



Mardi 10 mars 2026

Atelier #12

« Espace européen des données de santé (EEDS) - préparons le secteur à l'arrivée du règlement européen sur les données de santé »

Agenda

- 1 Introduction - Rappels du règlement
- 2 Les obligations en matière de DME dans le médico-social
- 3 Les obligations de mise à disposition des données pour réutilisation secondaire
- 4 Pour aller plus loin – Ressources clés et GT en cours

L'EEDS en bref

i Le règlement EEDS vise à créer le 1er espace sectoriel de données pour répondre aux enjeux métier et aux objectifs de maîtrise et accès aux données en créant le partage de ces données au niveau européen



Les principaux piliers :

- **Régulation du partage des données en Europe pour le soin**
 - ✓ Droits des individus
 - ✓ Infrastructure transfrontalière d'échange MaSanté@UE
 - ✓ Critères d'interopérabilité / sécurité communs au niveau européen
- **Marché unique des données numériques en santé**
 - ✓ Toutes les données de santé sont concernées
 - ✓ Tous les logiciels, applicatifs et DM numériques
 - ✓ Conditions d'accès pour les spécifications d'échange européennes
- **Réutilisation secondaire des données pour la politique publique, la recherche et l'innovation**
 - ✓ Données anonymisées, pseudonymisées, et génétiques/génomiques
 - ✓ Finalités autorisées / interdites, environnement de traitement sécurisé
 - ✓ Guichet unique par pays et redevances
 - ✓ Catalogue européen de données et meta-données
 - ✓ Infrastructure transfrontalière DonnéesdeSanté@EU avec connexion des points de contacts nationaux
- **Gouvernance européenne du numérique en santé**

Rappel - Dates d'entrée en vigueur du règlement

	Mars 2025	Mars 2027	Mars 2029	Mars 2031	Mars 2035
Application générale du règlement	Entrée en vigueur du Règlement	Par défaut Entrée en application du règlement Adoption de plusieurs actes d'exécution par la Commission européenne	Entrée en application de certains de ces actes d'exécution		
Utilisation primaire des données de santé (MyHealth@EU)			Echange de catégories de données du premier groupe (patient summary, prescriptions et ordonnances électroniques) Connexion des pays tiers à MyHealth@EU	Echange de catégories de données du deuxième groupe (Imagerie médicale, biologie et lettres de sortie) Connexion des pays tiers à MyHealth@EU	
Systèmes de DME			Chapitre III pour les catégories de données du premier groupe	Les autres dispositions du Chapitre III	
Utilisation secondaire des données de santé (HealthData@EU)		Entrée en application de 5 de ces actes d'exécution (chapitre IV) Désignation par les EM du ORAD et du NCPeH	Par défaut Entrée en application du Chapitre IV	Mise à disposition à des fins secondaires de certaines données (génomique, -omique, applications de bien-être, déterminants sociaux,...)	Connexion des pays tiers à HealthData@EU

Objectifs de l'atelier du 10 mars 2026

Dans un contexte réglementaire en construction :

- Quelles sont les obligations qui concerneront le secteur du médico social (établissements et éditeurs de solutions) ?
- Quelles sont les données de santé concernées ?
- Quels sont les responsabilités des différents acteurs ?
- Quels sont les besoins des établissements et éditeurs pour préparer et anticiper au mieux la mise en œuvre du règlement ?

Qu'est-ce qu'un DME et quelles sont les données de santé concernées ?

