



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

14

15

16 Sommaire

17	Introduction	6
18	Pourquoi ce document ?	6
19	Un cadre en construction dans une trajectoire pluriannuelle	6
20	Une démarche construite dans la concertation	6
21	Une approche globale des usages primaires et secondaires	7
22	Un cadre de référence à destination de l'ensemble des acteurs du numérique en santé	7
23	Une grille de lecture homogène pour chaque thématique	7
24		
25	Usage primaire	8
26	1. Les objectifs du règlement en matière d'usage primaire des données de santé	8
27	2. Un point de départ favorable, un écosystème national déjà en mouvement	9
28	2.1. S'appuyer sur une infrastructure nationale déjà en grande partie alignée avec le règlement	9
29	2.2. La mise en œuvre du règlement s'inscrit dans le prolongement des programmes nationaux en	
30	cours	10
31	3. Mon Espace Santé, le service d'accès aux données pour les citoyens	10
32	4. Les obligations des ES/PS facilitées grâce aux services socles nationaux	12
33	5. Harmoniser le contenu des données de santé par un format européen d'échange (EEHRxF)	14
34	5.1. Pourquoi introduire un nouveau format européen ?	14
35	6. Harmoniser les SDME	21
36	7. Organiser les échanges transfrontaliers de données de soin	25
37	7.1. Qu'est-ce que <i>MaSanté@EU</i> (<i>MyHealth@EU</i>) ?	25
38	7.2. Comment cela s'articule avec les différents projets européens soutenus par la Commission ?	
39	28	
40	8. Construire la trajectoire collective de l'écosystème	29
41	8.1. Le déploiement du format EEHRxF en France : éléments de cadrage	30
42	8.2. La trajectoire des échanges transfrontaliers	33
43	8.3. Impacts financiers de la mise en œuvre du règlement	34
44	9. Superviser l'application du règlement sur l'usage primaire des données de santé	34
45	9.1. La gouvernance européenne du règlement	34
46	9.2. La gouvernance au niveau national	35

47	9.3.	Un cadre de sanctions adossé à ces deux missions	37
48			
49		Usage secondaire	38
50	1.	Les objectifs du règlement en matière d'usage secondaire des données de santé	38
51	2.	Une mise en œuvre qui doit être adaptée aux enjeux nationaux	39
52	2.1.	S'appuyer sur l'historique de la France en matière de données de santé	39
53	2.2.	Valoriser les données existantes	40
54	2.3.	Les évolutions législatives nécessaires	40
55	2.4.	Co-construire ensemble l'espace national des données de santé	41
56	3.	Sécurité, confiance et souveraineté renforcées pour le partage des données de santé	42
57	3.1.	Garder la maîtrise des données de santé : une souveraineté nécessaire	42
58	3.2.	Proposer des environnements de traitement sécurisés	42
59	4.	Les citoyens au cœur de l'Espace européen des données de santé	43
60	4.1.	Une information et un accompagnement continu pour les citoyens	44
61	4.2.	Les droits renforcés pour le citoyen	45
62	4.2.1.	Droit de refuser le traitement des données de santé électroniques à caractère personnel à des fins d'utilisation	
63		secondaire	45
64	4.2.2.	Le droit à l'information en cas de constatation significative	47
65	5.	Les données concernées	49
66	5.1.	Périmètre des données visées par le chapitre IV du règlement (art. 51)	49
67	5.2.	Annotation, correction et enrichissement des données	51
68	5.3.	Garanties supplémentaires pour certaines catégories de données	52
69	6.	Une gouvernance nationale adaptée aux nouvelles dispositions de l'EEDS	54
70	6.1.	Les organismes responsables de l'accès aux données de santé	54
71	6.1.1.	La Plateforme des données de santé, portail unique d'entrée pour les utilisateurs	55
72	6.1.2.	La Commission nationale de l'informatique et des libertés, garante de la protection des données	56
73	6.1.3.	Le ministère chargé de la Santé, coordinateur	57
74	6.1.4.	L'évaluation scientifique et éthique	57
75	6.2.	Les autres acteurs mobilisés pour la mise en œuvre de l'utilisation secondaire	58
76	6.2.1.	Les détenteurs de données, garants de la disponibilité et de la qualité des données de santé	58
77	6.2.2.	Les détenteurs de données de confiance (DDC), relais des ORAD désignés sur une base volontaire	59
78	6.2.3.	Les entités d'intermédiation de données, appuis aux détenteurs pour la mise à disposition des données	60
79	6.2.4.	Le rôle central des établissements et professionnels de santé au sens large	61
80	6.2.5.	Les utilisateurs de données	62
81	7.	Les procédures de demande d'accès aux données	63
82	7.1.	Les finalités éligibles à une demande d'accès aux données	63

83	7.2. Les différents types de demande d'accès aux données de santé	64
84	7.2.1. Le principe : une procédure d'accès simplifiée grâce aux référentiels qui reste la norme en France	64
85	7.2.2. La procédure hors référentiels simplifiés : l'autorisation préalable à l'accès aux données	65
86	7.2.3. La demande de données dans un format statistique anonymisé	66
87	7.2.4. La procédure accélérée pour les organismes publics	67
88	7.2.5. Les accès permanents au SNDS restent en place	68
89	7.3. Réception de la demande : un portail unique renforcé	68
90	7.4. L'instruction de la demande	69
91	7.5. La décision de l'ORAD et les voies de recours	71
92	7.6. La mise à disposition	72
93	8. Les obligations liées à l'utilisation secondaire des données	74
94	8.1. Pour les détenteurs de données de santé	74
95	8.1.1. Mettre à disposition les données	74
96	8.1.2. Référencer les bases de données pour une meilleure découvrabilité	74
97	8.2. Pour les utilisateurs de données de santé	76
98	8.2.1. Traiter les données dans le respect des finalités autorisées	76
99	8.2.2. Protéger la confidentialité et la sécurité des données	76
100	8.2.3. Rendre publics les résultats de la recherche, de l'innovation et des politiques publiques	77
101	9. Les garanties pour les acteurs pour construire un modèle équilibré entre mise en qualité et	
102	réutilisation des données de santé	79
103	9.1. Des redevances pour compenser la mise à disposition des données	79
104	9.1.1. Principes généraux	79
105	9.2. La protection des intérêts des détenteurs de données (propriété intellectuelle et secret des	
106	affaires)	81
107	9.3. Le label de qualité et d'utilité des données pour fiabiliser le traitement	83
108	9.4. Les sanctions relatives à l'usage secondaire des données de santé	84
109	10. Le partage des données de santé à l'échelle européenne	87
110	10.1. Les opportunités pour l'écosystème français	87
111	10.1.1. Les impacts envisagés de la mise en œuvre de l'EEDS en France	87
112	10.1.2. L'articulation avec les dispositifs existants	87
113	10.2. L'infrastructure DonnéesDeSanté@UE	87
114	10.3. Les modalités d'accès aux données à l'échelle européenne	89
115	10.3.1. Cas d'usage n°1 : l'accès à des données françaises depuis un autre État membre de l'UE	90
116	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	90
117	10.4. La coopération entre autorités européennes pour permettre un partage de données encadré	
118	et conforme	91
119	10.5. Les conditions d'accès des pays tiers à l'UE	92

120

121 **Glossaire des acronymes utilisés dans ce document**

94

122

1 Introduction

2 Pourquoi ce document ?

3 Le règlement relatif à l'espace européen des données de santé (EEDS) constitue une évolution majeure
4 du cadre applicable aux données de santé, en posant les bases de règles harmonisées dans les 27 Etats
5 Membres pour la circulation, l'accès et la réutilisation des données de santé.

6 En tant que règlement européen, il est d'**application directe** dans les États membres, sans nécessité de
7 transposition systématique en droit national. Toutefois, sa mise en œuvre effective soulève plusieurs
8 enjeux qui justifient l'évolution partielle **du cadre national**. En outre, un nombre significatif de mesures
9 prévues par le règlement relèvent de la **marge de manœuvre laissée aux États membres**, impliquant des
10 choix structurants qui doivent être explicités et, le cas échéant, traduits dans des instruments juridiques
11 appropriés (loi, règlement, ou cadre infra-réglementaire).

12 Par ailleurs, le règlement introduit des **concepts techniques**, notamment en matière d'interopérabilité,
13 de formats d'échange ou de gouvernance des données, qui nécessitent une **contextualisation dans**
14 **l'écosystème français**, afin d'en assurer une **compréhension partagée et une mise en œuvre**
15 **opérationnelle cohérente**.

16 Dans ce contexte, le présent document vise à fournir un **cadre de référence** centralisant les orientations
17 retenues par l'État pour la mise en œuvre opérationnelle du règlement EEDS en France. Il a pour objectif
18 de garantir la **lisibilité, la cohérence et la prévisibilité des choix nationaux**.

19 Un cadre en construction dans une trajectoire pluriannuelle

20 **Entré en vigueur** en mars 2025, le règlement EEDS prévoit une **mise en application progressive**, dont la
21 première échéance est fixée au **26 mars 2027**, la seconde au **26 mars 2029**, et les suivantes qui s'étalent
22 jusqu'en **2034**.

23 Le présent document **s'inscrit dans cette phase amont**, et vise à **accompagner la préparation des jalons**
24 **d'entrée** en application et la structuration des activités nécessaires à leur mise en œuvre.

25 Ce document a **vocation à évoluer au fil de la publication des actes d'exécution** et des retours
26 d'expérience, dans une logique de construction progressive et itérative du cadre national.

27 Une démarche construite dans la concertation

28 Il s'agit ici d'agir dans la continuité de la démarche engagée depuis fin 2024. Un Comité citoyen avait
29 été alors réuni pour formuler des recommandations sur les enjeux du règlement, présentées lors des
30 assises citoyennes de janvier 2025. Dans la foulée de la publication du règlement en mars 2025, le
31 Ministère a conduit une concertation inédite de l'écosystème — institutions, professionnels, patients,
32 entreprises et chercheurs — autour de quinze thématiques d'arbitrage, prolongée par une série de
33 groupes de travail dédiés au sein du Conseil du Numérique en Santé depuis juin 2025. Le programme
34 EEDS et son comité trimestriel, lancés au printemps 2026, permettent de traduire ces travaux en
35 orientations concrètes dans une démarche de co-construction et de transparence — dont le présent
36 document constitue, à l'automne 2026 la nouvelle étape.

Une approche globale des usages primaires et secondaires

Le règlement EEDS couvre à la fois les **usages primaires des données de santé** (utilisation des données de santé dans le cadre d'une prise en charge des patients pour une finalité de soin) et les **usages secondaires** (réutilisation de données de santé non individuelles pour des finalités de recherche, d'innovation ou encore d'élaboration de politiques publiques). Le présent document adopte une approche globale de ces deux volets, dans la mesure où plusieurs enjeux sont transverses. Cette approche vise à garantir la cohérence d'ensemble de la stratégie nationale, en évitant la duplication des cadres et en favorisant une convergence des dispositifs au service de l'ensemble des usages.

Un cadre de référence à destination de l'ensemble des acteurs du numérique en santé

Ce document s'adresse à l'ensemble des parties prenantes concernées, notamment :

- les établissements et professionnels des secteurs sanitaires, social et médico-social ;
- les acteurs de la recherche ;
- les institutions publiques impliquées ;
- les acteurs économiques concernés notamment les entreprises du numérique en santé et les industriels pharmaceutiques

Il a vocation à permettre à chacun de ces acteurs de comprendre les orientations nationales, d'anticiper les évolutions à venir et de s'inscrire de manière coordonnée dans la trajectoire de mise en œuvre du règlement.

Une grille de lecture homogène pour chaque thématique

Afin de faciliter la lecture et de distinguer clairement ce qui relève du droit applicable de ce qui relève de choix de mise en œuvre ou de sujets encore en discussion, chaque thématique traitée dans ce document suit une construction systématique, déclinée en trois temps :

- **Ce que dit le règlement / ce que précisent les actes d'exécution** — cette partie rappelle les dispositions et références du règlement et, le cas échéant, les éléments déjà fixés par les actes d'exécution adoptés ;
- **Comment cela se met en œuvre en France** — cette partie aborde la mise en œuvre concrète du règlement dans le contexte national, en distinguant ce qui relève du cadre juridique, du cadre technique et de sa déclinaison opérationnelle ;
- **Ce qui reste - à date - à préciser ou à instruire** — les travaux européens et nationaux se poursuivant sur certains sujets, cette partie liste les points encore en discussion, en négociation ou en cours d'instruction, qu'ils relèvent d'actes d'exécution non finalisés au niveau européen ou de décisions restant à arbitrer au niveau national.

Utilisation primaire des données de santé

1. Les objectifs du règlement en matière d'usage primaire des données de santé

Le règlement relatif à l'Espace européen des données de santé poursuit, en matière d'usage primaire — c'est-à-dire pour la prise en charge directe des patients par les professionnels des secteurs sanitaires, social et médico-social —, cinq objectifs qui déterminent l'ensemble des évolutions à conduire au niveau national :

Renforcer et harmoniser les droits des citoyens concernant leurs données de santé. Le règlement confère à toute personne physique un socle de droits communs, applicable de manière identique dans l'ensemble des États membres : le droit d'accéder immédiatement et gratuitement à ses données de santé électroniques (article 3), le droit d'y insérer elle-même des informations (article 5), le droit à la portabilité de ses données vers un prestataire de soins de son choix, y compris dans un autre État membre via l'infrastructure européenne MaSanté@UE (*MyHealth@EU*) (article 7), le droit de limiter l'accès des professionnels de santé à tout ou partie de ses données de santé (article 8), ainsi que le droit d'être informée des accès réalisés (article 9). Ces droits complètent et renforcent ceux déjà garantis par le RGPD.

Faciliter et encadrer l'accès des professionnels de santé aux données nécessaires à la prise en charge. Le règlement organise, en miroir des droits des personnes, les conditions dans lesquelles les professionnels de santé et les prestataires de soins accèdent aux données de leurs patients (articles 11 à 13) : cet accès doit être facilité, sécurisé, et s'articuler avec les éventuelles limitations exercées par la personne concernée.

Installer un cadre d'interopérabilité européen opposable. Ce cadre agit sur deux leviers complémentaires. D'une part, il harmonise le format des données de santé échangées, en commençant par cibler six catégories prioritaires — résumés patient, prescriptions et dispensations électroniques, imagerie médicale, résultats d'examens, rapports de sortie d'hôpital —, pour lesquelles il définit des spécifications fonctionnelles communes (modèle métier), sémantiques (terminologies, jeux de valeurs) et syntaxiques (format d'échange). Ces spécifications sont réunies au sein du nouveau format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques, l'EEHRxF (article 15). D'autre part, il fixe un socle commun d'harmonisation des logiciels de dossiers médicaux électroniques portant sur leur capacité à échanger dans ce format, sur la traçabilité des usages et sur un niveau commun de sécurité.

Installer un cadre d'échanges transfrontaliers de données de soin. Le règlement rend obligatoire le raccordement des États membres à une infrastructure européenne d'échange commune ainsi qu'un mécanisme d'identification et d'authentification interopérable, et la désignation, dans chaque État membre, d'un point de contact national pour la santé numérique (articles 16 et 23). Ce cadre s'inscrit

dans le prolongement des initiatives volontaires que plusieurs États membres, dont la France, ont engagées depuis plusieurs années.

