME à partir de mars 2029

Deux régimes de conformité coexisteront, de façon complémentaire :

- **Un régime de conformité européen, sous forme d'auto certification.** Le marquage CE EEDS, simplifié par une évaluation réalisée par le fabricant lui-même, portera sur les deux composants harmonisés — interopérabilité et journalisation (cf. partie 6). Il sera obligatoire avant toute mise sur le marché, ou en cas de mise à jour substantielle d'un produit déjà commercialisé, et constituera la condition d'accès au marché européen, assortie de sanctions financières en cas de non-conformité.
- **Un régime de conformité nationale, sous forme de vérification a priori.** En France, ce niveau restera fondé sur le corpus déjà en vigueur — notamment l'arrêté du 26 octobre 2023 relatif aux exigences de sécurité et d'interopérabilité pour l'accès à l'ENS—, avec une vérification assurée par l'ANS et par le Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDa), l'organisme qui homologue les logiciels métiers pour leur DMP-compatibilité. Ce niveau portera sur la localisation du format tout comme sur les exigences nationales permettant d'opérer sur les infrastructures nationales, par exemple l'intégration de l'INS, du RPPS, du FINESS, de Pro Santé Connect, etc.

Le tableau ci-après en résumé :

Composants	Réglementation	Exigences DME	Dispositifs de conformité	Effet / impact pour les entreprises du numérique en santé
Composant journalisation		Identification électronique usagers professionnel de santé, traces, ...	Auto-évaluation Marquage CE EEDS	Accès au marché européen Sanctions financières
Composant interopérabilité		Format européen d'échange de données de santé		
		Format européen localisé (INS, RPPS, ...)	Vérification de conformité a priori Homologation CNDa (DMP compatibilité) Certification de conformité ANS	Échanges et partages de données de santé opérationnels en France Prise en charge par l'assurance maladie Sanctions financières
Autres composants		DMP Compatibilité		
		Messagerie sécurisée de santé		
		Sécurité (démarche SSI, hébergement HDS, ...)		
		Utilisabilité UX-IHM alimentation automatique et consultation MES		
		Indicateurs de pilotage alimentation / consultation		
		Facturation & Territorialité (Téléconsultation)		

2. L'objectif cible est bien la généralisation du futur format européen

Bien que le règlement n'implique pas, en soi, que les échanges nationaux d'alimentation et de consultation de l'ENS basculent immédiatement vers ce nouveau format (cf. partie 5), la finalité recherchée conduit nécessairement vers une substitution du format actuel par le format européen, via un renouvellement ou des mises à jour réglementaires progressives du parc installé.

3. La bascule : pas de big bang du format EEHRxF, un déploiement nécessairement par étapes

La production massive de données de santé au format EEHRxF ne s'imposera, ni en France ni en Europe, du jour au lendemain. Le parc de logiciels installés alimentant l'ENS en documents de santé au format CDA ne sera pas désactivé au 26 mars 2029, et il ne sera pas davantage remplacé subitement par une nouvelle génération de LPS apparue sur le marché à cette date. En effet, un big bang systémique reste, en pratique, purement théorique au regard de la complexité de coordination, de l'ampleur des changements à conduire simultanément, et de l'exigence de continuité de service et de réversibilité.

La mise en œuvre se fera donc nécessairement par étapes, ce qui ouvre un large champ de **choix et de paramètres à déterminer à ce stade** :

- la possibilité de faire évoluer les formats des catégories prioritaires une par une, ou par groupes cohérents — par exemple résumé patient / prescription / dispensation d'un côté, biologie / imagerie / lettre de sortie de l'autre, en cohérence avec le calendrier réglementaire de mars 2029 et mars 2031 ;
- la possibilité d'ouvrir **une phase de coexistence**, durant laquelle les services nationaux accepteraient des documents produits soit au format CDA, soit au format EEHRxF, avant d'organiser l'arrêt de la réception au format CDA. Pendant cette phase, chaque document ne serait produit que dans un seul format, selon l'avancement du logiciel de son producteur : chaque producteur basculerait ainsi du CDA vers l'EEHRxF à son rythme, dans un délai fixé, sans avoir à gérer les deux formats. Les impacts de cette coexistence sur les services et logiciels consommateurs, qui devraient selon les contextes être en mesure de lire des documents dans les deux formats pendant toute sa durée, restent en revanche à instruire ; plusieurs solutions seront vraisemblablement à étudier pour y répondre ;
- des évolutions à organiser sur différents plans distincts : l'alignement sémantique et technique des contenus et la migration du transport.

4. Les enjeux liés à la coexistence temporaire des formats

La coexistence entre le format CDA et le format EEHRxF soulève des enjeux particuliers :

- le maintien temporaire de plusieurs combinaisons de services et connecteurs associés, ce qui accroît la complexité de mise en œuvre, de test, de configuration et d'exploitation ;
- la définition de règles claires de routage et de gestion du versionnement des données ;
- la duplication, le cas échéant, de certains composants supports (visualiseurs, validateurs, services sémantiques).

Par ailleurs, la durée de ces phases de transition est conditionnée à la fois par les coûts induits et par la capacité de l'écosystème à migrer collectivement dans un délai déterminé.

Ce séquençement pourrait lui-même s'organiser de deux façons :

- soit en intervenant d'abord sur le volet transport (introduire une API FHIR tout en continuant à échanger du contenu CDA, avant de remplacer, dans un deuxième temps, le contenu CDA par du contenu FHIR natif) ;
- soit en intervenant simultanément sur les deux volets, transport et contenu.