 Termes clé	 Définitions
Dossier médical électronique ou DME	• 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 ;
Système de dossiers médicaux électroniques ou Système de DME	• 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 qui appartiennent (<i>relèvent</i>) aux catégories prioritaires de données de santé électroniques à caractère personnel établies par le règlement EEDS, et qui est destiné par le fabricant à être utilisé par les prestataires de soins de santé pour dispenser des soins aux patients ou par les patients pour accéder à leurs données de santé électroniques ;

✓ Article 14 : Catégories prioritaires de données de santé électroniques à caractère personnel à des fins d'utilisation primaire

Les catégories prioritaires de données de santé électroniques à caractère personnel sont les suivantes :

- Résumés des dossiers de patients ;
- Prescriptions électroniques ;
- Dispensations électroniques ;
- Examens d'imagerie médicale et comptes rendus d'imagerie médicale y afférents ;
- Résultats d'examens médicaux, y compris les résultats de laboratoire et d'autres diagnostics, ainsi que les comptes rendus y afférents ;
- Rapports de sortie d'hôpital.

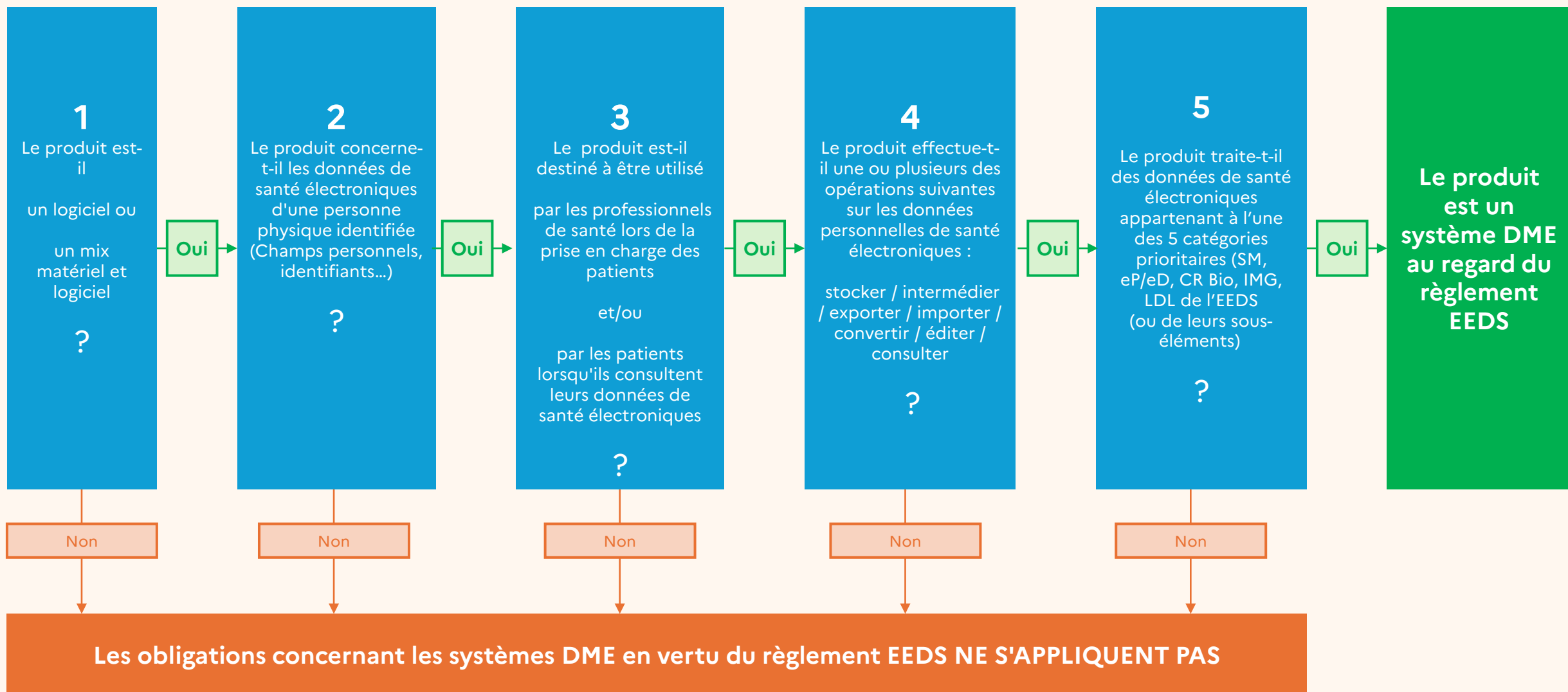
Quelles obligations s'appliquent aux fabricants de systèmes de DME ?