Doter chaque État membre d'une gouvernance de supervision et d'un régime de sanctions. Le règlement impose la désignation d'une autorité de santé numérique et d'une autorité de surveillance des marchés (articles 19-20 et 43-45), chargées de garantir la bonne application de ces obligations, ainsi que la mise en place d'un régime de sanctions couvrant les manquements qu'il crée ou renforce (article 99).

2. Un point de départ favorable, un écosystème national déjà en mouvement

2.1. S'appuyer sur une infrastructure nationale déjà en grande partie alignée avec le règlement

Parmi les différentes configurations nationales possibles pour se mettre en conformité avec le règlement, la **France fait le choix de s'appuyer sur ses services socles** existants qui correspondent en grande partie aux droits et obligations introduits par le règlement. Cette approche garantit une cohérence d'ensemble, la maîtrise des flux de données, ainsi que la sécurité et la traçabilité des accès, tout en facilitant la mise en conformité progressive des acteurs.

Note aux lecteurs. Dans le présent document, l'Espace Numérique de Santé (**ENS**) est entendu, dans tout le document, comme l'ensemble formé des briques techniques constituant Mon Espace Santé (**MES**), son interface utilisateur côté patient, et le Dossier Médical Partagé (**DMP**), son entrepôt de données alimenté par les professionnels de santé.

Dans ce cadre, l'ENS sert de socle aux services d'accès prévus par le règlement, sur la base des composantes suivantes :

- le DMP, entrepôt centralisé des données de santé opérant comme dossier médical électronique (DME) ;
- MES, qui en constitue l'interface utilisateur, retenue comme **service d'accès aux données de santé** pour les personnes physiques et leurs représentants, au sens de l'article 4 du règlement et de l'article 3 concernant les droits d'accès ;
- les interfaces d'alimentation et de consultation de l'ENS — directement dans les logiciels métiers (LPS) ou, à défaut d'équipement, via un service d'accès proposé par l'Assurance Maladie (Web DMP PS) —, retenues comme **service d'accès aux données pour les professionnels de la santé**, au sens de l'article 12 du règlement et de l'article 11 concernant leurs droits d'accès.
- **Sésali** retenu comme service d'échange transfrontière et point de contact national au sens de l'article 23 du règlement. Il est opéré par l'Agence du Numérique en Santé (ANS) qui est le **point de contact national pour la santé numérique** (National Contact Point for eHealth — NCPeH) au sens de l'article 23 du règlement ;
- le respect des **exigences en matière de sécurité, d'identification et d'authentification** repose sur des infrastructures nationales existantes :
 - le téléservice INSi et les services de MES pour la gestion de l'identification et l'authentification des personnes physiques usagers ;

- le RPPS et l'espace de confiance Pro Santé Connect (PSC) pour la gestion centralisée de l'identification et de l'authentification des professionnels de santé ;
- le Fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) pour l'identification de référence des structures sanitaires, médico-sociales et sociales
- enfin, les logiciels des professionnels de santé (LPS) constituent le maillon opérationnel au plus près des usages métiers : **ils sont considérés comme des systèmes de dossier médical électronique (SDME)** au sens du règlement, permettant la **production et/ou la consultation de données de santé** dans le cadre **d'une finalité de soins**, et sont adossés à des bases de données considérées comme des dossiers médicaux électroniques (DME) au sens du règlement.

Cette architecture, structurée autour de l'ENS, constitue un levier central pour la mise en œuvre du règlement, en optimisant les investissements nécessaires et en limitant la dispersion des solutions.

2.2. La mise en œuvre du règlement s'inscrit dans le prolongement des programmes nationaux en cours

La mise en œuvre du règlement EEDS s'inscrit dans la continuité des grands programmes nationaux de transformation du numérique en santé, notamment ceux portés dans la feuille de route 2023-2027.

Ces programmes constituent des fondations opérationnelles essentielles, devant s'articuler avec la stratégie nationale de mise en conformité au règlement. À ce titre :

- **Le programme Ségur du numérique en santé** dont les vagues 1 et 2 anticipe **déjà une grande partie des obligations du règlement** : structuration des documents de santé, amélioration de l'alimentation de l'ENS, facilitation et sécurisation de la consultation des données,
- **HOPEN 2** poursuit la modernisation des systèmes d'information hospitaliers, en renforçant leur urbanisation, leur interopérabilité et leur capacité à produire et exploiter des données de santé ;
- **Le programme CaRE** (Cybersécurité Accélération et Résilience des Établissements) contribue à élever le niveau de sécurité des systèmes d'information de santé dans les établissements de santé ;
- **Hospiconnect** vise à faciliter l'accès des professionnels aux services numériques de santé, en simplifiant les mécanismes d'authentification et en améliorant la fluidité et la sécurité d'accès aux données de santé ;
- Le déploiement national du **SI Ordonnance Numérique** qui sécurise le circuit de la prescription entre prescripteurs et exécutants ainsi que sa transmission à l'Assurance Maladie.

Cette articulation garantit une trajectoire cohérente et réaliste, capitalisant sur les investissements déjà engagés et limitant les ruptures pour les acteurs.

3. Mon Espace Santé, le service d'accès aux données pour les citoyens

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement consacre un ensemble de droits communs à tous les citoyens européens en matière d'accès et de gestion de leurs données de santé électroniques :

- le droit d'accéder immédiatement et gratuitement à ses données (art. 3) ;

- le droit de télécharger une copie électronique de ses données dans le format européen (art. 3)
- le droit d'autoriser un tiers de son choix à accéder à ses données et à exercer ses droits en son nom (art. 4) ;
- le droit de rectification (art. 6) ;
- le droit à la portabilité, décliné en plusieurs facultés :
 - donner accès à tout ou partie de ses données à un professionnel de santé,
 - demander la transmission de ses données d'un professionnel à un autre y compris dans un autre État membre,
 - demander à un prestataire de soin, la transmission d'une partie de ses données à un destinataire clairement identifié du secteur de la sécurité sociale ou des services de remboursement, une transmission qui doit avoir lieu immédiatement, gratuitement et sans obstacle possible de la part du prestataire de soin ou de l'éditeur de son logiciel (art. 7) ;
- le droit de limiter l'accès des professionnels de santé à tout ou partie de ses données de santé (art. 8) ;
- le droit d'être informé des accès réalisés (art. 9).
- le droit, laissé à la main des États membres, de refuser (« opt-out ») l'accès à ses données de santé — réversible, sauf exception pour la protection des intérêts vitaux (art. 10).

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Sur le plan juridique

L'exercice de ces droits repose sur le cadre juridique de l'ENS, aujourd'hui fondé sur l'article L. 1111-13-1 du code de la santé publique et les articles qui en découlent (L. 1111-14 à L. 1111-19). Ce cadre est déjà, pour l'essentiel, aligné avec les exigences du règlement.

Le projet de loi DDADUE prévoit, à ce stade, une refonte des dispositions du CSP relatives à l'ENS, au sein d'un nouveau chapitre consacré à l'ENS, dont un nouvel article consacrerait explicitement l'ENS comme service d'accès aux données de santé électroniques pour les personnes physiques au sens de l'article 4 du règlement, et comme service d'accès des professionnels de santé au sens de l'article 12, ainsi que comme support de l'exercice des droits des personnes physiques prévus à la section 1 du chapitre II du règlement — une qualification qui n'est aujourd'hui pas formalisée en tant que telle dans le droit existant. Le projet de loi prévoit par ailleurs quelques ajustements ciblés :

- la suppression de l'accès dérogatoire du médecin traitant (art. L. 1111-16 du CSP), rendue nécessaire par le droit de limitation d'accès de l'article 8 ;
- la déclinaison légale du droit d'autoriser un tiers (art. 4), qui s'appuiera sur deux mécanismes déjà prévus par la loi relative aux soins palliatifs : le mandat donné par le titulaire à un tiers de son choix, et le droit d'accès reconnu aux personnes chargées d'une mesure de protection juridique avec représentation.

La déclinaison opérationnelle retenue. Pour les assurés affiliés au régime de sécurité sociale, ces droits s'exerceront via l'**ENS**, dont MES constitue l'interface utilisateur et le DMP l'entrepôt de données. Il est à noter qu'en cas d'opposition à l'activation de son ENS, le citoyen ne pourra pas mettre en œuvre ses droits prévus par le règlement.

Ce qui est déjà opérationnel :

- **Art. 3** (accès et téléchargement) — MES permet déjà à l'assuré de l'Assurance Maladie d'accéder à ses données et de télécharger son dossier ; le dispositif français d'annonce différée de certains résultats sensibles sera maintenu.
- **Art. 6** (rectification) — le titulaire peut déjà modifier ou effacer directement, via MES, les données qu'il a lui-même versées dans son dossier.
- **Art. 7** (portabilité, volets téléchargement et transmission entre professionnels) — l'ENS permet déjà à un professionnel de santé habilité d'accéder aux données de santé. Le droit de faire transmettre ses données d'un professionnel à un autre est déjà couvert soit par le partage de documents via la messagerie sécurisée de santé (MSSanté) soit par l'obligation d'alimenter le DMP et la possibilité de consultation du DMP.
- **Art. 8** (limitation d'accès et bris de glace) — l'ENS couvre déjà les droits d'opposition, de restriction d'accès aux professionnels, et la gestion du mode d'accès en situation d'urgence.
- **Art. 9** (information sur les accès) — le titulaire dispose déjà, via MES, d'une traçabilité complète des accès à son DMP et de la liste des professionnels habilités.
- **Art. 10** (opt-out) L'assuré de l'Assurance Maladie peut déjà exercer ce droit en France via les dispositifs déjà prévus par le CSP — opposition à l'ouverture ou clôture de l'ENS, refus d'accès à certains professionnels, masquage de documents —, maintenus sans mécanisme distinct.

Des évolutions suffisamment spécifiées à ce stade :

- la déclinaison opérationnelle du droit d'autoriser un tiers (art. 4), sous forme de délégation d'accès à un aidant (MES) ;
- le déploiement des droits des citoyens européens affiliés dans un autre État membre que la France, via *MaSanté@EU* (*MyHealth@EU*) (Sésali).

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

- la transmission des données de santé à l'Assurance Maladie (art. 7) ;
- l'accès aux données de santé des citoyens européens produites en France lors par exemple d'un voyage touristique ;
- La gestion des demandes d'accès pour les professionnels de santé d'un autre pays de l'UE ;
- la prise en charge des six catégories prioritaires de données de santé dans le format européen — cf. partie 5 (MES, DMP, LPS) ;
- la gestion du téléchargement de l'ensemble des données de santé par l'assuré ;
- un droit de refus spécifique à l'accès transfrontière aux données, permettant au citoyen de s'opposer, au cas par cas, à ce qu'un professionnel de santé exerçant dans un autre État membre accède à ses données — un droit propre au dispositif français, que la France choisit d'instaurer au titre de la marge de manœuvre que le règlement laisse aux États membres en la matière (art. 10) (MES, DMP, Sésali) ;

4. Les obligations des ES/PS facilitées grâce aux services socles nationaux

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement fixe aux professionnels et établissements du secteur sanitaire, social et médico-social plusieurs obligations directement liées à l'accès et au partage des données de santé :

- l'identification et l'authentification préalables du professionnel conditionnent tout accès aux données du patient (art. 11-12) ;
- l'obligation d'enregistrer les données de santé pertinentes dans un SDME et de les maintenir à jour (art. 13 §1 et §2) ;
- l'obligation, lorsqu'un patient est affilié dans un autre État membre que la France et qu'il est soigné par un professionnel de santé en France, d'enregistrer les données de santé avec les données d'identification de son État membre d'origine (art. 13 §3) ;
- l'obligation d'accepter et d'être en mesure de lire les données de santé transmises par le patient dans le format européen d'échange (EEHRxF), que ce soit dans le cadre d'un échange transfrontalier entre prestataires situés dans des États membres différents (art. 7 §2), ou lors de la retransmission par le patient de données qu'il a préalablement téléchargées (art. 7 §4).

Le règlement confie par ailleurs aux États membres le soin de désigner un service d'accès propre aux professionnels de santé (art. 12).

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Sur le plan juridique :

Le respect de ces obligations repose sur le cadre juridique de l'ENS, aujourd'hui fondé notamment sur l'article L. 1111-15 du code de la santé publique pour l'obligation d'alimentation, et sur l'article L. 1470-3 du CSP, qui fixe les moyens d'identification électronique reconnus (Pro Santé Connect, carte CPS), ainsi que sur le référentiel d'identification électronique de la PGSSI-S.

Le PJJ DDADUE prévoit, à ce stade, une clarification des diverses dispositions du CSP relatives à l'ENS et au DMP, au sein du nouveau chapitre consacré à l'ENS déjà évoqué en partie 3, et désignera l'ENS comme service d'accès des professionnels de santé au sens de l'article 12, sans changement de fond majeur sur ce périmètre.

En désignant l'ENS comme service d'accès des professionnels de santé, la France fait porter à ce service les obligations nouvelles créées par le règlement en matière d'accès au dossier et d'exercice des droits, plutôt que de les faire peser individuellement sur chaque établissement et professionnel de santé. Dès lors qu'un professionnel alimente l'ENS avec les catégories de données prévues par le règlement, il est déchargé de l'obligation de prévoir lui-même un accès individuel à ces données pour ses patients. À défaut de ce choix, il aurait fallu imposer à chaque établissement et professionnel de santé la mise en place d'interfaces numériques propres, permettant à leurs patients d'exercer l'ensemble des droits nouveaux consacrés par le règlement — une charge sans commune mesure avec l'alimentation d'un service national unique.

Ce qui est déjà opérationnel aujourd'hui :

- Le service d'accès aux données de santé pour les professionnels de santé s'appuie sur l'ENS et sur la capacité des LPS de l'alimenter en documents de santé et de consulter ceux-ci, directement dans les logiciels métiers (LPS), ou, à défaut d'équipement, sur le service en ligne proposé par l'Assurance Maladie. Les professionnels équipés d'un LPS référencé Ségur rempliront, de fait, l'essentiel de ces exigences sans démarche supplémentaire.
- Le droit du patient de transmettre ses données à un professionnel de son choix (art. 7§2) est traduit opérationnellement, dans le contexte de l'architecture centralisée française, par **une obligation, pour le professionnel destinataire, d'être en mesure de consulter et de récupérer les données présentes dans l'ENS.**

Ce qu'il reste à préciser au niveau national**Ce qui reste à instruire sur le plan juridique :**

- le corpus réglementaire devra nécessairement faire l'objet d'adaptations une fois les actes d'exécution européens adoptés — par exemple concernant la liste des documents soumis à l'obligation d'alimentation, dont l'arrêté ministériel devra aligner la dénomination avec les catégories prioritaires de l'annexe I du règlement et les jalons associés, une fois les actes d'exécution concernés adoptés et la trajectoire de mise en œuvre en France validée.
- l'appréciation des impacts de l'article 13§4 (qualité des données) sur ce cadre est, par ailleurs, suspendue à l'avancée des travaux préparatoires de l'acte d'exécution correspondant.