5. Coexistence de données structurées et non structurées

Le **format EEHRxF admet plusieurs représentations des** contenus (cf. partie 5) : non structuré (un document PDF intégré dans une ressource FHIR ou uniquement la partie narrative des ressources FHIR)

et structuré. Ce choix européen est assumé et motivé par la sécurité du patient : lorsque la disponibilité de données structurées est limitée, la possibilité d'échanger des contenus lisibles par un humain, sous forme de texte ou de PDF, garantit la continuité des soins.

En France, la doctrine actuelle retient deux modalités : soit un document uniquement non structuré, en PDF (équivalent du CDA R2 de niveau 1), soit un document dont les rubriques sont structurées (équivalent du CDA R2 de niveau 3). Elle ne prévoit pas, en principe, de niveau intermédiaire composé de rubriques uniquement narratives (équivalent du CDA R2 de niveau 2).

Cette coexistence constitue un frein au traitement automatique des données (encodage, transcodification), avec un impact direct sur la qualité de la donnée et des enjeux de responsabilité médico-légale dès lors qu'il s'agira de procéder à des transformations techniques et sémantiques des données.

Il n'est pas prévu, à ce stade, de limiter en France la production de données non structurées : l'augmentation de la part de données structurées est un facteur clé, qui conditionnera la vitesse d'évolution et de migration de l'écosystème.

6. Une méthode de construction itérative, portée par une gouvernance dédiée

Un groupe de travail du Conseil du Numérique en Santé est dédié au suivi de cette trajectoire d'évolution des échanges nationaux entre l'ENS et les LPS. Dans le cadre de ce GT seront notamment étudiées des stratégies de migration et de déploiement du format, à la maille de chaque flux, catégorie prioritaire et type de LPS concernés. Les travaux porteront notamment sur :

- l'identification du chemin de migration optimal pour chaque flux ;
- l'analyse de faisabilité et des impacts associés ;
- les conditions de réussite et de durée de la période de transition retenue.

Les différentes instances d'information et de concertation seront les lieux de partages de l'avancement de ces chantiers. Le Comité Trimestriel EEDS fera le point global d'ensemble.

Par ailleurs, un groupe de travail spécifique sera mis en place, réunissant notamment le CNOP, la Cnam et le Ministère, pour aborder les sujets relatifs à l'e-prescription et à l'e-dispensation.

8.2. La trajectoire des échanges transfrontaliers

La France fait le choix de s'appuyer sur l'infrastructure européenne *MaSanté@EU (MyHealth@EU)* pour la mise en œuvre des cas d'usage induits par le règlement.

La construction et l'évolution des services opérés par l'ANS au titre du NCPeH dépendent directement de **l'évolution de l'infrastructure européenne elle-même**. Si les travaux de spécification de la mise en conformité de cette infrastructure, et des futurs points de contact nationaux (NCPeH) qui la composeront, ont démarré, leurs contours ne sont pas encore précisément arrêtés, dans l'attente de l'installation effective du groupe de pilotage *MaSanté@EU (MyHealth@EU)* à partir de mars 2027 (cf. partie 9). *MyHealth@EU* devra en effet évoluer pour gérer les échanges de données dans le Format européen mais devra prendre en considération les échanges nationaux et ne plus travailler en silo.

En France, **l'ANS et la Cnam ont initié de premiers travaux de connexion de Sésali au DMP**, afin d'organiser la consultation, par un professionnel de santé exerçant dans un autre État membre, d'une prescription électronique structurée (au format CDA) émise en France et stockée dans le DMP. Ce projet permet d'aborder concrètement les premiers défis et interrogations que soulèvera la mise en conformité de *MaSanté@EU (MyHealth@EU)*.

Par ailleurs, un **groupe de travail du Conseil du Numérique en Santé sur l'usage primaire** est prévu pour suivre la définition de ces futurs cas d'usage et préparer leur mise en œuvre concrète sur le terrain en France. Il permettra de partager l'avancement des travaux européens et de définir les éléments de la trajectoire nationale, en précisant les conditions de mise en œuvre opérationnelle pour les

professionnels de santé, les citoyens et les éditeurs — parcours des patients, professionnels, travailleurs frontaliers, étudiants et touristes ; modalités d'authentification et de consentement ; articulation avec le portefeuille européen d'identité numérique (EUDI Wallet).

8.3. Impacts financiers de la mise en œuvre du règlement

Sur l'estimation des impacts financiers, un premier travail a été conduit dans le cadre de la préparation du PJJ DDADUE. Il devra être complété et affiné une fois les actes d'exécution européens stabilisés, ceux-ci conditionnant directement l'ampleur réelle des évolutions techniques à conduire.

Sur le financement de ces évolutions, les travaux en cours visent à identifier et à flécher les financements mobilisables, tant au niveau national qu'europpéen. S'agissant des financements européens, plusieurs dispositifs sont d'ores et déjà engagés ou prévus pour accompagner certains volets de la mise en œuvre du règlement, dans le cadre notamment des **programmes de financement *Digital Europe* et *EU4Health***. Au-delà de ces dispositifs déjà mobilisés, les travaux portent également sur les financements à sécuriser pour la suite, dans le cadre des discussions en cours sur le prochain cadre financier pluriannuel de l'Union européenne.