Rappels - Article 30 règlement EEDS

#	Principales obligations issues de l'article 30
1	Assurer la conformité de leur DME aux deux exigences harmonisées (interopérabilité et traçabilité) et aux spécifications communes avant la mise sur le marché et tout au long du cycle de vie du DME
2	Rédiger une documentation technique de leur DME avant la mise sur le marché et la tenir à jour ensuite (précisions dans l' Annexe III)
3	Accompagner leur DME d'une note d'information à destination des utilisateurs
4	Rédiger une déclaration de conformité et apposer le marquage CE sur leur DME (précisions dans l' Annexe IV)
5	Enregistrer leur DME dans la base de données européennes des DME
6	Inform er et coop érer avec les autorités nationales compétentes (notamment l'autorité de surveillance du marché)
7	Mettre en place des voies de recours et tenir un registre des plaintes relatives à leur DME

Quid des SI dans le cadre du médico-social ?

Document en cours de travail - Version non définitive



Attention : ceci ne présume pas de l'application éventuelles des obligations relatives au chapitre IV (usage secondaire cf. partie suivante)

Exemple d'analyse pour différentes applications

✓ Cas d'application a priori DME

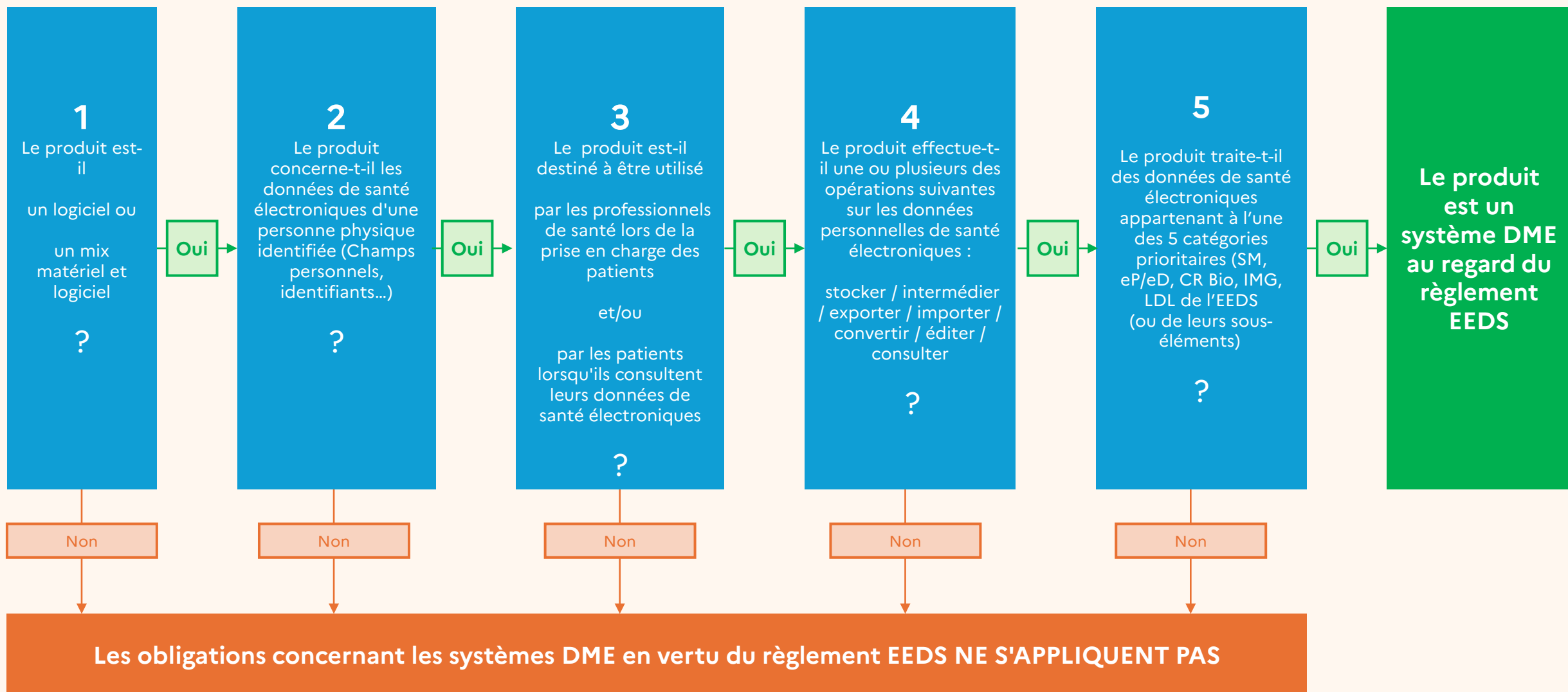
Application	Intention d'usage	Catégorie prioritaire manipulée
DPI	Le produit est destiné à être utilisé par des soignants	Catégorie a, d, e, f
Portail Patient	Le produit est destiné à être utilisé par des patient.	a, f
SIL / SGL	Le produit est destiné à être utilisé par des soignants	e
Plateforme de télémedecine	Le produit est destiné à être utilisé par des soignants et patients	a, f, b, c, d