Ce qui reste à instruire sur le plan opérationnel :

- l'obligation d'enregistrer les données avec les données d'identification de l'État membre d'origine du patient (art. 13§3) est en cours d'instruction : la France étudie la possibilité d'en assurer le respect sans effort supplémentaire pour les établissements et professionnels de santé, en s'appuyant sur l'infrastructure européenne et sur le point de contact national, Sésali.
- l'obligation d'être en capacité de lire des données au format EEHRxF (art. 7§4) suppose, de la même façon, une évolution progressive de l'équipement logiciel des professionnels et établissements de santé, notamment des LPS et du DMP — une évolution qui s'inscrit dans la trajectoire de déploiement du nouveau format (cf. parties 5 et 8).

5. Harmoniser le contenu des données de santé par un format européen d'échange (EEHRxF)

5.1. Pourquoi introduire un nouveau format européen ?

Introduire un nouveau format répond d'abord à un besoin métier : celui d'une meilleure interopérabilité des données de santé, qui répond à plusieurs enjeux concrets pour l'usage primaire :

- **faciliter la gestion et la mise à jour des données cliniques**, en permettant de corriger ou compléter une donnée isolément, sans reprendre l'intégralité d'un document ;
- **faciliter l'accès et l'échange des données**, en garantissant que le contenu transmis est effectivement exploitable par le système récepteur, et pas seulement correctement transporté ;
- **permettre la contribution de plusieurs professionnels à un même dossier**, en rendant possible l'agrégation automatique de données issues de sources différentes ;
- **améliorer la qualité et la fiabilité des données**, en limitant le risque de sections narratives insuffisamment renseignées malgré une conformité formelle au standard ;
- **réduire la charge de saisie des professionnels**, une donnée déjà structurée pouvant être réutilisée automatiquement pour préremplir un autre document ou un autre système ;
- **permettre le traitement automatisé des données**, ouvrant la voie à des usages tels que des alertes d'interaction médicamenteuse à la prescription, des aides à la décision clinique s'appuyant sur les antécédents déjà présents dans le dossier, des contrôles de cohérence à l'enregistrement, ou l'agrégation automatique de résultats d'examens pour objectiver l'évolution d'un patient dans le temps ;

- **ouvrir la voie à la réutilisation des données**, pour la coordination des soins au niveau primaire comme pour la recherche et les politiques publiques au titre de l'usage secondaire ;
- **faciliter l'interopérabilité transfrontalière**, en permettant à un professionnel d'exploiter directement une donnée produite ailleurs en Europe, sans traduction ni interprétation manuelle du contenu narratif.

En Europe, les échanges de données de santé se sont historiquement construits selon une **approche documentaire**, portée par le standard HL7 CDA (Clinical Document Architecture), largement adopté y compris en France. HL7 International publie le standard CDA une première fois en 2000 puis le révisé en 2005, avant de lancer le standard FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) dès 2014.

L'approche documentaire répond à des besoins propres. Un document est persistant et placé sous la responsabilité d'une organisation chargée de sa conservation. Il est destiné à être authentifié comme un tout et reste lisible par un humain. Cette approche demeure donc adaptée aux comptes rendus, lettres de liaison ou prescriptions, dont le contenu doit être figé dans le temps et engager son auteur.

La mise en œuvre de l'approche documentaire en France **présente toutefois deux limites**, en écho aux enjeux énoncés plus haut. D'une part, une part importante des documents échangés reste peu structurée, ce qui restreint l'exploitation automatique de leur contenu. D'autre part, le document se prête mal aux informations partagées et évolutives, telles que la liste des traitements en cours ou des allergies : la mise à jour d'une seule information impose de produire un nouveau document, et la contribution de plusieurs professionnels à un même ensemble de données reste difficile.

Le règlement EEDS **introduit un format européen commun d'échange des données de santé électroniques (EEHRx : European Electronic Health Record Exchange Format)** qui s'appuiera d'un point de vue technique sur le standard FHIR (**en dehors de l'imagerie où le standard DICOM est retenu**).

Ce standard permet de **combiner les deux approches** selon le cas d'usage :

- l'échange de documents, lorsqu'un contenu figé et authentifié est requis ;
- l'échange de ressources cliniques granulaires et individuellement identifiées, lorsqu'il s'agit d'accéder à une donnée précise, de la mettre à jour de manière incrémentale ou de permettre à plusieurs professionnels de contribuer chacun sur son périmètre.

Le standard FHIR repose sur une approche des échanges de données permettant :

- une modélisation en ressources métier granulaires (patient, observation, médicament, etc.), qui peuvent être assemblées en documents ou échangées unitairement ;
- une conception native pour les échanges via API (Application Programming Interface), reposant sur des standards web largement diffusés (notamment REST, JSON ou XML), permettant un accès direct et en temps réel aux données ;
- des échanges modulaires et réutilisables, permettant un accès direct à des jeux de données spécifiques sans dépendre d'un document complet ;
- une extensibilité encadrée, garantissant l'interopérabilité tout en permettant des adaptations nationales.

Le cadre du format EEHRx se caractérise par **une souplesse initiale** qui tient compte de l'hétérogénéité des systèmes existants. Cette souplesse tient d'abord à la possibilité d'échanger une même information selon plusieurs représentations techniques, qui correspondent à des niveaux de structuration croissants. Le principe est que chaque système puisse participer aux échanges en fonction de ce qu'il est en mesure de produire.

Le format EEHRxF fixe **ainsi un cadre commun de structuration et de codage**, qui offre une cible partagée à l'ensemble des acteurs sans imposer que chaque échange soit d'emblée intégralement structuré. Le niveau de structuration effectivement atteint dépendra des précisions apportées par le guide d'implémentation européen, des éventuels profils nationaux et de la capacité des logiciels producteurs à alimenter les éléments facultatifs.

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le périmètre des données concernées. Le recours au format européen s'imposera dans les 27 Etats membres pour les six catégories prioritaires de données électroniques de santé listées à l'article 14 du règlement (le résumé patient, les prescriptions électroniques, les dispensations électroniques, les examens et compte rendus d'imagerie, les résultats et compte rendus d'examens médicaux, les rapports de sortie d'hôpital).

Outre ces six catégories prioritaires, le règlement permet aux États membres de prévoir, dans leur droit national, l'accès à des catégories supplémentaires de données de santé et leur échange (art. 14§1, troisième alinéa). La Commission peut, par actes d'exécution, établir des spécifications transfrontières pour ces catégories supplémentaires (art. 14§1, quatrième alinéa), et modifier par actes délégués les caractéristiques principales des catégories prioritaires figurant à l'annexe I (art. 14§2)

Le format EEHRxF, défini à l'article 15, repose sur deux niveaux de spécification distincts et complémentaires :

- un **modèle logique** : une représentation structurée et formalisée du contenu métier d'un document de santé, indépendante de tout standard technique d'implémentation ;
- des **spécifications techniques d'interopérabilité** : la traduction de ce modèle logique dans le standard FHIR, précisant comment transporter effectivement ces données entre systèmes.

Le règlement circonscrit l'usage obligatoire de ce format à quatre cas précis :

- le téléchargement par le patient d'une copie électronique de ses données de santé (art. 3§2) ;
- la transmission de données entre professionnels de santé, que ce soit à la demande du patient ou entre prestataires situés dans des États membres différents (art. 7§2 et §4) ;
- l'échange transfrontalier de données via l'infrastructure *MaSanté@EU (MyHealth@EU)* (art. 23§3) ;
- la mise en œuvre des composants harmonisés des SDME, condition de leur mise sur le marché (art. 36).

En dehors de ces quatre cas d'usage, rien n'interdit à un système de continuer à produire ou échanger des données dans d'autres formats. Le calendrier d'entrée en application diffère selon les catégories : **mars 2029** pour le résumé patient (équivalent de la synthèse médicale), la prescription et la dispensation électroniques ; **mars 2031** pour la biologie et tout examen à visée diagnostique, l'imagerie médicale et les lettres de liaison de sortie.

Le cas des données préexistantes. Le règlement n'est pas explicite sur le traitement à donner aux données produites et enregistrées préalablement aux dates d'entrées en application de 2029 et 2031. En particulier, il ne mentionne pas explicitement d'obligation de reprise du stock des données préexistantes.

Ce que précisent les travaux en cours sur l'acte d'exécution de l'article 15

L'acte d'exécution relatif à l'article 15 du règlement est l'un des textes d'application les plus denses et les plus techniques. Les travaux en cours prévoient qu'il établisse le format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques (EEHRxF) pour les catégories prioritaires de données de santé électroniques à caractère personnel visées à l'article 14 du règlement. Ce format serait mobilisé pour les cas d'usage prévus par le règlement : téléchargement et transmission de ses données par la personne physique, échanges entre prestataires de soins, échanges transfrontaliers via MaSanté@UE et mise en œuvre des composants logiciels harmonisés des systèmes de DME.

Le projet de texte apporte des précisions sur plusieurs volets :

- les spécifications techniques d'interopérabilité et d'échange, fondées sur HL7 FHIR R4, DICOM et le format PDF ;
- les métadonnées communes à l'ensemble des catégories ;
- les systèmes de codage et jeux de valeurs ;
- les groupes et types de données ;
- la gouvernance et le versionnement des artefacts du format ;
- l'articulation avec les profils nationaux que les États membres peuvent définir sans restreindre le socle commun.

Il est accompagné d'annexes qui fixent, pour chacune des six catégories prioritaires, les modèles logiques des jeux de données harmonisés.

Sur le **plan sémantique**, les travaux en cours prévoient que les systèmes de codage à utiliser pour chaque champ de données codé soient fixés dans les annexes de l'acte. Lorsque plusieurs systèmes de codage sont admis pour un même champ, l'un d'entre eux est désigné comme système de codage préférentiel, dont l'usage s'impose dès lors qu'il est techniquement possible. À titre d'illustration, les modèles logiques désignent SNOMED GPS comme système préférentiel pour la plupart des champs cliniques (diagnostics, motifs, procédures), la CIM-10 ou Orphacode demeurant admis comme alternatives.

Les travaux en cours prévoient également un régime spécifique lorsqu'un État membre impose, pour un champ donné, **un système de codage national ou un autre système international qui ne figure pas parmi ceux retenus par l'EEHRxF**. L'État membre devrait alors mettre à disposition des règles de correspondance vers au moins un des systèmes de codage prévus pour ce champ, et en informer la Commission. Après application de cette correspondance, **le champ codé devrait comporter à la fois le code national d'origine et le code obtenu par correspondance**. Lorsque la correspondance n'est pas possible, **le code national devrait être transmis accompagné de son libellé en anglais**.

S'agissant des jeux de valeurs, les travaux en cours prévoient que, lorsque le jeu de valeurs applicable à un champ codé n'est pas fixé par l'acte lui-même, il soit adopté par le Comité de l'EEDS (EHDS Board). Ce dernier pourrait en outre, dans des cas justifiés, décider d'étendre un jeu de valeurs défini dans l'EEHRxF, par exemple pour tenir compte d'évolutions cliniques ou scientifiques. La Commission publierait ces jeux de valeurs, ainsi que les règles de correspondance communiquées par les États membres, dans un format lisible par machine au moyen d'un service terminologique versionné.

Enfin, les **travaux en cours prévoient l'élaboration d'un guide d'implémentation de l'EEHRxF par la Commission**, en coopération avec les États membres et les parties prenantes. Ce guide, approuvé par le Comité de l'EEDS, constituerait le guide d'implémentation normatif au sens de l'acte et serait publié par la Commission dans un format lisible par machine. La Commission rendrait publiques les informations relatives au versionnement de l'EEHRxF.

L'échange de données structurées et non structurées.

Si le Règlement évoque explicitement l'objectif de tendre vers une structuration aboutie des données échangées, l'acte d'exécution devrait confirmer qu'à l'exception de l'imagerie médicale, chaque catégorie prioritaire pourra être représentée techniquement :

- soit de façon **non structurée**, lorsque le contenu, bien que transmis sous forme électronique, reste avant tout destiné à une lecture humaine, sans que ses éléments puissent être identifiés un à un automatiquement — par un PDF ou la partie narrative des ressources FHIR ;
- soit de façon **structurée** — lorsque chaque élément d'information peut être identifié et exploité automatiquement par une machine —, selon le standard technique FHIR (guide d'implémentation, ou Implementation Guide) correspondant.

Plus précisément, les travaux préparatoires distinguent plusieurs représentations combinables selon la catégorie concernée :

- un PDF intégré dans la ressource FHIR DocumentReference;
- une représentation FHIR composée uniquement de résumés lisibles par un humain (partie narrative de chaque ressource), organisés par groupe de données — un niveau intermédiaire, où le contenu reste narratif bien que déjà porté par le format FHIR ;
- une représentation pleinement structurée, où les données codées sont accompagnées d'un résumé lisible par un humain des mêmes données (partie narrative de chaque ressource);
- une représentation structurée au format DICOM pour les images médicales

Enfin, les travaux en cours retiennent à ce stade la version **R4 de HL7 FHIR** pour les spécifications d'interopérabilité, en raison de sa diffusion assez large parmi les Etats membres.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Le contenu final des modèles logiques, des jeux de valeurs, des terminologies de référence et des spécifications techniques n'est pas encore stabilisé, dans l'attente de l'adoption de l'acte d'exécution.

Du côté de la Commission européenne, aucun calendrier n'a été évoqué à ce stade pour l'adoption d'actes d'exécution établissant des spécifications transfrontières pour des catégories supplémentaires (art. 14§1, quatrième alinéa), ni pour une modification de l'annexe I par acte délégué (art. 14§2), et aucun travail de conception n'a démarré.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

État des lieux de la structuration des principales données de santé en France dans le cadre du soin

Les catégories prioritaires que le règlement harmonise renvoient, en France, à des données qui existent déjà. Leurs formats sont organisés par les volets du CI-SIS, dont le principal standard technique, CDA, a vu sa généralisation accélérée par le Ségur du numérique en santé — vague 1, puis vague 2.

Le déploiement du CI-SIS, animé par l'ANS depuis 2009, a permis une convergence forte des modèles de données de santé entre les différents éditeurs et types de structures. Les deux vagues du Ségur ont accéléré de façon significative le déploiement et la généralisation du standard CDA sur l'ensemble du parc de logiciels de santé, conditionnant les incitations financières à la capacité des solutions à produire des documents respectant les référentiels d'interopérabilité du CI-SIS et imposant une structuration minimale commune bien plus large qu'avant leur lancement.

La Vague 1 du Ségur avait permis de généraliser la plupart des documents dans les logiciels de santé, dans la version des volets du CI-SIS en vigueur en 2021. Ainsi, le volet de synthèse médicale était déjà largement déployé dans les logiciels de gestion de cabinet (LGC), le compte rendu d'examens de biologie médicale structuré au niveau 3 dans les systèmes de gestion de laboratoire, et la lettre de liaison à la sortie dans les logiciels hospitaliers. La Vague 2 prolonge ce mouvement en généralisant les dernières versions des volets du CI-SIS. Elle réduit ainsi l'écart entre les versions effectivement déployées et les spécifications de référence, sur lesquelles s'appuiera la mise en correspondance avec le format européen d'échange des DME.

