

Usage Primaire

Fiche #2 : Faire de Mon espace santé le service d'accès aux données pour les professionnels de santé

Table des matières

1. Ce que prévoit le règlement et sa traduction dans le contexte français :.....	1
2. Enjeux et impacts identifiés :.....	6
3. Scenarii envisagés.....	7
ANNEXES	8
A1 – Liste des fiches thématiques relatives au règlement européen EEDS	9

1. Ce que prévoit le règlement et sa traduction dans le contexte français :

Application Mars 2027

Art. 11

[Accès des professionnels de la santé aux données de santé électroniques à caractère personnel]

1. *Lorsqu'ils traitent des données dans un format électronique, les professionnels de la santé ont accès aux données de santé électroniques à caractère personnel pertinentes et nécessaires des personnes physiques qu'ils traitent, par l'intermédiaire des services d'accès des professionnels de la santé visés à l'article 12, quels que soient l'État membre d'affiliation et l'État membre de traitement.*
2. *Lorsque l'État membre d'affiliation de la personne physique traitée et l'État membre de traitement de cette personne physique diffèrent, l'accès transfrontière aux données de santé électroniques à caractère personnel de la personne physique traitée est fourni par l'intermédiaire de l'infrastructure transfrontière visée à l'article 23.*
3. *L'accès visé aux paragraphes 1 et 2 du présent article comprend au minimum les catégories prioritaires de données de santé électroniques à caractère personnel visées à l'article 14.*

Conformément aux principes prévus à l'article 5 du règlement (UE) 2016/679, les États membres établissent des règles prévoyant les catégories de données de santé électroniques à caractère personnel qui sont accessibles par les différentes catégories de professionnels de la santé ou pour les différentes tâches liées aux soins de santé. Ces règles tiennent compte de la possibilité d'imposer des limitations au titre de l'article 8 du présent règlement.

4. *En cas de traitement dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation, les règles visées au paragraphe 3 sont celles de l'État membre de traitement.*
5. *Lorsque l'accès aux données de santé électroniques à caractère personnel a été limité par une personne physique en vertu de l'article 8, le prestataire de soins de santé ou le professionnel de la santé n'est pas informé du contenu limité de ces données.*

Par dérogation au premier alinéa de l'article 8, le prestataire de soins de santé ou le professionnel de la santé peut se voir octroyer l'accès aux données de santé électroniques auxquelles l'accès a

été limité si cela s'avère nécessaire pour protéger les intérêts vitaux de la personne concernée. Ces événements sont enregistrés dans un format clair et compréhensible et sont facilement accessibles à la personne concernée.

Les États membres peuvent prévoir des garanties supplémentaires.

Art. 12

[Services d'accès des professionnels de la santé]

Pour la prestation de soins de santé, les États membres veillent à ce que les professionnels de la santé puissent accéder gratuitement aux catégories prioritaires de données de santé électroniques à caractère personnel visées à l'article 14, y compris pour les soins transfrontières, par l'intermédiaire des services d'accès des professionnels de la santé.

Les services visés au premier alinéa du présent article ne sont accessibles qu'aux professionnels de la santé qui sont en possession de moyens d'identification électronique qui font l'objet d'une reconnaissance en vertu de l'article 6 du règlement (UE) n° 910/2014 ou d'autres moyens d'identification électronique conformes aux spécifications communes visées à l'article 36 du présent règlement.

Les données de santé électroniques à caractère personnel sont présentées de manière conviviale dans les dossiers médicaux électroniques, afin de permettre une utilisation aisée par les professionnels de la santé.