🔍 Cas d'application a priori non DME

Application	Intention d'usage	Catégorie prioritaire manipulée
Entrepôts de données dédiés au pilotage ou à la recherche	Non destiné à un soignant dans une finalité de soin.	Catégorie a, b, c, d, e, f
Bed management, facturation, traitement de texte	Non destiné à un soignant dans une finalité de soin.	Néant.

Quid des SI dans le cadre du médico-social ?

Document en cours de travail - Version non définitive



Attention : ceci ne présume pas de l'application éventuelles des obligations relatives au chapitre IV (usage secondaire cf. partie suivante)

Quelles sont les données de santé concernées ?

- Dossiers médicaux électroniques
- Déterminants sociaux, environnementaux et comportementaux de la santé
- Données agrégées relative aux systèmes de santé (besoins en matière de soins de santé, ressources allouées, accès au soin, dépenses et financement des soins de santé)
- Données pathogènes impactant la santé humaine
- Données administratives, y compris de dispensation, ainsi que les demandes de prise en charge et les remboursements
- Données génétiques, épigénomiques et génomiques humaines
- Autres données moléculaires humaines
- Données personnelles générées par les dispositifs médicaux

- Données générées par les applications de bien-être ou autres applications de santé digitale
- Données relatives aux professionnels de santé impliqués dans le traitement du patient
- Registres de données de santé
- Registres médicaux et registres de mortalité
- Données issues des essais, des études et des recherches cliniques
- Registres de médicaments et de dispositifs médicaux
- Données provenant de cohortes de recherche, de questionnaires et d'enquêtes liés à la santé, après la première publication des résultats
- Données de santé provenant de bio banques et des bases de données associées



Le règlement **ne s'applique pas seulement aux données de santé à caractère personnel** mais aussi à des données non personnelles, dès lors qu'elles ont un lien avec la santé

Des finalités d'utilisation secondaire strictement encadrées



- intérêt public dans le domaine de la santé publique et de la santé au travail
- activités d'élaboration de politiques et de réglementation dans le secteur de la santé ou des soins
- élaboration de statistiques relatives aux secteurs de la santé ou des soins
- recherche scientifique, activité d'enseignement ou de formation
- innovation et développement, entraînement des algorithmes, soins de santé personnalisés



- prise de décision préjudiciable à la personne
- exclusion d'une personne du bénéfice d'un contrat d'assurance, d'une offre d'emploi ou d'un prêt
- publicité/marketing
- Pour la mise au point de produits ou service susceptible de porter préjudice aux personnes
- activités contraires aux dispositions éthiques fixées dans le droit national

Qu'est ce qu'un détenteur de données de santé ?