Cette généralisation a rencontré néanmoins des limites dans sa mise en œuvre effective. Les parties narratives et codées attendues au sein d'un document CDA— par exemple pour la synthèse médicale — se heurtent à des enjeux d'ergonomie et d'appropriation de la codification au moment de la saisie des données par les professionnels. Concrètement il a été observé que certaines synthèses médicales s'affichaient vides ou très partiellement renseignées dans le DMP, alors même que les professionnels de santé avaient saisi les informations dans leur logiciel. Ces situations s'expliquent à la fois par les difficultés d'appropriation de la codification formalisée par les praticiens et par les contraintes d'intégration du CI-SIS rencontrées par les éditeurs de logiciels pour traduire fidèlement cette saisie.

De la même façon, la multiplication des formats de documents (patients, professionnel, masqué, ...) pose des difficultés récurrentes, en particulier pour les comptes rendus de biologie, où plusieurs versions d'un même document peuvent coexister dans l'ENS sans mécanisme fiable de consolidation. Ces limites illustrent une tension déjà identifiée plus haut : la conformité formelle à un standard ne garantit pas, à elle seule, une interopérabilité pleinement opérationnelle.

Le tableau suivant récapitule pour les catégories prioritaires de données imposées par le règlement les documents équivalents du CI-SIS qui se rapprochent le plus de ces catégories d'un point de vue de leur modèle logique.

Catégorie prioritaire (sémantique figurant dans le règlement EEDS)	Principal équivalent actuel en France	Principaux standards utilisés pour l'envoi dans le DMP	Principaux logiciels sources / producteurs	État d'avancement du déploiement en France
Résumé des dossiers de patient	Synthèse médicale	Volet IPS-FR CDA R2 niveau 3**	LGC	Généralisation en cours de la version CDA niveau 3 dans le cadre de la Vague 2 du Ségur d'ici à avril 2028
Prescription électronique	Prescription électronique de produits de santé	Volet eP-MED-DM CDA R2 niveau 1 et niveau 3	LGC, DPI	Généralisation en cours de la version CDA niveau 3 et niveau 1 dans le cadre de la Vague 2 du Ségur d'ici à avril 2028
Dispensation électronique	Dispensation de médicaments	Volet eDisp-MED Non envoyé dans le DMP	LGO	Non envoyé dans le DMP
Imagerie médicale — images	Imagerie médicale	Volet IMG-KOS DICOM pour référencer les images stockées dans les PACS	PACS (images) + DRIMBox (pointeurs)	Généralisation en cours (Ségur Vague 2) d'ici à fin novembre 2027

Catégorie prioritaire (sémantique figurant dans le règlement EEDS)	Principal équivalent actuel en France	Principaux standards utilisés pour l'envoi dans le DMP	Principaux logiciels sources / producteurs	État d'avancement du déploiement en France
Imagerie médicale — comptes rendus d'imagerie y afférent	Compte rendu d'imagerie	Volet IMG-CR-IMG CDA R2 niveau 1 et niveau 3	RIS	Généralisation en cours (Ségur Vague 2) du format CDA R2 Niveau 1 d'ici à novembre 2027
Résultats d'examens médicaux, y compris les résultats de laboratoires et d'autres diagnostics ainsi que les CR y afférents	Compte rendu d'examens de biologie médicale	Volet CR-BIO (v2024.01) CDA R2 niveau 1 et niveau 3 avec copie du document au format PDF intégrée	SGL	Déploiement massif du format CDA R2 Niveau 3 grâce à la vague 1 du Ségur. Généralisation de l'opposabilité de ce format en cours de préparation.
Rapport de sortie d'hôpital	Lettre de liaison de sortie	Volets IDL et LDL-SES, CDA R2 niveau 3 (uniquement)	DPI	Généralisation en cours (Ségur Vague 2) du format CDA R2 Niveau 1 pour fin prévisionnelle septembre 2027

(*) CDA R2 niveau 1 : représentation non-structurée des données (PDF, texte ...)

(**) CDA R2 niveau 3 : représentation structurée de données

Par ailleurs, la France n'envisage pas, à ce stade, de faire usage de la faculté ouverte par l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'ajouter une catégorie supplémentaire de données de santé aux six catégories prioritaires, qui entrent dans le périmètre des droits et obligations du chapitre II. Toute extension créerait en effet des obligations nouvelles pour les prestataires de soins, les fabricants de systèmes de DME et les services nationaux, au-delà du socle commun européen.

Les documents de santé qui ne relèvent pas des catégories prioritaires demeurent régis par le cadre national, qu'il s'agisse des obligations légales relatives à leur contenu ou des référentiels d'interopérabilité du CI-SIS qui en fixent le format.

Articulation des catégories prioritaires avec le SI Ordonnance Numérique et le Dossier Pharmaceutique.

Le SI Ordonnance Numérique de la Cnam repose sur un circuit distinct de celui du DMP : les logiciels prescripteurs (LGC, DPI) transmettent chaque prescription de médicaments et de produits de santé à une base centralisée, dans un format propre, la Prescription Unifiée (EPU), spécifié par le GIE SESAM-Vitale.

Lors de la délivrance, le pharmacien complète cette même base avec les données de dispensation et d'identification patient correspondantes.

Le SI Ordonnance Numérique a pour finalité de simplifier les démarches et de sécuriser le circuit de transmission de la prescription entre professionnels et avec l'Assurance Maladie à des fins d'amélioration de la pertinence et de la coordination des soins ainsi que l'exécution de contrôle du remboursement.

Du côté des logiciels d'officine, les LGO alimentent par ailleurs le Dossier Pharmaceutique (DP), opéré par le CNOP, avec les données de chaque dispensation. Les données du DP utiles à la coordination des soins ont vocation à alimenter le DMP conformément au code de la santé publique (article L. 1111-23 du CSP).

Enfin aujourd'hui dans l'ENS, MES affiche à l'assuré l'historique de remboursements limité aux médicaments et produits de santé ayant fait l'objet d'un remboursement par l'Assurance Maladie. Les médicaments et produits de santé non remboursés n'y sont pas consignés.

Sur le plan juridique

Le corpus réglementaire et infra-réglementaire, ainsi que l'ensemble des référentiels opposables (CI-SIS, arrêtés d'homologation), devront être analysés au prisme des textes européens finaux et, le cas échéant, faire l'objet d'adaptations.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

- **L'orientation retenue en France sur les données préexistantes :** Sur le traitement à avoir des données préexistantes aux dates d'entrées en application (mars 2029 et mars 2031), il n'est pas envisagé en France de procéder à une mise au format européen d'échange du stock de données préexistantes dans l'ENS. Ces données présentent une qualité et une structuration hétérogènes, avec des métadonnées incomplètes, et une transformation de ce stock représenterait un coût disproportionné au regard de son utilité clinique réelle. L'enjeu consistera plutôt à maintenir l'accès à ces données dans leur format d'origine pour une durée limitée en fonction de l'intérêt médical et du risque d'exposition de certaines données obsolètes.
- Une fois l'acte d'exécution stabilisé dans son contenu, l'analyse d'écart entre les formats d'échanges cibles européens et les flux actuels sera à conduire.
- Un chantier particulier sur la prescription et la dispensation électronique sera à conduire, reprenant l'analyse des écarts entre le format cible et les flux actuellement échangés entre LGC, LGO, MES/DMP et le Dossier Pharmaceutique.
- Un chantier devra être réalisé sur le résumé patient, en particulier sur les acteurs et les responsabilités de mises à jour, et les écarts par rapport à la synthèse médicale, cette catégorie prioritaire étant à très fort enjeu médical.
- Les impacts et la trajectoire globale de mise en œuvre du format d'échange sur les services sociaux et les LPS, développés en partie 8.

6. Harmoniser les SDME

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le DME et les SDME.

Le règlement distingue deux notions à ne pas confondre :

- Le **dossier médical électronique (DME)** désigne les données elles-mêmes : « 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 » (art. 2, point j).
- Le **Système de dossier médical électronique (SDME)** désigne les applications métiers : « 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 » appartenant aux catégories prioritaires de l'article 14 (art. 2, point k). Ce sont les SDME que le règlement encadre au titre du chapitre III, et qui sont concernés par une **nouvelle obligation de marquage CE EEDS**.

Trois autres catégories de produits sont concernées, avec des régimes adaptés :

- les **dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)** : lorsqu'un fabricant revendique l'interopérabilité de son dispositif avec un SDME, il doit prouver la conformité de son DM avec les exigences d'interopérabilité et de journalisation applicables aux

597 SDME (annexe II), en complément du marquage CE déjà requis au titre du règlement (UE)
 598 2017/745 ;
 599 • les **systèmes d'intelligence artificielle à haut risque** : le même principe s'applique lorsque le
 600 fournisseur allègue une interopérabilité avec un SDME (art. 27) ;
 601 • les **applications de bien-être** : elles relèvent d'un label de conformité volontaire, distinct du
 602 marquage CE EEDS (art. 47), sauf lorsque le fabricant revendique une interopérabilité avec un
 603 SDME, auquel cas les mêmes exigences générales, d'interopérabilité et de journalisation
 604 s'appliquent (art. 48).

605 Les logiciels à usage général — traitement de texte, logiciels médiateurs génériques, gestion de bases de
 606 données — ne sont, quant à eux, jamais des SDME, même utilisés en établissement de soins (considérant
 607 38).

608 **Les critères d'entrée dans le champ des SDME.**

609 Un produit relève de la définition de système de DME (article 2, paragraphe 2, point k), du règlement)
 610 dès lors qu'il cumule les caractéristiques suivantes :

- 611 • il s'agit d'un logiciel, seul ou combiné à du matériel informatique (article 2, paragraphe 2, point
 612 k)) ;
- 613 • il traite des données de santé électroniques à caractère personnel, c'est-à-dire des données
 614 concernant la santé et des données génétiques traitées sous forme électronique (article 2,
 615 paragraphe 2, point a)) ;
- 616 • il est destiné par son fabricant à être utilisé par les prestataires de soins de santé pour dispenser
 617 des soins aux patients et/ou par les patients pour accéder à leurs données de santé électroniques
 618 (article 2, paragraphe 2, point k)). Les notions de « prestataire de soins de santé » et de «
 619 destination » sont celles de la directive 2011/24/UE et du règlement (UE) 2017/745, auxquelles
 620 renvoie l'article 2, paragraphe 1, points b) et e) ;
- 621 • il permet au moins une des opérations suivantes : stockage, intermédiation, exportation,
 622 importation, conversion, édition ou consultation (article 2, paragraphe 2, point k)) ;
- 623 • les données traitées appartiennent à l'une des catégories prioritaires définies à l'article 14,
 624 paragraphe 1, dont les principales caractéristiques figurent à l'annexe I.

625 À l'inverse, les logiciels à usage général utilisés dans un environnement de soins de santé n'entrent pas
 626 dans le champ du chapitre III (article 25, paragraphe 2). Le considérant 38 cite à ce titre les logiciels de
 627 traitement de texte, les logiciels médiateurs à usage général et les logiciels de gestion de bases de
 628 données.

629 Cette grille de lecture permet d'esquisser une typologie : les DME « sources » ou « producteurs de
 630 données » (DPI, LGC, SGL, RIS...), les DME « consommateurs » ou « consommateurs de données » (LPS
 631 en réception), les DME « d'intermédiation » (EAI, DAC, DP...), et les cas particuliers déjà cités.

632 **L'application dans le temps : produits préexistants, nouveaux, auto-édités.**

633 L'article 26 pose le principe **pour les nouveaux produits** : un SDME ne peut être mis sur le marché ou mis
 634 en service que s'il respecte les exigences du chapitre III, selon le calendrier déjà évoqué — à partir du 26
 635 mars 2029 pour les systèmes traitant les 3 premières catégories de données prioritaires (résumé des
 636 dossiers de patients, prescription et dispensation électronique), et à partir du 26 mars 2031 pour ceux
 637 traitant les 3 autres catégories de données (imagerie médicale, résultats d'examen médicaux, rapports
 638 de sortie).

L'article 26§2 traite le **cas des produits auto-développés ou proposés en tant que service** : les SDME fabriqués et utilisés au sein même d'un établissement de santé, ainsi que ceux proposés comme service à une personne physique ou morale (y compris en mode SaaS, au sens de la directive 2015/1535), sont considérés comme ayant été « mis en service » — l'article 105 leur fixe une échéance unique de mise en conformité, indépendante des catégories de données traitées, au **26 mars 2031**.

Pour le reste du **parc de solutions déjà installées**, aucune mise en conformité n'est requise du seul fait de leur existence ; elles devront **néanmoins s'y soumettre au fil des évolutions** dès lors qu'elles feront l'objet d'une **modification substantielle** après les principales échéances du règlement, auquel cas elles seront traitées comme un nouveau produit et devront suivre le parcours complet de mise en conformité (test dans l'environnement d'essai numérique, mise à jour de la documentation technique, enregistrement dans la base européenne).

Le régime de conformité couvre les points suivants :

- Tout SDME devra intégrer **deux composants logiciels harmonisés** (art. 25) conformes à des exigences dites essentielles (annexe II), et précisées par des spécifications communes adoptées par actes d'exécution (art. 36) :
 - le **composant d'interopérabilité**, qui doit permettre d'exposer et de recevoir des données dans le format EEHRxF, avec une saisie des données structurées d'une granularité suffisante pour les restituer dans ce même format, sans restriction induite de l'accès, du partage ou de l'export ;
 - le **composant de journalisation**, qui doit enregistrer chaque accès aux données (auteur, personne concernée, catégories de données, date et heure, origine), le système devant par ailleurs garantir des mécanismes fiables d'identification et d'authentification des professionnels de santé.
- Le règlement retient un modèle d'**auto certification** pour le nouveau marquage CE EEDS: le fabricant réalise lui-même l'évaluation de conformité de son système au regard de ces exigences essentielles, sous sa seule et unique responsabilité — aucun organisme notifié n'intervient. Il doit en revanche évaluer les composants harmonisés de son système dans **l'environnement d'essai numérique (DTE – Digital testing environment)**, (article 40) développé par la Commission européenne et opéré par les Etats membres.
- Cette auto certification se traduit par des **obligations concrètes à la charge des fabricants** (art. 30) :
 - établir et tenir à jour une documentation technique (art. 37), qui contient notamment les résultats obtenus dans l'environnement d'essai ;
 - accompagner le système d'une fiche d'information et d'une notice d'utilisation pour les utilisateurs professionnels (art. 38) ;
 - établir une déclaration UE de conformité (art. 39) ;
 - apposer le marquage CE EEDS (art. 41) ;
 - s'enregistrer dans la base européenne des SDME et des applications de bien-être (art. 49) ;
 - prendre les mesures correctives nécessaires, voire rappeler ou retirer le système, en cas de non-conformité.