Art. 13

[Enregistrement des données de santé électroniques à caractère personnel]

1. *Lorsque des données de santé électroniques sont traitées pour la prestation de soins de santé, les États membres veillent à ce que les prestataires de soins de santé enregistrent, dans un format électronique dans un système de DME, les données de santé électroniques à caractère personnel pertinentes relevant en tout ou en partie au moins des catégories prioritaires de données de santé électroniques à caractère personnel visées à l'article 14.*
2. *Les prestataires de soins de santé qui traitent des données dans un format électronique veillent à ce que les données de santé électroniques à caractère personnel des personnes physiques qu'ils traitent soient mises à jour à l'aide d'informations liées aux soins de santé.*
3. *Lorsque des données de santé électroniques à caractère personnel sont enregistrées dans un État membre de traitement qui diffère de l'État membre d'affiliation de la personne physique concernée, l'État membre de traitement veille à ce que l'enregistrement soit effectué avec les données d'identification de la personne physique dans l'État membre d'affiliation.*
4. *Au plus tard le ... [deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission détermine, par voie d'actes d'exécution, les exigences en matière de qualité des données, y compris en ce qui concerne la sémantique, l'uniformité, la cohérence, l'exactitude et l'exhaustivité, pour l'enregistrement des données de santé électroniques à caractère personnel dans un système de DME, comme il convient. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 98, paragraphe 2.*

Lorsque des données de santé électroniques à caractère personnel sont enregistrées ou mises à jour, les dossiers médicaux électroniques indiquent le professionnel de la santé et le prestataire de soins de santé qui a procédé à cet enregistrement ou à cette mise à jour, ainsi que l'heure à laquelle cet enregistrement ou cette mise à jour a eu lieu. Les États membres peuvent exiger qu'il soit gardé trace d'autres aspects de l'enregistrement des données.

Art. 15 (4)

[Format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques]

Les États membres veillent à ce que les catégories prioritaires de données de santé électroniques à caractère personnel visées à l'article 14 soient émises dans le format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques visé au paragraphe 1 du présent article. Lorsque ces données sont transmises par des procédés automatisés à des fins d'utilisation primaire, le prestataire destinataire accepte le format des données et est en mesure de lire les données. Un tel format soutient la transmission de données de santé structurées et non structurées, et comprend les éléments suivants :

- a) des ensembles de données harmonisés contenant des données de santé électroniques et définissant des structures, telles que des champs de données et des groupes de données pour la représentation de contenu clinique et d'autres parties des données de santé électroniques ;*
- b) des systèmes de codage et des valeurs à utiliser dans les ensembles de données contenant des données de santé électroniques ;*
- c) des spécifications techniques d'interopérabilité pour l'échange de données de santé électroniques, y compris la représentation de son contenu, les normes et les profils.*

Art. 23 (5) et (6)

[MaSanté@UE (MyHealth@EU)]

- 5. Les États membres veillent à ce que tous les prestataires de soins de santé soient connectés à leur point de contact national pour la santé numérique. Les États membres veillent à ce que les prestataires de soins de santé connectés soient en mesure de procéder à des échanges bidirectionnels de données de santé électroniques avec le point de contact national pour la santé numérique.*
- 6. Les États membres veillent à ce que les pharmacies exerçant des activités sur leur territoire, y compris les pharmacies en ligne, soient en mesure de délivrer des prescriptions électroniques établies dans d'autres États membres, dans les conditions prévues à l'article 11 de la directive 2011/24/UE. Les pharmacies ont accès aux prescriptions électroniques que leur transmettent d'autres États membres par l'intermédiaire de MaSanté@UE (MyHealth@EU) et les acceptent, pour autant que les conditions prévues à l'article 11 de la directive 2011/24/UE soient remplies.*

En résumé :

- Les articles 11 et 23 détaillent les droits et les modalités d'accès des PS aux données de santé avec notamment un équivalent de la fonction d'accès en mode "bris de glace", que les citoyens soient affiliés en France ou dans un autre Etat membre
- L'article 12 introduit des principes généraux relatifs à non-monetisation de ces accès et aux niveaux de sécurité requis des authentifications des PS pour accéder aux données.
- L'article 13 détaille des exigences relatives à l'obligation pour les PS d'enregistrer des données de santé par les PS (liste à minima de documents à retrouver sous formats européen, principe de mise à jour, gestion des identifiants nationaux).
- L'article 15 définit les obligations d'émission et de réception des données de santé dans le format européen (lorsque les données traitées par les PS sont le sont sous format électronique).