Définition

✓ Deux conditions

Toute **personne physique ou morale** : autorité publique, agence ou autre organisme impliqué dans les secteurs de la santé, des soins ou du bien-être, y compris les services de remboursement, les développeurs de produits ou services pour la santé, les producteurs d'applications de bien-être, les chercheurs dans le domaine de la santé, etc.

Hors exemptions : chercheur individuel, micro-entreprise (CA<2 M€ + moins 10 salariés).

ET

Pour les données à caractère personnel

être responsable du traitement

Pour les données à caractère non personnel (= données anonymes)

être en **capacité de mettre à disposition** des données via le contrôle de la conception technique d'un produit et de services liés, y compris en enregistrant ou en fournissant ces données, en limitant l'accès à ces données ou en échangeant ces données

Missions principales

Thématique	Activité	Article EEDS
Mise à disposition des données	• Mettre les données à disposition de l'ORAD sur demande conformément à une autorisation de traitement et une demande de données	60.1
	• Mettre à disposition des données à caractère non personnel via des bases de données ouvertes et fiables	60.5
Redevances	• Estimer et percevoir les redevances de mise à disposition de leurs données de santé, et celles couvrant les coûts de collectes et de préparation des données	62.2
Métadonnées et découverte	• Communiquer une description ses ensembles de données à l'ORAD et actualiser au moins une fois par an les données figurant sur le catalogue dans un délai de 3 mois	60.3
	• Fournir les documents à l'ORAD pour le label de qualité et d'utilité	60.4

Les acteurs de l'utilisation secondaire des données de santé (1/2)



Citoyens

- Bénéficiaire de **droits renforcés** (droit à l'information et droit de refus à l'usage secondaire)
- Bénéficiaire d'une **transparence renforcée**
- Bénéficiaire d'une **meilleure prise en charge** grâce aux **innovations et recherche** conduites via la réutilisation de leurs données de santé



Détenteurs

- **Obligation de mise à disposition** des données **pour permettre leur réutilisation**
- **Recevoir une contrepartie** : perception de **redevances** et **protection des droits** de propriété intellectuelle et de secret des affaires
- **Alimenter le Répertoire national des Ensembles de Données (RED)**



Utilisateurs

- Connaitre les **données disponibles**
- Demander un **accès aux données via un guichet harmonisé** (co-existence des mécanismes nationaux)

Les acteurs de l'utilisation secondaire des données de santé (2/2)



Organismes responsables de l'accès aux données de santé

Missions clés :

- **Autoriser** l'accès aux données
- **Préparer et sécuriser** les jeux de données
- **Inform**er les citoyens et acteurs concernés
- **Gérer** les redevances
- **Contrôler et sanctionner** les abus selon le règlement

Exigences :

- Proposer un environnement de traitement sécurisé
- Disposer d'une infrastructure capable de traiter des demandes transfrontalières : **DonnéesdeSanté@UE**
- Se prémunir contre les risques de conflits d'intérêt



Détenteurs de données de confiance

Missions clés :

- **Accompagner l'ORAD** dans l'instruction de la demande d'autorisation de traitement
- **Appuyer l'ORAD** dans la mise à disposition des données de santé

Exigences :

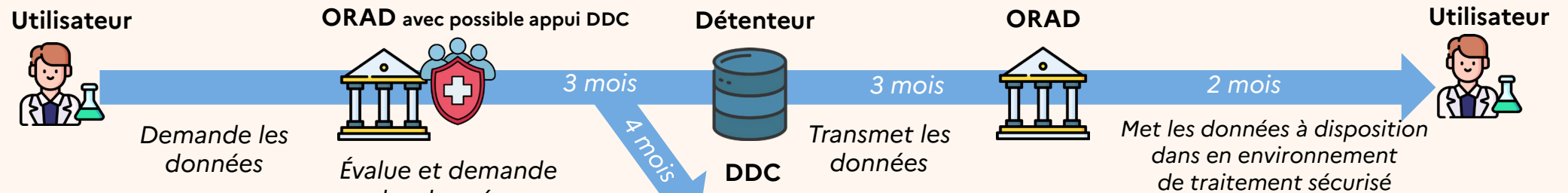
- Proposer un environnement de traitement sécurisé