Le règlement réserve aux États membres **la possibilité d'adopter des exigences nationales de conformité complémentaires**, portant sur des aspects autres que ces composants harmonisés (art. 42)

682 ***Ce que précisent les travaux préparatoires à l'acte d'exécution de l'article 36***

683 L'acte d'exécution doit fixer des « spécifications communes » couvrant, selon les termes mêmes du
684 règlement, leur champ d'application, leur applicabilité aux différentes catégories de SDME ou aux
685 fonctions qui y sont incluses, ainsi qu'une partie normative et une partie explicative assortie de lignes
686 directrices de mise en œuvre. Il comprendra en annexe un catalogue d'exigences techniques.

687 Les discussions en cours portent notamment sur **la délimitation fonctionnelle du périmètre** de systèmes
688 concernés : plusieurs catégories de systèmes pourraient faire l'objet de discussions quant à leur exclusion
689 éventuelle du champ — les systèmes dont le traitement se limiterait aux seules caractéristiques
690 administratives du résumé patient (identité, coordonnées, informations d'assurance), ce qui toucherait
691 potentiellement les systèmes de gestion administrative du malade (GAM) et les systèmes générant des
692 données brutes non contextualisées, destinées à être traitées par un système en aval — typiquement
693 des dispositifs de mesure physiologique, moniteurs de chevet ou automates de laboratoire.

694 Ces discussions portent également sur la **classification fonctionnelle des SDME à retenir pour construire**
695 **une nomenclature d'exigences** : une classification par rôle fonctionnel (Producteur / Consommateur /
696 Échangeur).

697 Plus généralement, le seuil précis d'entrée dans le champ — dès le traitement d'un data group, d'une
698 section, ou d'un élément isolé d'une catégorie prioritaire — n'est pas encore tranché.

699 La notion de **modification substantielle**, qui conduit à considérer un SDME comme un nouveau produit
700 soumis à une nouvelle évaluation de la conformité, est encore discutée. Quatre situations seraient
701 considérées comme entraînant une mise en conformité obligatoire :

- 702 • l'ajout d'une fonctionnalité de traitement d'une nouvelle catégorie prioritaire de données ;
- 703 • l'ajout d'une fonctionnalité de traitement d'une nouvelle caractéristique principale d'une
- 704 catégorie prioritaire (cf. annexe I du règlement) ;
- 705 • l'introduction d'une nouvelle opération de données ;
- 706 • une modification significative de l'architecture technique du système ou de la technologie
- 707 utilisée pour réaliser ces opérations.

708 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau européen***

709 Les spécifications précises des rapports de test issus du DTE, les conditions à réunir pour organiser une
710 validité de ces résultats harmonisée à l'échelle européenne, ainsi que le périmètre exact des exigences
711 qui seront testées via cet outil, restent en cours d'élaboration ; des précisions seront apportées par **l'acte**
712 **d'exécution de l'article 40**, puis par des spécifications ultérieures.

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

714 **État des lieux des systèmes pouvant rentrer dans le champ des SDME**

715 La qualification d'un produit comme SDME relève, en dernier ressort, de la responsabilité de son éditeur
716 ou fabricant, qui doit lui-même s'auto-évaluer au regard des critères ci-dessus.

717 Il est néanmoins possible d'esquisser une première liste de systèmes qui répondront à ces critères, à
718 partir des solutions déjà ciblées par le Ségur du numérique en santé :

- 719 • les logiciels de gestion de cabinet ou d'officine,
- 720 • les dossiers patients informatisés à l'hôpital,
- 721 • les logiciels de RIS et les passerelles DRIMBox en imagerie médicale,
- 722 • et les systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale.

Le périmètre réel devrait s'avérer plus large et inclure notamment les systèmes d'intermédiation (EAI de type plateforme d'intermédiation), les SI utilisés par les DAC (Dispositif d'Appui à la Coordination), le Dossier Pharmaceutique opéré par le CNOP, les logiciels de spécialité.

Le cas des dossiers usagers informatisés (DUI) déployés en ESMS mérite une attention particulière : le programme national d'équipement de ces établissements vise à générer, via le DLU, un volet de synthèse médicale structuré selon le même standard que le résumé patient en ville ou à l'hôpital — ce qui rend ces DUI très probablement concernés par la qualification de SDME.

Le cas des **PACS** appelle la même vigilance, la catégorie prioritaire « imagerie médicale » de l'annexe I couvrant l'image elle-même, et non seulement le compte rendu associé.

En France, c'est l'**ANS** qui opérera à la fois le guichet d'enregistrement et l'environnement d'essai numérique mis à la disposition des fabricants, en l'intégrant dans un parcours d'outil de test plus large permettant également la vérification des profils localisés propres au contexte français.

Sur le plan juridique.

Le marquage CE EEDS apposé par un fabricant vaut dans l'ensemble de l'Union : un fabricant établi dans un autre État membre, ayant lui-même certifié son système conforme aux exigences essentielles de l'annexe II, pourra le commercialiser en France sans nouvelle procédure de certification sur ce périmètre.

En France, les exigences de conformité nationale existantes perdureront en complément du marquage CE EEDS (cf. partie 8) en particulier le cadre applicable à l'accès aux principaux services socles nationaux (téléservice Insi, DMP...).

Enfin, l'ENS n'est pas concerné par les exigences applicables aux SDME.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

La liste de systèmes concernés pourrait s'élargir si les critères finalement retenus par la Commission dans l'acte d'exécution de l'article 36 s'avéraient plus englobants.

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.

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

760 ***Ce que prévoit le règlement EEDS***

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

770 Le règlement **impose en outre que l'ensemble des prestataires de soins de santé soient connectés à leur**
 771 **point de contact national**, avec une capacité d'échange bidirectionnel de données de santé
 772 électroniques (art. 23§5). Les pharmacies, y compris en ligne, doivent quant à elles être en mesure de
 773 délivrer les prescriptions électroniques établies dans d'autres États membres (art. 23§6). Cette
 774 participation à MaSanté@UE, jusqu'ici organisée sur une base volontaire dans le cadre de la directive
 775 2011/24/UE sur les soins transfrontaliers, devient obligatoire avec le règlement.

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

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

785 **L'État membre d'affiliation** est l'État compétent pour la couverture maladie du patient. Il s'agit de l'État
 786 qui serait compétent pour lui accorder une autorisation préalable de soins hors de son État de résidence,
 787 au titre des règlements de coordination des systèmes de sécurité sociale (CE) n° 883/2004 et n°
 788 987/2009. Pour les ressortissants de pays tiers, à défaut d'État compétent au titre de ces règlements,
 789 c'est l'État où la personne est assurée ou ouvre droit aux prestations de l'assurance maladie. L'État
 790 d'affiliation ne se confond donc ni avec l'État de résidence, ni avec celui où le patient est habituellement
 791 soigné. Un étudiant européen qui poursuit ses études en France tout en restant assuré dans son pays
 792 d'origine conserve ainsi ce dernier comme État d'affiliation.

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

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

- 797 • la consultation, lorsqu'un professionnel de l'État de traitement accède aux données déjà
- 798 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 (télémédecine, 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.

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 (CNDP), 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 résume :

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		

Composants	Réglementation	Exigences DME	Dispositifs de conformité	Effet / impact pour les entreprises du numérique en santé
		Format européen localisé (INS, RPPS, ...)	Vérification de conformité a priori Homologation CNDP (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 séquençage 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.

9. Superviser l'application du règlement sur l'usage primaire des données de santé

9.1. La gouvernance européenne du règlement

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le chapitre VI du règlement institue un niveau de gouvernance européen, distinct des autorités nationales.

Le **comité de l'EEDS** (art. 92) réunit deux représentants par État membre — un pour l'usage primaire, un pour l'usage secondaire —, coprésidé par la Commission et un représentant d'État membre élu. Pour l'usage primaire (art. 94§1), il aide les autorités de santé numérique à coordonner leurs pratiques, échange sur les risques et incidents affectant les systèmes de DME, et facilite le dialogue avec le forum des parties prenantes (art. 93).

Ce **forum des parties prenantes** (art. 93) est composé de représentants des organisations de patients, des professionnels de santé, des entreprises, des organisations de consommateurs et du monde de la recherche, nommés par la Commission à l'issue d'un appel public à manifestation d'intérêt. Sa mission est de faciliter l'échange d'informations et la coopération entre parties prenantes ; il vient nourrir les travaux du comité de l'EEDS en lui apportant la contribution de ces parties prenantes, le comité étant chargé, à ce titre, de faciliter l'échange de vues avec lui sur les sujets d'usage primaire (art. 94§1 e).

Pour la gestion opérationnelle quotidienne de *MaSanté@EU* (*MyHealth@EU*), un **groupe de pilotage** dédié (art. 95), composé d'un représentant par État membre issu des points de contact nationaux, prend les décisions techniques courantes de développement et d'exploitation de l'infrastructure. Cette gouvernance se met en place dès l'entrée en application générale du règlement, au **26 mars 2027** — le chapitre VI ne figurant pas parmi les dispositions bénéficiant d'un calendrier différé à 2029 ou 2031.

Ce que précisent les actes d'exécution adoptés

L'acte d'exécution de l'article 92 — le règlement d'exécution (UE) 2026/771 du 7 avril 2026 — organise le fonctionnement concret du comité de l'EEDS.

L'acte d'exécution de l'article 23, déjà présenté en détail en partie 7, organise pour sa part le fonctionnement de la plateforme centrale *MaSanté@EU* (*MyHealth@EU*) entre points de contact nationaux — catalogue d'exigences commun, contrôles de conformité réguliers — sous l'autorité opérationnelle du groupe de pilotage *MaSanté@EU* (*MyHealth@EU*) institué par l'article 95.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

L'installation effective des futures instances — comité de l'EEDS, désignation de sous-groupes en charge du cadre d'interopérabilité opposable (format EEHRxF, environnement d'essai numérique, exigences applicables aux SDME), groupe de pilotage *MaSanté@EU* (*MyHealth@EU*), forum des parties prenantes — est en discussion et devra être précisée à l'approche de l'échéance du 26 mars 2027.

La gouvernance de ce cadre d'interopérabilité opposable continue par ailleurs de se construire au fil des travaux préparatoires aux actes d'exécution des articles 15, 36 et 40. Parmi les sujets qui restent à clarifier et à stabiliser figurent notamment :

- **l'étendue des activités que la Commission européenne portera en direct**, dans le champ de l'animation et de la maintenance des différents composants du cadre d'interopérabilité européen :
 - Le périmètre des services et activités opérées par la Commission dans le champ de l'interopérabilité reste en cours de définition.
 - La Commission a installé, depuis un an, un Centre Support qui a vocation à jouer un rôle opérationnel dans la mise en œuvre du règlement, notamment auprès des fabricants de SDME.
- **la place et le rôle des organismes de standardisation**, en particulier dans l'initiative de création ou de mise à jour des différents référentiels (format ou exigences applicables aux SDME, par exemple).

9.2. La gouvernance au niveau national

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement impose à chaque État membre de désigner deux catégories d'autorités : une autorité de santé numérique et une autorité de surveillance du marché des systèmes de DME.

L'autorité de santé numérique. Chaque État membre désigne une ou plusieurs autorités de santé numérique, responsables de la mise en œuvre des chapitres II et III à l'échelon national, et en communique l'identité à la Commission ; en cas de pluralité, l'une d'entre elles est désignée coordonnatrice (art. 19§1). L'article 19§2 lui confie les missions suivantes :

- assurer la mise en œuvre effective des droits et obligations des chapitres II et III ;
- garantir une information complète et actualisée des personnes physiques, professionnels et prestataires de soins ;
- veiller à la conformité des solutions techniques déployées au règlement et à l'annexe II ;
- contribuer, à l'échelle de l'Union, au développement de solutions techniques ;
- faciliter l'exercice des droits par les personnes en situation de handicap ;
- superviser le point de contact national et coopérer au développement de *MaSanté@EU* (*MyHealth@EU*) ;
- assurer l'application nationale du format EEHRxF et contribuer à son évolution ;
- contribuer à l'élaboration des spécifications techniques communes ;

- 1118 • mettre en place les infrastructures nationales nécessaires à l'interopérabilité et à la sécurité ;
- 1119 • coopérer avec l'autorité de surveillance du marché et les autres autorités compétentes ;
- 1120 • consulter les parties prenantes (patients, professionnels, industriels) ;
- 1121 • publier un rapport d'activité bisannuel.

1122 Le règlement ouvre par ailleurs, à l'article 21, un droit de réclamation devant l'autorité de santé
 1123 numérique couvrant l'ensemble des droits de l'usage primaire : toute personne peut introduire une
 1124 plainte, individuelle ou collective. Lorsque la plainte porte sur les droits des personnes physiques sur
 1125 leurs données (art. 3 à 10), l'autorité de santé numérique la transmet à l'autorité nationale de protection
 1126 des données et lui fournit les informations nécessaires. La CNIL, compétente à ce titre, surveille le
 1127 respect des articles 3 à 10, peut prononcer des amendes administratives selon le régime du RGPD, et
 1128 collabore avec l'autorité de santé numérique.

1129 **L'autorité de surveillance du marché.** Le règlement (UE) 2019/1020 relatif à la surveillance du marché et
 1130 à la conformité des produits s'applique aux systèmes de DME, s'agissant des exigences qui leur sont
 1131 applicables et des risques qu'ils présentent (art. 43§1). Sur cette base, chaque État membre désigne une
 1132 ou plusieurs autorités de surveillance du marché, dotées des pouvoirs et ressources nécessaires (art.
 1133 43§2) ; cette autorité peut être la même que l'autorité de santé numérique, à condition d'éviter tout
 1134 conflit d'intérêts par une séparation claire des tâches (art. 43§3, considérants 47-48). Ses pouvoirs
 1135 incluent :

- 1136 • adresser une demande motivée aux fabricants, importateurs ou distributeurs pour obtenir toute
- 1137 information démontrant la conformité d'un système (art. 30§5, 32§7, 33§4) ;
- 1138 • prendre les mesures de surveillance prévues à l'article 16 du règlement 2019/1020 (art. 43§2) ;
- 1139 • interdire ou restreindre la mise à disposition d'un système en cas de défaut de coopération ou
- 1140 d'informations incomplètes (art. 43§5) ;
- 1141 • évaluer un système présentant un risque pour la santé, la sécurité, les droits des personnes ou la
- 1142 protection des données (art. 44§1) ;
- 1143 • exiger des mesures correctives immédiates en cas d'incident grave (art. 44§3) ;
- 1144 • restreindre ou interdire, en dernier recours, la mise sur le marché, ou en exiger le retrait.

1145 Pour les dispositifs médicaux, DMDIV et systèmes d'IA à haut risque, ce sont les autorités de surveillance
 1146 déjà compétentes au titre de leurs règlements sectoriels respectifs qui conservent cette fonction (art.
 1147 43§7).

1148 Sur le plan calendaire, l'article 105 précise que le chapitre III — dont relève la surveillance du marché —
 1149 s'applique à partir du 26 mars 2029 pour les systèmes destinés aux catégories du premier lot, à partir du
 1150 26 mars 2031 pour ceux du second lot, et, pour les systèmes auto-développés ou proposés comme
 1151 service au sens de l'article 26§2, uniformément à partir du 26 mars 2031. L'ensemble du parc de systèmes
 1152 de DME n'entrant ainsi complètement dans le champ du chapitre III qu'à cette dernière échéance, c'est
 1153 à partir de 2031 que les activités opérationnelles de surveillance du marché pourront pleinement se
 1154 déployer sur la totalité du périmètre.

