



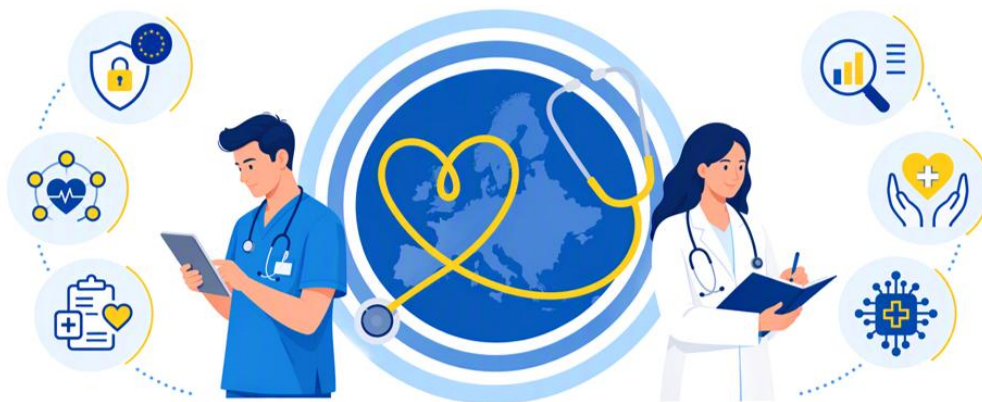
GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

CADRE DE MISE EN ŒUVRE DU RÈGLEMENT EEDS EN FRANCE

Usages primaire et secondaire des données de santé

Construire ensemble sa mise en œuvre en France



Document présentant les modalités de mise en œuvre du règlement EEDS dans le contexte national français

Version du 5 octobre 2026

Sommaire

Introduction	5
Pourquoi ce document ?	5
Un cadre en construction dans une trajectoire pluriannuelle	5
Une démarche construite dans la concertation	5
Une approche globale des usages primaires et secondaires	5
Un cadre de référence à destination de l'ensemble des acteurs du numérique en santé	6
Une grille de lecture homogène pour chaque thématique	6

Usage primaire 7

1. Les objectifs du règlement en matière d'usage primaire des données de santé	7
2. Un point de départ favorable, un écosystème national déjà en mouvement	8
2.1. S'appuyer sur une infrastructure nationale déjà en grande partie alignée avec le règlement	8
2.2. La mise en œuvre du règlement s'inscrit dans le prolongement des programmes nationaux en cours	9
3. Mon Espace Santé, le service d'accès aux données pour les citoyens	10
4. Les obligations des ES/PS facilitées grâce aux services socles nationaux	12
5. Harmoniser le contenu des données de santé par un format européen d'échange (EEHRxF)	14
5.1. Pourquoi introduire un nouveau format européen ?	14
6. Harmoniser les SDME	21
7. Organiser les échanges transfrontaliers de données de soin	25
7.1. Qu'est-ce que <i>MaSanté@EU (MyHealth@EU)</i> ?	25
7.2. Comment cela s'articule avec les différents projets européens soutenus par la Commission ?	27
8. Construire la trajectoire collective de l'écosystème	29
8.1. Le déploiement du format EEHRxF en France : éléments de cadrage	29
8.2. La trajectoire des échanges transfrontaliers	32
8.3. Impacts financiers de la mise en œuvre du règlement	33
9. Superviser l'application du règlement sur l'usage primaire des données de santé	34
9.1. La gouvernance européenne du règlement	34
9.2. La gouvernance au niveau national	35
9.3. Un cadre de sanctions adossé à ces deux missions	36

Usage secondaire 38

1. Les objectifs du règlement en matière d'usage secondaire des données de santé	38
2. Une mise en œuvre qui doit être adaptée aux enjeux nationaux	40
2.1. S'appuyer sur l'historique de la France en matière de données de santé	40