Deux procédures de mise à disposition harmonisées dans tout l'EEDS

Demandes d'accès

Données pseudonymes

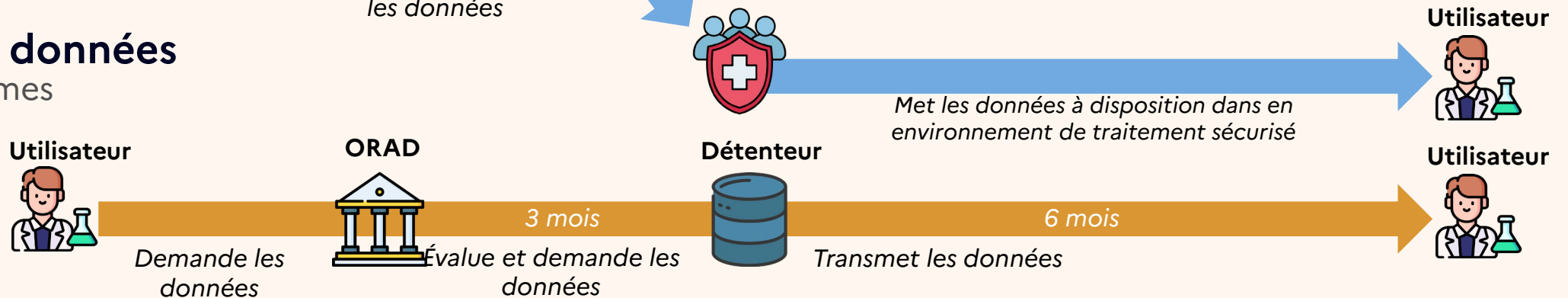
8 mois



Demande de données

Données anonymes

9 mois



Quel plan d'action pour la France sur l'usage secondaire ?

1

Marges de manœuvre nationales

Les consultations publiques pour préparer le PJJ



2

Actes d'exécution de la Commission européenne

Une action conjointe de la Commission européenne avec un rôle actif de la DNS et de la PDS / consultations publiques



3

Préparer l'entrée en vigueur de l'EEDS

Une stratégie nationale lancée en juillet 2025



[Lien : Public consultations - Tehdas](#)



A vos questions !

Dans un contexte réglementaire en construction :

- Quels sont les points à clarifier sur les obligations présentées ?
- Quels sont les enjeux de différentes natures identifiés ?
- Quels sont vos besoins pour préparer et anticiper au mieux la mise en œuvre du règlement ?

Les ressources clés en ligne sur le site du Ministère

La page du programme EEDS

Accueil > Système de santé > Numérique en santé > Espace européen des données de santé (EEDS)

Espace européen des données de santé (EEDS)

Le Règlement relatif à l'Espace européen des données de santé (EEDS), publié au JOUE le 5 mars 2025 et entré en vigueur le 26 mars, marque une étape majeure dans la gestion et le partage des données de santé en Europe. Ce texte s'inscrit dans une ambition plus large de l'Union européenne : amorcer la création d'un marché unique des données de santé, au service des citoyens, des professionnels et des chercheurs, tout en garantissant une protection renforcée des données personnelles.

Le Règlement relatif à l'Espace européen des données de santé (EEDS), publié au JOUE le 5 mars 2025 et entré en vigueur le 26 mars, marque une étape majeure dans la gestion et le partage des données de santé en Europe. Ce texte s'inscrit dans une ambition plus large de l'Union européenne : créer un marché unique des données, au service des citoyens, des professionnels et des chercheurs, tout en garantissant une protection renforcée des données personnelles.