1155 ***Ce que prévoit la mise en œuvre en France***

1156 **En France, les missions d'autorité de santé numérique seront confiées conjointement à l'ANS et au**
 1157 **Ministère.** L'ANS sera désignée autorité de santé numérique dans le prolongement de ses activités
 1158 existantes sur la régulation, l'interopérabilité et l'international. Elle complètera à ce titre notamment les
 1159 missions relatives aux cadres d'interopérabilité européen (intégration de l'EEHRxF au CI-SIS, profils
 1160 nationaux, extensions terminologiques, espaces de test, accompagnement des industriels) et à

l'opération du point de contact national e-santé (Sésali). Le Ministère conserve, à ses côtés, un rôle de coordination au titre du règlement, en particulier sur le volet Mon Espace Santé et les droits des personnes. Les adaptations législatives nécessaires — notamment le mécanisme de réclamation de l'article 21 et l'articulation avec la CNIL — seront portées par le projet de loi DDADUE.

En France, les missions de surveillance du marché du DME seront confiées à l'ANS. C'est cette même agence qui devrait être désignée dans le cadre du PJJ DDADUE, pour exercer cette compétence, en articulation avec sa fonction d'autorité de santé numérique. Cette nouvelle compétence s'exercera aux côtés des autres autorités de surveillance de marché en place sur des périmètres voisins : l'ANSM et la DGCCRF qui resteront compétentes pour les dispositifs médicaux ainsi que pour les systèmes d'intelligence artificielle à haut risque revendiquant l'interopérabilité avec un système de DME.

Les **instances existantes de gouvernance** issues du Conseil du Numérique en Santé notamment le Comité entreprises du numérique en santé et le Comité de régulation ainsi que les instances existantes relatives à l'interopérabilité (gouvernance du CI-SIS ou du CGTS) restent inchangées.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

La répartition fine des missions de l'autorité de santé numérique reste à établir, en particulier dans l'interprétation de l'article 19§2 a) : quelle part relève des droits des citoyens, quelle part des droits et obligations des établissements et professionnels de santé, et quelle part concerne les industriels.

Plus largement, la préparation des futures activités opérationnelles associées aux missions confiées aux opérateurs feront l'objet **d'un groupe de travail préfiguration en amont de leur entrée en application.**

9.3. Un cadre de sanctions adossé à ces deux missions

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement prévoit certains mécanismes de contrôle/sanctions harmonisés :

- les **manquements au chapitre III (marquage CE EEDS)** relèveront du régime de sanction du règlement 2019/1020 sur les produits défectueux, exercé par l'autorité de surveillance du marché (l'ANS) ;
- les **manquements aux droits des personnes sur leurs données** (chapitres II et IV) relèveront de la compétence de l'autorité de protection des données — en France, la CNIL ;

L'article 99 prévoit que les États membres doivent **déterminer un régime de sanctions applicables aux violations du règlement** qui ne font pas déjà l'objet d'amendes administratives prévues par ailleurs dans le texte, et d'en informer la Commission au plus tard le **26 mars 2027**.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

La France ne prévoit pas, à date, de sanctions supplémentaires par rapport à celles qui existent déjà dans le droit national, notamment à l'article L. 1470-6 du CSP.

Utilisation secondaire des données de santé

1. Les objectifs du règlement en matière d'usage secondaire des données de santé

Le chapitre IV du règlement (UE) 2025/327 relatif à l'Espace européen des données de santé établit un cadre commun pour l'utilisation secondaire des données de santé dans l'Union européenne. Il vise à permettre la réutilisation encadrée de données de qualité pour la recherche, l'innovation, l'élaboration des politiques publiques, les activités réglementaires, les statistiques et l'amélioration des systèmes de santé, tout en garantissant un haut niveau de protection des personnes concernées.

Les finalités de réutilisation sont limitativement énumérées à l'art. 53§1, tandis que l'art. 54 dresse la liste des utilisations interdites, au premier rang desquelles la prise de décisions préjudiciables à une personne physique et les activités de publicité ou de marketing.

Le règlement opère un changement de paradigme : la mise à disposition des données de santé devient obligatoire. Là où le partage repose aujourd'hui en France sur une démarche volontaire entre détenteur et utilisateur, l'art. 60§1 impose au détenteur de mettre les données relevant de l'art. 51 à la disposition des organismes responsables de l'accès aux données de santé (ORAD) lorsque celui-ci en fait la demande à la suite d'une autorisation de traitement délivrée ou d'une demande de données approuvée. La réutilisation encadrée devient ainsi le principe, et non plus l'exception négociée au cas par cas.

Il poursuit ensuite un objectif de découvrabilité des données (cf. 8.1.2). L'art. 51§1 définit les dix-sept catégories minimales de données susceptibles d'être mobilisées — socle que les États membres peuvent élargir mais non restreindre —, l'art. 60§3 impose aux détenteurs de décrire les ensembles de données qu'ils détiennent et les art. 77 et 79 organisent la publication du catalogue national des ensembles de données de santé (chaque État membre doit en disposer d'un) et du catalogue européen permettant aux utilisateurs d'identifier les données disponibles.

Il poursuit également un objectif d'harmonisation des procédures d'accès. Les art. 68 et 69 organisent l'autorisation de traitement et la demande de données anonymisées et l'art. 70 les modèles harmonisés correspondants. Les art. 55 et 57 à 59 confient l'instruction de ces procédures à un ou plusieurs ORAD, y compris lorsque plusieurs États membres sont concernés.

Le règlement renforce en parallèle les garanties attachées à l'utilisation secondaire : minimisation des données et limitation des finalités (art. 66), traitement des données à caractère personnel dans un environnement de traitement sécurisé dont elles ne peuvent être extraites (art. 73), conservation et traitement sur le territoire de l'Union (art. 87§1), obligations propres aux détenteurs et aux utilisateurs (art. 60 et 61), et mécanismes de contrôle et de sanction confiés aux ORAD (art. 63 et 64).

Il consacre, en contrepartie de cette ouverture, des droits nouveaux au bénéfice des citoyens. L'art. 71 reconnaît à toute personne physique le droit de refuser, à tout moment et sans motif, le traitement de ses données de santé à caractère personnel à des fins d'utilisation secondaire, l'exercice de ce droit étant réversible (cf. 4.2.1). L'art. 58 impose aux ORAD de rendre accessibles les informations essentielles sur les conditions de mise à disposition des données et organise, avec l'art. 61§5, l'information de la personne en cas de constatation significative relative à sa santé (cf. 4.2.2). L'art. 59 prévoit la publication d'un rapport d'activité tous les deux ans et l'art. 84 des campagnes de sensibilisation du public.

Il sécurise par ailleurs la compensation et les intérêts légitimes des acteurs. L'art. 62 encadre les redevances susceptibles d'être perçues, qui doivent rester proportionnées au coût de la mise à disposition et peuvent couvrir les coûts de compilation et de préparation supportés par les détenteurs ; l'art. 52 organise la protection de la propriété intellectuelle, du secret des affaires et de la protection réglementaire des données ; l'art. 78 institue un label de qualité et d'utilité des données destiné à documenter les caractéristiques des ensembles mis à disposition (cf. 9.3).

Enfin, l'EEDS crée un cadre de coopération européenne destiné à faciliter les usages transfrontières. L'infrastructure DonnéesDeSanté@UE et les points de contact nationaux (art. 75), le catalogue européen des ensembles de données (art. 79), la détermination de l'ORAD compétent pour les registres et bases transfrontières (art. 76) et la coordination assurée au sein du comité de l'EEDS et du groupe de pilotage DonnéesDeSanté@UE (art. 92 à 95) doivent permettre de traiter les demandes impliquant plusieurs États membres et de rendre l'utilisation secondaire plus lisible, plus sécurisée et plus cohérente à l'échelle de l'Union.

Le chapitre IV devient applicable le 26 mars 2029, sous réserve de certaines dispositions avancées au 26 mars 2027 ou reportées à 2031¹.

2. Une mise en œuvre qui doit être adaptée aux enjeux nationaux

2.1. S'appuyer sur l'historique de la France en matière de données de santé

La France aborde la mise en œuvre du chapitre IV du règlement EEDS à partir d'un écosystème déjà fortement structuré pour l'utilisation secondaire des données de santé. La stratégie nationale « intelligence artificielle et données de santé » avec un chapitre 1 dédié à l'utilisation secondaire des

¹ Par exception, l'art. 105 avance au 26 mars 2027 l'application de l'art. 55§6 (notification des ORAD à la Commission), de l'art. 70 (modèles harmonisés de demande et d'autorisation), de l'art. 73§5 (exigences applicables aux environnements de traitement sécurisés), de l'art. 75§1 et §12 (point de contact national et spécifications de DonnéesDeSanté@UE), de l'art. 77§4 (métadonnées des catalogues) et de l'art. 78§6 (label de qualité et d'utilité) ; il reporte en revanche au 26 mars 2031 l'application de l'art. 51§1,b), f), g), m) et p), et au 26 mars 2035 celle de l'art. 75§5. Conformément au principe de non-surtransposition, le périmètre du PJJ DDADUE est circonscrit aux mesures indispensables pour respecter l'échéance de notification de mars 2027 : les droits des personnes (art. 71 et 58§3), le régime juridique propre à l'accès aux données du SNDS et les sanctions complémentaires attendues au titre de l'art. 99 seront portés par un second véhicule législatif.

données de santé rappelle que les données de santé constituent un patrimoine immatériel national essentiel pour la recherche, l'innovation, l'évaluation des politiques publiques, les statistiques, l'enseignement et le pilotage du système de santé. Cette trajectoire précède largement le règlement : elle s'appuie notamment sur la base principale du Système national des données de santé, les entrepôts de données de santé, les cohortes, les registres, les infrastructures de mise à disposition sécurisée et les premières démarches de référencement et de transparence.

Dans ce cadre, la France ne construit pas un modèle d'utilisation secondaire des données ex nihilo. Le règlement EEDS vient prolonger une dynamique nationale déjà bien engagée, en renforçant les exigences de visibilité, de documentation, d'accès encadré, de sécurité, de transparence et de coopération européenne. Cette continuité constitue un atout : elle permet de capitaliser sur les investissements déjà réalisés, d'éviter les ruptures pour les acteurs et de faire évoluer progressivement les dispositifs existants vers le cadre harmonisé européen.

2.2. Valoriser les données existantes

La mise en œuvre du règlement EEDS s'inscrit également dans le prolongement des programmes nationaux engagés pour structurer l'utilisation secondaire des données de santé. La stratégie nationale « intelligence artificielle et données de santé » identifie quatre axes complémentaires :

1. Favoriser la transparence et la confiance des citoyens ;
2. Constituer des bases de données d'intérêt réutilisables ;
3. Réunir les conditions nécessaires au partage et à la mise à disposition des données de santé ;
4. Faciliter et simplifier l'utilisation des données.

Le cas particulier de la base principale du système national des données de santé

La base principale du Système national des données de santé (SNDS) constitue l'un des actifs structurants du patrimoine national des données de santé. Développé et encadré de longue date, il concentre les données médico-administratives de la quasi-intégralité de la population française pour qu'elles soient réutilisées dans le cadre d'activités de recherche, d'innovation, d'évaluation des politiques publiques et de pilotage du système de santé.

Dans la perspective de la mise en œuvre de l'EEDS, la base principale du SNDS, compte tenu de son exhaustivité et de sa profondeur historique, conserve un rôle central au sein de l'écosystème français. Son articulation avec les objectifs du règlement s'inscrit notamment dans une logique de continuité et de renforcement de la réutilisation encadrée des données de santé, en exploitant notamment les possibilités d'appariements avec d'autres données de santé.

2.3. Les évolutions législatives nécessaires

Certaines adaptations législatives sont néanmoins indispensables en France, de façon plus ou moins urgentes. Pour celles des dispositions du règlement qui s'appliquent dès le 26 mars 2027, de premières modifications législatives sont embarquées dans le prochain projet de loi DDADUE². Ce sont celles qui visent à clarifier la gouvernance nationale de l'utilisation secondaire, à organiser la répartition des

² Diverses Dispositions d'Application au Droit de l'Union Européenne.

missions entre les organismes responsables de l'accès aux données de santé désignés, à conforter le rôle de la Plateforme des données de santé et à ouvrir la possibilité de désigner des détenteurs de données de confiance. Elles préparent ainsi l'entrée progressive de l'écosystème français dans le cadre européen, sans remettre en cause les acquis nationaux.

D'autres évolutions législatives et réglementaires sont prévues entre 2027 et 2030.

2.4. Co-construire ensemble l'espace national des données de santé

La mise en place opérationnelle du règlement EEDS s'appuie sur les groupes de travail du COMEX du Conseil du numérique en santé³ qui réunissent toutes les parties prenantes du numérique en santé ainsi que sur le COPIL dédié aux utilisations secondaires des données de santé qui pilote la mise en place de la stratégie nationale sur l'utilisation secondaire des données de santé⁴.

Pour l'année 2026, l'écosystème a été mobilisé autour des principaux chantiers de mise en œuvre : gouvernance et rôles, transparence et exercice des droits, interopérabilité et qualité des données, environnements sécurisés, redevances, évaluation des demandes, grands enjeux de partage des données à l'échelle nationale et européenne.

Le Comité exécutif (COMEX) du Conseil du numérique en santé (CNS)

Le COMEX du CNS constitue l'instance de concertation stratégique associant les principales parties prenantes du numérique en santé. Co-piloté par la Direction générale de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé du ministère chargé de la santé (DGRINES) et par la Direction Générale de la Recherche et de l'innovation du ministère chargé de la recherche (DGRI) pour le volet utilisation secondaire des données de santé, il réunit les administrations, opérateurs publics, représentants des usagers, professionnels et établissements de santé, acteurs de la recherche et industriels afin de définir les priorités de travail, orienter les groupes de travail thématiques et accompagner la mise en œuvre des politiques publiques relatives notamment aux usages primaire et secondaire des données de santé.

Vous souhaitez participer ? Inscrivez-vous !

[Le Conseil du Numérique en Santé - Ministère de la Santé, de la Famille, de l'Autonomie et des Personnes handicapées](#)

³ [Le Conseil du Numérique en Santé - Ministère de la Santé, de la Famille, de l'Autonomie et des Personnes handicapées](#)

⁴ [Stratégie intelligence artificielle et données de santé](#)

3. Sécurité, confiance et souveraineté renforcées pour le partage des données de santé

3.1. Garder la maîtrise des données de santé : une souveraineté nécessaire

La réutilisation des données de santé ne peut se développer sans garanties fortes en matière de sécurité, de maîtrise des infrastructures et de protection contre les accès non autorisés. Le règlement EEDS consacre ainsi le principe selon lequel les données de santé électroniques à caractère personnel utilisées dans le cadre de l'usage secondaire doivent être conservées et traitées au sein de l'Union européenne par les ORAD, les détenteurs de données de santé de confiance et le service d'accès aux données de santé de l'Union. Cette exigence traduit la volonté de renforcer la maîtrise européenne des données de santé et de garantir un haut niveau de protection des personnes concernées.