2.2.	Valoriser les données existantes	40
2.3.	Les évolutions législatives nécessaires	41
2.4.	Co-construire ensemble l'espace national des données de santé	41
3.	Sécurité, confiance et souveraineté renforcées pour le partage des données de santé	42
3.1.	Garder la maîtrise des données de santé : une souveraineté nécessaire	42
3.2.	Proposer des environnements de traitement sécurisés	42
4.	Les citoyens au cœur de l'Espace européen des données de santé	44
4.1.	Une information et un accompagnement continu pour les citoyens	44
4.2.	Les droits renforcés pour le citoyen	45
4.2.1.	Droit de refuser le traitement des données de santé électroniques à caractère personnel à des fins d'utilisation secondaire	45
4.2.2.	Le droit à l'information en cas de constatation significative	47
5.	Les données concernées	49
5.1.	Périmètre des données visées par le chapitre IV du règlement (art. 51)	49
5.2.	Annotation, correction et enrichissement des données	51
5.3.	Garanties supplémentaires pour certaines catégories de données	51
6.	Une gouvernance nationale adaptée aux nouvelles dispositions de l'EEDS	53
6.1.	Les organismes responsables de l'accès aux données de santé	53
6.1.1.	La Plateforme des données de santé, portail unique d'entrée pour les utilisateurs	54
6.1.2.	La Commission nationale de l'informatique et des libertés, garante de la protection des données	55
6.1.3.	Le ministère chargé de la Santé, coordinateur	55
6.1.4.	L'évaluation scientifique et éthique	56
6.2.	Les autres acteurs mobilisés pour la mise en œuvre de l'utilisation secondaire	56
6.2.1.	Les détenteurs de données, garants de la disponibilité et de la qualité des données de santé	56
6.2.2.	Les détenteurs de données de confiance (DDC), relais des ORAD désignés sur une base volontaire	58
6.2.3.	Les entités d'intermédiation de données, appuis aux détenteurs pour la mise à disposition des données	59
6.2.4.	Le rôle central des établissements et professionnels de santé au sens large	59
6.2.5.	Les utilisateurs de données	60
7.	Les procédures de demande d'accès aux données	61
7.1.	Les finalités éligibles à une demande d'accès aux données	61
7.2.	Les différents types de demande d'accès aux données de santé	62
7.2.1.	Le principe : une procédure d'accès simplifiée grâce aux référentiels qui reste la norme en France	62
7.2.2.	La procédure hors référentiels simplifiés : l'autorisation préalable à l'accès aux données	63
7.2.3.	La demande de données dans un format statistique anonymisé	64
7.2.4.	La procédure accélérée pour les organismes publics	65
7.2.5.	Les accès permanents au SNDS restent en place	65
7.3.	Réception de la demande : un portail unique renforcé	66
7.4.	L'instruction de la demande	66
7.5.	La décision de l'ORAD et les voies de recours	68
7.6.	La mise à disposition	69

8.	Les obligations liées à l'utilisation secondaire des données	71
8.1.	Pour les détenteurs de données de santé	71
8.1.1.	Mettre à disposition les données	71
8.1.2.	Référencer les bases de données pour une meilleure découvrabilité	71
8.2.	Pour les utilisateurs de données de santé	72
8.2.1.	Traiter les données dans le respect des finalités autorisées	72
8.2.2.	Protéger la confidentialité et la sécurité des données	73
8.2.3.	Rendre publics les résultats de la recherche, de l'innovation et des politiques publiques	74
9.	Les garanties pour les acteurs pour construire un modèle équilibré entre mise en qualité et réutilisation des données de santé	75
9.1.	Des redevances pour compenser la mise à disposition des données	75
9.1.1.	Principes généraux	75
9.2.	La protection des intérêts des détenteurs de données (propriété intellectuelle et secret des affaires)	77
9.3.	Le label de qualité et d'utilité des données pour fiabiliser le traitement	78
9.4.	Les sanctions relatives à l'usage secondaire des données de santé	79
10.	Le partage des données de santé à l'échelle européenne	82
10.1.	Les opportunités pour l'écosystème français	82
10.1.1.	Les impacts envisagés de la mise en œuvre de l'EEDS en France	82
10.1.2.	L'articulation avec les dispositifs existants	82
10.2.	L'infrastructure DonnéesDeSanté@UE	82
10.3.	Les modalités d'accès aux données à l'échelle européenne	83
10.3.1.	Cas d'usage n°1 : l'accès à des données françaises depuis un autre État membre de l'UE	84
10.3.2.	Cas d'usage n°2 : l'accès à des données détenues dans un autre État membre de l'UE par un acteur français	85
10.4.	La coopération entre autorités européennes pour permettre un partage de données encadré et conforme	85
10.5.	Les conditions d'accès des pays tiers à l'UE	87

Glossaire des acronymes utilisés dans ce document	88
--	-----------