Dans cette rubrique

[Ce que prévoit le Règlement EEDS](#)

[Se préparer à l'arrivée du règlement EEDS en France](#)

[Se préparer à l'échelle de l'Union européenne](#)

La page du **CNS** est en ligne pour présenter le programme de travail 2026 des GT du **CNS**

Le Conseil du Numérique en Santé

publié le 23.01.26 - mis à jour : 03.02.26

A+ A

Le Conseil du Numérique en Santé (CNS) est un lieu d'échange et de travail sur l'évolution du numérique en santé associant l'ensemble de parties prenantes institutionnelles, publiques et privées.

Le Conseil du numérique en Santé se renouvelle pour consolider sa gouvernance



Le Conseil du Numérique en Santé (CNS), une instance de concertation au service du numérique en santé

Le CNS réunit l'ensemble des parties prenantes afin d'éclairer et d'accompagner les politiques publiques, du soin à la recherche, protection des données.

Il se réunit deux fois par an pour partager les avancées de la feuille de route du numérique en santé

[Téléchargez la feuille de route du numérique en santé 2023-2027](#)
[Demières actualités du CNS](#)

Le COMEX du CNS, une instance représentative :

La gouvernance du CNS s'appuie désormais sur le Comité Exécutif (COMEX) rassemble les représentants des usagers et des établissements de santé et du médico-social, des entreprises du numérique en santé, des acteurs de la recherche et des agences. Ses missions principales sont de prioriser les enjeux du numérique en santé et de définir le programme de travail annuel du CNS.

Les groupes de travail, moteurs du programme 2026 du programme 2026 - une dynamique concertée autour des groupes de travail

Pour 2026, le CNS engage un programme de travail structurant, décliné en **groupes de travail thématiques** visant à produire des propositions opérationnelles sur les grands enjeux du numérique en santé.

Les groupes de travail sont les suivants :

Régulation

- Portabilité dans les logiciels de gestion de cabinet (LGC) ;
- Stratégie cyber embarquant éditeurs et industriels ;
- Exigences de sécurité pour l'hébergement et la mise à disposition des données de santé ;
- Bonnes pratiques d'évaluation des demandes d'accès aux données.

Innovation

- Systèmes d'aide à la décision médicale ;
- Intelligence artificielle et Mon espace santé / Dossier médical partagé (DMP) ;
- Cadre d'urbanisation des systèmes d'information au service des parcours de santé ;
- Interopérabilité, standardisation et qualité des données ;
- Financement, partenariats et contractualisation.

Espace européen des données de santé (EEDS) :

- Grands enjeux justifiant le partage de données à l'échelle nationale et européenne ;
- Gouvernance et rôles EEDS ;
- Sensibilisation des citoyens et exercice des droits ;
- Méthodologie de calcul des coûts fixes des redevances.

[Lien vers le programme de travail 2026](#)

Un appel à participation est ouvert pour rejoindre les **groupes de travail du CNS en 2026** jusqu'au 15 février en candidatant à l'adresse suivante : dns-concertation@sante.gouv.fr

Des travaux concrets au service de l'écosystème

Depuis sa création, le CNS produit des travaux et livrables contribuant à structurer et accompagner le développement du numérique en santé, tels que :

- Des recommandations et cadres de référence ;
- Des propositions opérationnelles issues des groupes de travail ;
- Et des contributions aux orientations nationales et européennes.

Ces travaux sont mis à disposition de l'ensemble des acteurs dans une logique de **transparence, de dialogue et de partage**.

Consulter les travaux et livrables du Conseil du numérique en santé :

Lien vers les documents du CNS et du comité de stratégie données de santé à venir

+ Installation de Comités de Suivi réguliers en ligne à venir à partir d'avril 2026

Merci pour votre attention !