L'hébergement souverain des données de santé

La souveraineté numérique constitue une priorité du gouvernement. Pour l'usage secondaire, la France retient une trajectoire exigeante : les données de santé à caractère personnel traitées par les ORAD, les détenteurs de données de confiance (DDC) ou les environnements de traitement sécurisés ont vocation à rester hébergées et manipulées dans l'Union européenne, sans mobiliser l'exception prévue par l'art. 87§2 du règlement. Cette orientation s'inscrit dans un cadre national déjà structuré par la loi SREN, la certification HDS, le référentiel de sécurité du SNDS et les référentiels établis par la CNIL.

3.2. Proposer des environnements de traitement sécurisés

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement EEDS prévoit à l'art. 73 la mise en place d'environnements de traitement sécurisé (Secure Processing Environment) permettant de travailler sur les données de santé considérées comme sensibles, au premier titre desquelles les données personnelles de santé pseudonymisées ou toute autre donnée protégée (propriété intellectuelle, secret des affaires, etc.). Ces environnements doivent permettre un accès contrôlé aux données, limité aux personnes habilitées et aux finalités autorisées, tout en garantissant la confidentialité, l'intégrité, la traçabilité des opérations et la prévention des extractions non autorisées de données personnelles.

L'ORAD opérateur doit proposer de tels environnements aux utilisateurs. D'autres acteurs peuvent également en proposer et cela fait partie en particulier des critères exigés pour être qualifié de DDC.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

L'art. 73 fait l'objet d'un acte d'exécution, en cours de discussion au niveau européen. Il s'agit d'un socle de sécurité minimal à adopter pour chaque fournisseur d'environnements sécurisés. Ce référentiel exigeant se base pour partie sur les normes existantes en termes de management de la sécurité de l'information.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

En France, la généralisation des environnements de traitement sécurisés s'inscrit dans la stratégie nationale « intelligence artificielle et données de santé », qui identifie le renforcement des infrastructures souveraines, sécurisées et interopérables comme une condition de réussite de l'utilisation secondaire. Ces environnements ont vocation à soutenir la mise à disposition des données dans un cadre maîtrisé, en cohérence avec les exigences nationales de sécurité, d'hébergement et de souveraineté. Il existe déjà des référentiels ad hoc au niveau français pour travailler dans des environnements de traitements sécurisés, en local ou à distance : référentiel de sécurité du SNDS ou référentiel des entrepôts de données de santé de la CNIL, qui peuvent eux-mêmes être adossés à d'autres référentiels : HDS, SecNumCloud, PGSSI-S.

Ces référentiels seront adaptés en fonction des exigences qui seront édictées par l'acte d'exécution de l'art. 73 du règlement EEDS. L'objectif est également de les harmoniser pour permettre une lisibilité claire des exigences techniques et organisationnelles au niveau des gestionnaires d'environnements sécurisés.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les travaux nationaux préciseront les modalités concrètes de mise en œuvre des environnements de traitement sécurisés : habilitation des utilisateurs, journalisation des opérations, contrôle des accès, gestion des exports de résultats, audit, exploitation, articulation avec les différents parcours d'accès et exigences applicables aux détenteurs de données de confiance. Ces travaux sont conduits dans le cadre du GT CNS n° 3 « Exigences de sécurité pour l'hébergement et la mise à disposition des données de santé », co-piloté par la DGRINES et la PDS, dont les ateliers ont porté sur la pseudonymisation, le chiffrement et le cloisonnement, la traçabilité et la gestion des incidents, la sécurité physique et celle des postes d'accès, la gestion des exports de résultats et de l'anonymisation, ainsi que la territorialité et la souveraineté, y compris les transferts hors Union européenne. La stratégie nationale prévoit en complément la clarification de la doctrine relative aux bulles sécurisées et un travail de simplification des référentiels de sécurité applicables : référentiel de sécurité du SNDS, référentiel « entrepôts » de la CNIL, certification HDS et qualification SecNumCloud (objectif 3.1).

4. Les citoyens au cœur de l'Espace européen des données de santé

Retour sur la consultation citoyenne de 2024⁵

Dans le cadre de la préparation de la mise en œuvre en France du règlement relatif à l'Espace européen des données de santé (EEDS), la Délégation au numérique en santé (DNS) a réuni à l'automne 2024 un **comité citoyen composé de 29 citoyens représentatifs de la diversité de la société française** en termes de territoire, d'âge, de genre et de catégories socio-professionnelles.

Accompagnés par des experts, institutions publiques, professionnels de santé, chercheurs, associations de patients et acteurs du numérique en santé, les participants ont pu débattre des enjeux liés à l'utilisation primaire et secondaire des données de santé.

À l'issue de cette démarche de concertation, le comité citoyen a formulé **52 recommandations** destinées à éclairer les choix nationaux de mise en œuvre du règlement EEDS et à renforcer la place

⁵ https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/avis-du-comite-citoyen-2024.pdf

des citoyens dans la gouvernance des données de santé. Ces travaux ont notamment contribué à nourrir les réflexions relatives à l'information des personnes, à l'exercice des droits, à la transparence des usages et aux conditions de confiance dans le partage des données de santé.

4.1. Une information et un accompagnement continu pour les citoyens

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement EEDS encadre l'information des personnes physiques sur l'utilisation secondaire à travers plusieurs obligations complémentaires. L'article 58, relatif aux obligations des organismes responsables de l'accès aux données de santé (ORAD) à l'égard des personnes physiques, impose de rendre accessibles les informations essentielles sur les conditions de mise à disposition des données : base juridique de l'accès, mesures de protection, droits applicables, modalités d'exercice de ces droits, identité de l'ORAD, acteurs autorisés à accéder aux données, ensembles de données concernés, finalités poursuivies et résultats ou aboutissement des projets.

L'art. 57§1,j), relatif aux tâches de publication des ORAD, précise les informations qui doivent être rendues publiques par voie électronique : catalogue national des ensembles de données de santé, demandes reçues, autorisations délivrées, demandes approuvées ou refusées, mesures liées aux manquements et résultats communiqués par les utilisateurs. L'article 59, relatif aux rapports d'activité, complète cette transparence par un rapport public biennuel sur l'activité des organismes responsables de l'accès, les décisions prises, les délais, les audits, les sanctions et les résultats des usages secondaires.

D'autres dispositions visent à rendre les droits et les usages compréhensibles pour les citoyens. L'article 71 impose un mécanisme de droit de refus accessible et facilement compréhensible ; l'art. 61§4 impose aux utilisateurs de publier les résultats ou l'aboutissement de leurs utilisations secondaires ; les articles 77 et 79 organisent la publicité des catalogues national et européen des ensembles de données ; enfin, l'article 84, relatif à la maîtrise des outils de santé numérique, prévoit des campagnes ou programmes de sensibilisation du public sur les droits, les avantages, les risques et les bénéfices potentiels de l'utilisation secondaire pour la science et la société.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Le règlement ne prévoit pas d'acte d'exécution au sujet des mesures de transparence vis à vis des citoyens.

Dans le cadre des travaux du consortium européen TEHDAS 2 qui vise à proposer des recommandations non contraignantes, un [livrable sur l'information des citoyens](#) a été mis en consultation publique, et sera publié dans sa version définitive début 2027. Ce livrable a pour objectif principal de favoriser l'implication des citoyens dans l'EEDS concernant l'utilisation secondaire des données de santé, notamment par la mise en place de points d'information citoyens. Il s'adresse avant tout aux ORAD, pour les aider à remplir leurs obligations légales en matière de transparence, de communication et d'accessibilité de l'information envers les citoyens, conformément au règlement EEDS.

Le document se concentre sur les modalités de diffusion de l'information plutôt que sur son contenu, en proposant des orientations pratiques pour la création de ces points d'information citoyens. Ces points d'information doivent offrir aux citoyens un accès clair et compréhensible aux informations, afin de renforcer la confiance et la transparence de l'EEDS. L'enjeu est double : fournir aux ORAD des recommandations utiles pour implémenter ces points d'information citoyens de manière efficace, tout en garantissant que ces derniers répondent aux besoins réels des citoyens.

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

199 En France, le portail national de transparence sera opéré par la PDS dans le cadre de ses missions
200 d'ORAD. Le portail de transparence permettra notamment de rendre publics les demandes, décisions,
201 autorisations, refus et résultats des utilisations secondaires, afin de donner aux citoyens une vision plus
202 lisible des usages réalisés à partir des données de santé. Il permettra également aux citoyens de savoir
203 comment et auprès de qui exercer leurs droits, en particulier leur droit de refuser l'utilisation secondaire
204 de leurs données de santé.

205 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau national***

206 Ce nouveau portail de transparence devra s'articuler avec les portails de transparence RGPD.

207 Les travaux nationaux qui ont déjà démarré vont préciser les modalités concrètes d'information et
208 d'accompagnement des citoyens : portail de transparence, supports d'information publics, niveau de
209 détail des informations publiées, format des résumés accessibles au grand public, modalités
210 d'information sur le droit de refus et organisation des campagnes de sensibilisation prévues par l'art. 84.
211 Conformément à l'objectif 2.1 de la stratégie nationale données de santé, des guides sont réalisés pour
212 accompagner détenteurs et utilisateurs dans leurs obligations de transparence.

213

214 **4.2. Les droits renforcés pour le citoyen**

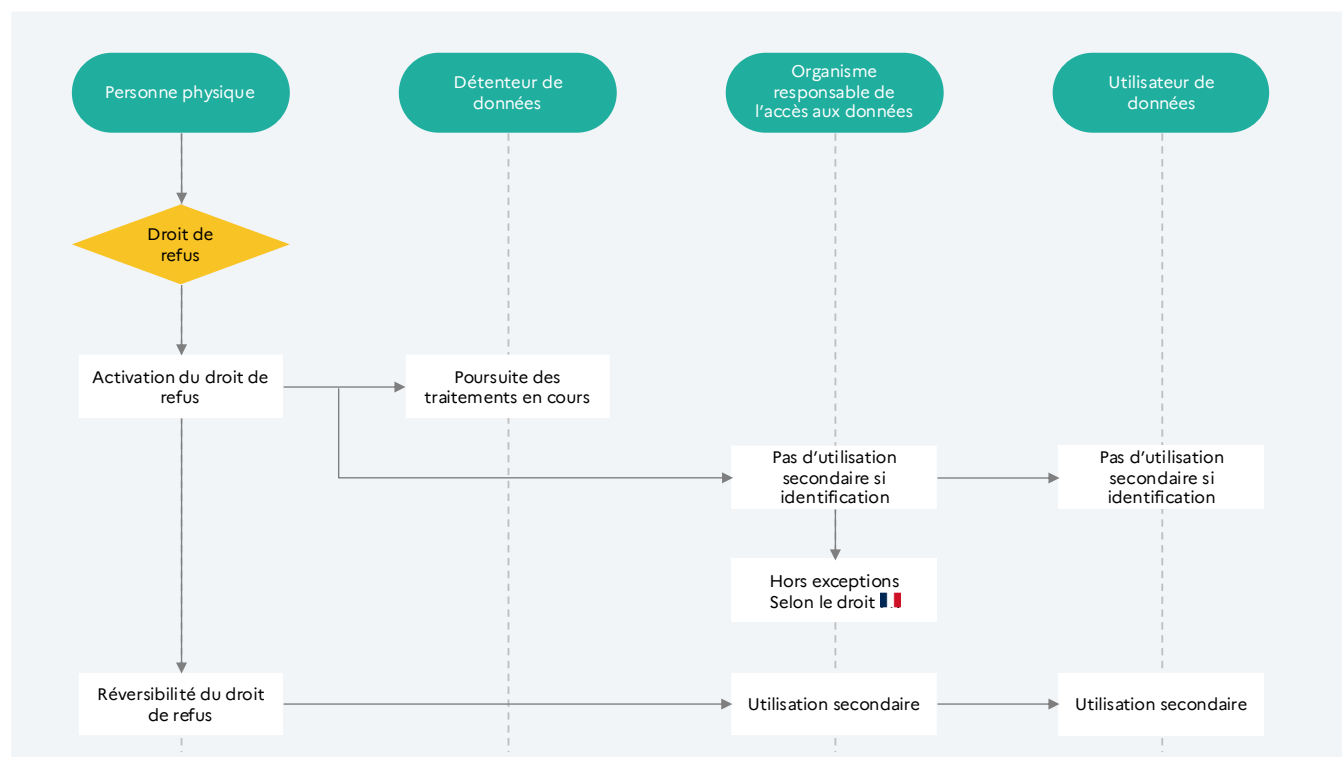
215 **4.2.1. Droit de refuser le traitement des données de santé électroniques à caractère** 216 **personnel à des fins d'utilisation secondaire**

217 ***Ce que prévoit le règlement EEDS***

218 L'article 71 du règlement EEDS reconnaît à toute personne physique le droit de refuser, à tout moment
219 et sans avoir à justifier sa décision, que ses données de santé électroniques à caractère personnel soient
220 traitées à des fins d'utilisation secondaire. Ce droit est réversible et doit pouvoir être exercé au moyen
221 d'un mécanisme accessible, compréhensible et permettant à la personne d'exprimer explicitement sa
222 volonté.

223 Une fois exercé, le droit de refus produit ses effets pour les autorisations de traitement et les demandes
224 de données accordées après son exercice. Lorsque la personne concernée peut être identifiée dans les
225 données sollicitées, ses données ne peuvent plus être mises à disposition ni traitées dans le cadre d'une
226 nouvelle autorisation délivrée au titre de l'article 68 ou d'une demande de données approuvée au titre
227 de l'article 69. Le droit de refus ne remet donc pas en cause les traitements déjà autorisés avant son
228 exercice.

229 Le règlement prévoit toutefois une faculté de dérogation strictement encadrée. Les États membres
230 peuvent permettre, dans leur droit national, la mise à disposition de données malgré l'exercice du droit
231 de refus lorsque la demande est portée par un organisme public ou une entité investie d'une mission
232 publique dans le domaine de la santé publique, poursuit certaines finalités d'intérêt public prévues par
233 le règlement et lorsque les données ne peuvent pas être obtenues autrement dans des conditions
234 équivalentes. Cette faculté doit être assortie de garanties appropriées pour les droits fondamentaux et
235 les données à caractère personnel des personnes concernées.



236

237 *Ce qu'il reste à préciser au niveau européen*

238 Aucun acte d'exécution européen spécifique n'est prévu pour compléter les modalités d'exercice du
 239 droit de refus décrites à l'article 71. En revanche, les États membres qui prévoient une limitation ou une
 240 dérogation à ce droit doivent en notifier les modalités à la Commission européenne, conformément à
 241 l'art. 71§7.

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

243 En France, la mise en œuvre de ce nouveau droit vient compléter un cadre national d'information et
 244 d'exercice des droits des personnes déjà applicable au titre du RGPD et de la loi informatique et libertés
 245 et/ou par certaines mesures spécifiques prévues dans le Code de la santé publique. La PDS et la CNIL
 246 joueront un rôle central pour rendre ce droit compréhensible, garantir sa bonne prise en compte dans
 247 les parcours d'accès des personnes concernées et assurer le respect des règles applicables aux
 248 traitements de données personnelles.