Nota : La Commission européenne met à disposition une infrastructure technique d'échange entre les pays membres. Dans ce cadre, chaque pays membre déploie son propre point de contact national e-santé (**NCPeH**, « **National Contact Point for eHealth** ») connecté aux services de coordination de la Commission Européenne. En France, ce service s'appelle **Sésali (Service européen de santé en ligne)** et est opéré par l'ANS.

Références réglementaires	Droits et obligations à mettre en œuvre	Traduction dans le contexte français	Statut
Il s1 art.11 1°	Les PS ont accès aux données de santé à caractère personnel pertinentes <i>via</i> un service d'accès	Consultation des données du DMP selon différents accès possibles (existant) et/ou directement depuis les logiciels des professionnels de santé (vague 2 du Ségur) pour les citoyens affiliés en France	Évolution existante ou planifiée
Il s1 art.11 2°	Idem que 1° lorsque les citoyens sont affiliés dans un autre Etat membre que la France	Cas d'usage Pays B : Consultation par un PS français <i>via</i> le portail Sésali.fr pour les citoyens d'autres Etat membre Cas d'usage Pays A : consultation par un PS européen du DMP d'un français, via une connexion entre points de contacts nationaux (En France l'ANS = NCPeH, se connecte avec le NCPeH du pays du PS européen)	Evolutions des services MES et Sésali à prévoir dans les 2 cas d'usage
Il s1 art.11 3° et 4°	L'accès aux données de santé concerne à minima les docs prioritaires de l'art. 14.	Les doc prioritaires sont accessibles dans Mon espace santé pour les affiliés en France. La e-dispensation pourrait être versée dans MES/DMP via 2 sources (DP ou LGO).	Evolution existante ou planifiée (couverture partielle : e-dispensation) Évolution non programmée : Scénarios concernant l'origine des données de dispensation à arbitrer
Il s1 art.11 5°	Les limitations d'accès aux données définies par les citoyens sont prises en considération. Le PS peut se voir octroyer l'accès aux données dont l'accès a été limité, si intérêt vital du citoyen en jeu	Prise en compte des règles de blocages d'accès aux documents définies par le citoyen, véhiculées <i>via</i> Mon espace santé dans l'accès aux données en consultation <i>via</i> les LPS. Consultation DMP en mode bris de glace pour les LPS Par défaut, en France, l'accès par un PS européen est strictement conditionné au consentement du patient français. L'accès en mode bris de glace par un PS depuis un autre Etat membres n'est pas possible.	Evolution existante ou planifiée Evolutions de MES et Sésali à prévoir

Références réglementaires	Droits et obligations à mettre en œuvre	Traduction dans le contexte français	Statut
		Prise en compte d'un mode bris de glace dans la consultation des données rapatriées par le NCPEH vers Sésali (avec mécanisme de traçabilité pour le citoyen)	
II s1 art.12	Gratuité de l'accès aux données de santé des citoyens Identification électronique (IE) des PS conforme à un niveau d'exigence en sécurité eIDAS	Gratuité de la consultation des documents <i>via</i> Mon espace santé et Sésali Niveau d'exigences pour l'IE des PS dans les LPS et Sésali L'infrastructure européenne d'échange est garante de l'authentification des PS aux NCPEH	Evolution existante ou planifiée Evolution existante ou planifiée : Prévu via la vague 2 du Ségur pour les LPS
II s1 art.13 1°	Obligation pour les prestataires de soins d'enregistrer en format électronique dans un Dossier médical électronique (DME) les données de santé électroniques relevant des doc prioritaires art. 14	Le L1111-15 sera la base à adapter	Aligner le L1111-15 avec le contenu et les échéances de 2029 et 2031
II s1 art.13 2°	Obligation de mise à jour des données de santé traitées par un prestataire de soin	Les données électroniques gérées par un PS/ES doivent être à jour dans leur DME (DPI, LGC...)	Obligations déjà découlant du RGPD.
II s1 art.13 3°	Obligation d'intégrer l'identifiant du pays d'origine des citoyens par l'Etat membre où se passe le traitement	L'infrastructure d'échange européenne prévoit un International Search Mask pour faciliter l'identification des patients.	Prévoir une évolution pour permettre la gestion des règles nationales d'identitovigilance.
II s1 art.13 4°	Exigences en termes de qualité des data, sémantique, uniformité, cohérence, exactitude, exhaustivité.	CI-SIS + SMT + autres référentiels normatifs en vigueur	Cadres d'interopérabilité à mettre à jour
II s1 art.15 4°	Obligation d'émission des doc. prioritaires dans le format européen d'échange. Obligation pour un prestataire de soin de pouvoir recevoir et lire ces données dans le format européen dans les échanges automatisés.	L1470-5 Ci-SIS Volet contenu L1111-25 à 31 Ci-SIS Volet Transport et Services	Mise à jour du CI-SIS Volet Contenu Mise à jour du CI-SIS Volet Transport et Services

Références réglementaires	Droits et obligations à mettre en œuvre	Traduction dans le contexte français	Statut
Il s3 art.23 5°	Les Etats membres doivent permettre à tous les PS de se connecter au NCPeH	Tous les PS doivent pouvoir accéder à Sésali	Evolution existante ou planifiée
Il s3 art.23 6°	Les Etats membres doivent veiller à la possibilité de délivrer des e-prescriptions établies ans d'autres Etats membres. Les pharmacies accèdent aux e-prescriptions transmises par les NCPeH Les pharmacies notifient la délivrance à l'Etat membre d'origine de la prescription.	Reconnaissance des e-prescriptions européennes en France Structuration des données des e-prescriptions Consultation des e-prescriptions par les pharmaciens français via Sésali Production de la e-dispensation et renvoi au NCPeH d'origine via Sésali	Évolution non programmée

2. Enjeux et impacts identifiés :

Le règlement consacre et encadre l'accès des professionnels de santé aux données de santé de leurs patients.

En France, le déploiement de Mon espace sante, son alimentation par les acteurs de santé et la consultation des documents de santé permet de répondre en grandes parties aux exigences du règlement européen. Ainsi lorsqu'ils prennent en charge un patient affilié à la sécurité sociale en France, les professionnels de santé utiliseront l'accès à Mon espace santé (intégré à leur logiciel via le service web d'accès au DMP comme service d'accès au sens du règlement à l'art11.1). Lorsque le patient est affilié à un autre Etat membre, l'accès d'un professionnel de santé aux données est prévu via le portail Sésali qui sera l'infrastructure transfrontière appelée MaSanté@UE dans le règlement.

Dans ce scénario, les principaux enjeux sont les suivants.

2.1 Evolutions des services nationaux

- Mon espace santé :
 - Prise en compte du format européen d'échange de données
 - Adaptation des modalités de consultation des données par un PS d'un autre Etat membre via MaSanté@UE (besoin d'un paramétrage préalable de la part du citoyen permettant par exemple l'accès à des données masquées en cas d'urgence à l'étranger).
 - Adaptation des modalités d'alimentation des données de Mon espace santé par un PS d'un autre Etat membre (enjeu d'identitovigilance)
 - Réception des e-dispensations provenant d'une seule source (DP ou LGO)
- Sésali (NCPeH Français) :
 - Elargissement des catégories prioritaires de données, introduction du mode bris de glace (avec mécanisme de traçabilité pour le citoyen), connecteur entre Mon Espace Santé et Sesali/NCPeH, prise en charge des documents non structurés, alimentation du SI DMP avec les données de santé reçues, refonte des IHM du portail Sesali, mise à jour de l'API
 - Le cas échant, renvoi des notifications de délivrance vers un autre EM.

- Dossier Pharmaceutique (en fonction de l'option retenue) :
 - Prise en charge du format d'échange européen
 - Mise en place d'un flux sortant des e-dispensations vers MES/DMP

2.2 Evolutions du parc des principaux LPS jouant un rôle de DME

Les principaux LPS devront être mis à jour pour intégrer les fonctionnalités suivantes :

- Recevoir dans le format européen les 5 documents prioritaires
- Envoyer dans Mon espace santé/DMP dans le format d'échange européen les 5 documents prioritaires

De nouvelles transactions d'alimentation du DMP au format européen devront vraisemblablement être mise en œuvre. Ces évolutions impliqueront très probablement le besoin d'une nouvelle homologation DMP de ces logiciels auprès du CNDA (cf fiche 04).

Les échéances d'entrée en vigueur du règlement par catégorie de données, concerneront les types de logiciels en deux temps :

- En 2029, mises à jour des DPI / PFI, LGC ainsi que les DUI concernés¹
- En 2031, mises à jour des RIS et des SGL

A ce titre, le principal enjeu opérationnel sera de définir le calendrier de convergence des solutions au format européen, aussi bien pour les opérateurs des services socles nationaux que pour les éditeurs de logiciels métiers concernés.

2.3 Evolution du cadre juridique national

- Relatif aux pratiques des ES/PS : mise à jour du L1111-15 ;
- Relatif aux cadres d'interopérabilité opposable : Mise à jour des volets du CI-SIS concernés et du Guide d'intégration DMP en vigueur ;

3. Scenarii envisagés

Scenario	Scenario 1
Recommandation	MES et Sésali.fr sont les portails d'accès aux données pour les PS
Description	Tous les PS accèdent via MES pour consulter les données de santé d'un citoyen affilié en France et se connectent au portail Sésali.fr pour consulter les données des citoyens d'un autre Etat membre
Impact organisationnel	NA
Impact financier	Estimation à construire des évolutions associées aux services nationaux et des LPS

Scenario	Scenario 1	Scenario 2
Recommandation	Le dossier pharmaceutique envoie les e dispensations dans MES DMP	Les LGO envoient les e dispensations dans MES DMP
Description	Flux d'échange de documents depuis le DP vers MES	Flux d'échange de tous les LGO vers MES/DMP

¹ Les DUI concernés sont ceux qui traitent des données de santé à caractère personnelles : "on entend par dossier médical électronique ou DME, un ensemble de données de santé électroniques relatives à une personnes physiques collectées dans le système de santé et traitées aux fins de la prestation de soin de santé"

Impact organisationnel	Implique la mise à jour des 2 services nationaux concernés	Implique la mise à jour de tous les LGO
Impact financier	Estimation à construire des évolutions associées aux services nationaux et des LPS	Estimation à construire des évolutions associées aux services nationaux et des LPS

ANNEXES

A1 – Liste des fiches thématiques relatives au règlement européen EEDS

Catégorie	N° de fiche	Thématique
USAGE PRIMAIRE	1	Faire de Mon espace santé le service d'accès aux données pour citoyens
	2	Faire de Mon espace santé le service d'accès aux données pour professionnels de santé
	3	Capacité à partager les catégories des données prioritaires (art.14)
	4	Format européen d'interopérabilité des données prioritaires (art.15)
	5	Connexion à MaSanté@UE
	6	Marquage CE des logiciels de dossiers médicaux électroniques
USAGE SECONDAIRE	7	Transparence et droit des personnes
	8	Organisation des détenteurs de données
	9	Redevances
	10	Périmètre des données visé et enjeux éthiques liés à la réutilisation des données
GOUVERNANCE	11	Désignation des autorités de santé numérique / de surveillance des marchés
	12	Désignation de l'Organisme responsable de l'accès aux données
	13	Désignation des deux points de contact nationaux [PCN] (MaSanté@UE et DonnéesSanté@UE)
	14	Hébergement et sécurisation des données de santé
	15	Sanctions