249 Ce que l'on sait déjà : en France ce droit sera un droit de refus général, qui ne devrait pas pouvoir se
 250 décliner selon les finalités d'utilisation secondaire envisagée ou selon les catégories de données
 251 concernées. Cela signifie qu'en pratique si une personne exerce son droit de refus, ce sera pour tous
 252 types de données (art. 51) et pour toutes les finalités autorisées par le règlement (art. 53).

253 La France prévoit, comme c'est déjà le cas pour les limitations au droit d'opposition rendues possibles
 254 par l'article 23 du RGPD, de recourir à la faculté de dérogation ouverte par l'article 71 pour certains
 255 traitements présentant un intérêt public et nécessitant l'exhaustivité des données. Ces dérogations
 256 seront définies au cas par cas et accompagnées des garanties prévues par le règlement.

257 Les travaux de concertation conduits dans le cadre de la préparation de la mise en œuvre de l'EEDS⁶ ont
 258 mis en évidence plusieurs attentes convergentes concernant l'exercice des nouveaux droits prévus par le

⁶ [Concertation du numérique en santé – EEDS \(Fiche 7 : Transparence et droit des personnes\)](#)

259 règlement. Le comité citoyen du numérique en santé a notamment recommandé la mise en place d'une
 260 plateforme centralisée de gestion des préférences, une information claire et accessible sur les modalités
 261 de réutilisation des données ainsi qu'une évaluation régulière de la bonne compréhension de ces
 262 mécanismes par les citoyens.

263 Les retours de la consultation publique⁷ ont pour leur part souligné la nécessité d'accompagner la mise
 264 en œuvre du droit de refus par des campagnes d'information à destination du grand public et par
 265 l'implication des professionnels de santé. Ils ont également mis en avant l'intérêt d'un portail national
 266 centralisé, idéalement articulé avec Mon espace santé et les dispositifs existants des détenteurs de
 267 données, ainsi que la nécessité d'assurer la traçabilité des refus, l'interopérabilité avec les systèmes
 268 d'information existants et un suivi régulier de l'effectivité des droits. Plusieurs contributions ont enfin
 269 appelé à préciser l'articulation du droit de refus avec les autres régimes juridiques applicables et à
 270 approfondir les modalités opérationnelles de mise en œuvre de ces nouveaux droits.

271 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau national***

272 Les modalités nationales d'exercice du droit de refus restent à préciser, notamment l'interface proposée
 273 aux citoyens, les modalités d'identification de la personne, l'enregistrement d'un choix réversible, la
 274 synchronisation avec les portails existants, la prise en compte technique du refus dans les demandes
 275 d'accès et l'articulation avec les régimes fondés sur les référentiels mais aussi avec les droits applicables
 276 au sens du RGPD et leur déclinaison en droit français.

277 Les travaux en cours visent à préparer cette mise en œuvre de ce nouveau droit, notamment dans le
 278 cadre du GT CNS n°12 du CNS « *Sensibilisation des citoyens et exercice des droits* », co-piloté par la PDS
 279 et la CNIL.

280 Un projet est en cours pour travailler sur les exigences fonctionnelles nécessaires à la prise en compte
 281 du droit de refus dans les nouvelles demandes d'accès ou de données.

282 Pour appliquer en France l'ensemble de ces dispositions, des modifications législatives et réglementaires
 283 seront nécessaires et un chantier devra être mené pour les porter lorsqu'une doctrine précise aura été
 284 définie, et en tous cas avant le 26 mars 2029 (date d'application de l'article 71 du règlement).

285 **4.2.2. Le droit à l'information en cas de constatation significative**

286 ***Ce que prévoit le règlement EEDS***

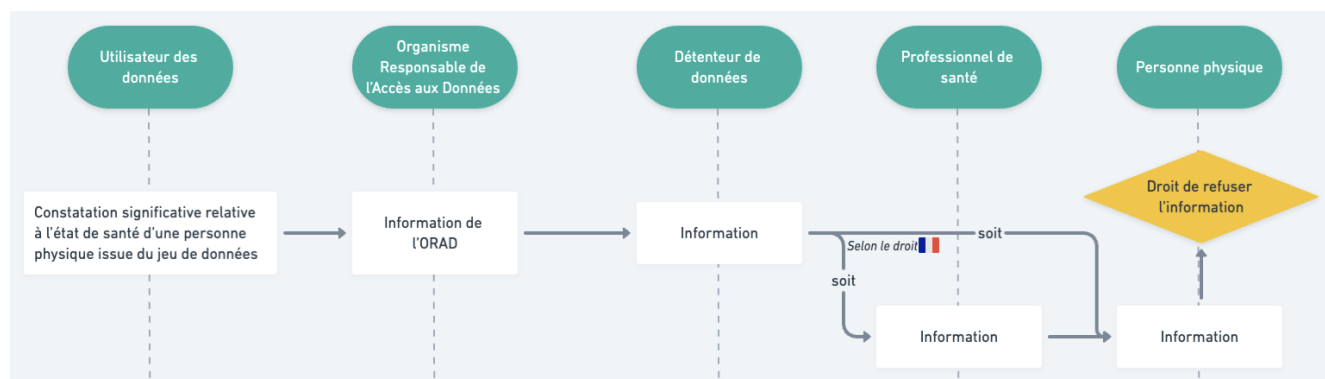
287 Le règlement EEDS prévoit, au bénéfice des citoyens, une information spécifique lorsqu'une utilisation
 288 secondaire de données de santé fait apparaître une constatation susceptible d'avoir une incidence
 289 significative sur la santé d'une personne physique.

290 L'art. 61§5, relatif aux obligations des utilisateurs de données de santé, prévoit que l'utilisateur qui
 291 identifie une telle constatation en informe l'ORAD ayant délivré l'autorisation de traitement ou
 292 approuvé la demande de données. Ce signalement constitue le point de départ du circuit permettant,
 293 le cas échéant, de faire parvenir l'information à la personne concernée.

294 L'art. 58§3, relatif aux obligations des ORAD à l'égard des personnes physiques, prévoit ensuite que
 295 l'ORAD avertit le détenteur de données concerné. Celui-ci informe la personne concernée ou le
 296 professionnel de santé chargé de sa prise en charge, dans les conditions prévues par le droit national. La

⁷ [Synthèse des retours de la concertation publique du numérique en santé – EEDS](#)

297 personne peut toutefois ne pas recevoir cette information lorsqu'elle a indiqué qu'elle ne souhaitait pas
 298 être informée de ce type de constatation.



299

300 *Ce qu'il reste à préciser au niveau européen*

301 La notion même de « constatation significative » n'est pas définie de manière exhaustive par le
 302 règlement. Il est prévu que le Comité de l'EEDS élabore des lignes directrices après mise en consultation,
 303 pour aider les utilisateurs à déterminer si leurs constatations sont cliniquement significatives ou non
 304 (article 94.2.c).

305 Si le règlement fixe directement le principe de l'information des personnes en cas de constatation
 306 significative, plusieurs éléments d'interprétation et de mise en œuvre font encore l'objet de travaux
 307 européens. Dans le cadre du consortium TEHDAS 2, des lignes directrices (à valeur indicative) ont été
 308 élaborées⁸ afin d'accompagner les organismes responsables de l'accès aux données (ORAD) dans la
 309 gestion des constatations significatives issues de l'utilisation secondaire des données de santé. Ces
 310 travaux précisent notamment que les ORAD ne sont ni chargés de l'évaluation clinique des constatations
 311 identifiées ni du contact direct avec les personnes concernées. Leur rôle consiste à recevoir les
 312 notifications des utilisateurs de données autorisés et à les transmettre de manière sécurisée aux
 313 détenteurs de données concernés. Les lignes directrices proposent également que l'évaluation du
 314 caractère cliniquement significatif d'une constatation ainsi que la décision d'informer ou non la
 315 personne concernée relèvent du droit national des États membres.

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

317 Le PJJ DDADUE ne comporte pas de disposition à ce sujet : ces dispositions du règlement n'entrant en
 318 application que le 26 mars 2029, les adaptations législatives nationales nécessaires à leur application a
 319 été renvoyée à un prochain véhicule législatif. Celui-ci devra désigner l'autorité compétente pour
 320 recevoir le signalement prévu à l'art. 61§5, organiser la chaîne d'information entre l'ORAD, le détenteur
 321 et le professionnel de santé au titre de l'art. 58§3, et prévoir les modalités par lesquelles une personne
 322 peut indiquer qu'elle ne souhaite pas être informée.

323 Conformément aux retours de la consultation publique⁹, l'information de la personne en cas de
 324 constatation significative relative à son état de santé sera réalisée par le professionnel de santé et non
 325 par le détenteur de données, afin de garantir un accompagnement adapté.

⁸ [TEHDAS2 publishes guidance on handling significant findings from secondary use of health data - Tehdas](#)

⁹ [Concertation du numérique en santé – EEDS \(Fiche 7 : Transparence et droit des personnes\)](#)

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les travaux nationaux préciseront les garanties applicables lorsque la constatation repose sur des données pseudonymisées, notamment les conditions de ciblage des personnes concernées, les responsabilités de chaque acteur, la traçabilité du circuit d'information et l'articulation avec les dispositifs existants d'information médicale. Ces travaux relèvent de l'objectif 2.2 de la stratégie nationale, consacré à la mise en œuvre des nouveaux droits EEDS, et du troisième livrable du GT CNS n°12 « Sensibilisation des citoyens et exercice des droits », co-piloté par la PDS et la DGRINES.

5. Les données concernées

5.1. Périmètre des données visées par le chapitre IV du règlement (art. 51)

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 51 du règlement EEDS définit le périmètre minimal des données de santé électroniques que les détenteurs de données de santé doivent mettre à disposition à des fins d'utilisation secondaire, dans les conditions prévues par le chapitre IV. Ce périmètre couvre un ensemble large de catégories de données, à caractère personnel ou non, incluant à la fois des données issues du soin, des données administratives, des données relatives aux déterminants de santé, des données produites dans le cadre de la recherche ou des activités réglementaires, ainsi que certaines données générées par des dispositifs ou applications numériques. Cette liste constitue un socle européen commun : les États membres peuvent prévoir des catégories supplémentaires dans leur droit national, mais ne peuvent restreindre le périmètre minimal fixé par le règlement. L'application de ce socle est toutefois échelonnée : l'art. 105 reporte au 26 mars 2031 l'entrée en application de l'art. 51§1,b), f), g), m) et p).

Une autre nouveauté introduite par le règlement EEDS est que les données de santé visées peuvent être anonymisées ou pseudonymisées.

Nom de la catégorie	Description	Date de mise à disposition
a) Données issues des DME	Données enregistrées dans les dossiers médicaux électroniques dans le cadre de la prise en charge des patients, pouvant notamment comprendre des informations cliniques, diagnostics, traitements, résultats d'examens, comptes rendus et autres éléments utiles au suivi médical.	2029
b) Données sur les déterminants de santé	Données décrivant des facteurs susceptibles d'influencer l'état de santé des personnes ou des populations, notamment les conditions socio-économiques, l'environnement de vie ou d'exposition, ainsi que les comportements individuels ou collectifs ayant un impact sanitaire.	2031
c) Données agrégées sur le système de soins	Données consolidées permettant d'analyser l'organisation et le fonctionnement du système de santé, par exemple les besoins en soins, les ressources disponibles ou mobilisées, l'accès aux soins, l'activité de soins, les dépenses et les modalités de financement.	2029
d) Données sur les pathogènes	Données relatives aux agents pathogènes susceptibles d'avoir une incidence sur la santé humaine, utiles notamment pour la surveillance, la	2029

	prévention, l'étude de la diffusion des maladies infectieuses et la réponse aux menaces sanitaires.	
e) Données administratives liées aux soins	Données produites dans le cadre administratif, financier ou organisationnel de la prise en charge, notamment les données relatives aux dispensations, aux demandes de remboursement et aux remboursements, lorsqu'elles sont liées aux soins de santé.	2029
f) Données génétiques, épigénomiques et génomiques humaines	Données relatives aux caractéristiques génétiques, génomiques ou épigénomiques humaines, susceptibles d'éclairer les prédispositions, mécanismes biologiques, diagnostics, réponses aux traitements ou travaux de recherche en santé.	2031
g) Autres données moléculaires humaines	Données issues de l'analyse de molécules biologiques humaines, telles que les données protéomiques, transcriptomiques, métabolomiques, lipidomiques et autres données omiques, utilisées pour caractériser des mécanismes biologiques, pathologiques ou thérapeutiques.	2031
h) Données générées automatiquement par dispositifs médicaux	Données de santé électroniques à caractère personnel produites automatiquement par des dispositifs médicaux, par exemple dans le cadre d'une mesure, d'un suivi, d'une surveillance ou d'un enregistrement réalisé par un dispositif utilisé pour la prise en charge ou le suivi de santé.	2029
i) Données provenant d'applications de bien-être	Données produites ou collectées par des applications de bien-être, notamment lorsqu'elles portent sur des indicateurs, habitudes ou informations liées à la santé, à l'activité physique, au suivi du mode de vie ou à d'autres paramètres susceptibles d'avoir une utilité pour l'analyse en santé.	2029
j) Données relatives aux professionnels de santé	Données décrivant le statut professionnel, la spécialisation et l'établissement d'exercice des professionnels de santé intervenant dans le traitement d'une personne physique, afin de contextualiser les prises en charge et les parcours de soins.	2029
k) Données issues de registres de santé fondés sur la population	Données provenant de registres couvrant une population donnée et permettant de suivre des événements, pathologies, expositions ou indicateurs de santé publique, tels que les registres de santé publique.	2029
l) Données issues de registres médicaux et de mortalité	Données contenues dans des registres médicaux spécialisés ou dans des registres de mortalité, permettant notamment de documenter des pathologies, événements de santé, causes de décès ou trajectoires de prise en charge.	2029
m) Données issues d'essais, études et investigations cliniques	Données produites dans le cadre d'essais cliniques, d'études cliniques, d'investigations cliniques et d'études de performance soumis aux règlements européens applicables, notamment lorsqu'elles peuvent être réutilisées à des fins de recherche, d'évaluation, d'innovation ou d'activité réglementaire.	2031
n) Autres données de santé issues de dispositifs médicaux	Autres données de santé provenant de dispositifs médicaux qui ne relèvent pas nécessairement d'une génération automatique de données à caractère personnel, mais qui peuvent documenter l'usage, les mesures, les résultats ou les informations produites par ces dispositifs.	2029
o) Données issues de registres de médicaments et de dispositifs médicaux	Données provenant de registres relatifs aux médicaments et aux dispositifs médicaux, utiles notamment pour documenter leur utilisation, leur disponibilité, leur suivi, leur sécurité ou leur évaluation en vie réelle.	2029
p) Données issues de cohortes, questionnaires et enquêtes en santé	Données recueillies dans le cadre de cohortes de recherche, de questionnaires ou d'enquêtes dans le domaine de la santé, mises à disposition après la première publication des résultats correspondants.	2031
q) Données issues de biobanques	Données de santé associées à des biobanques et à leurs bases de données connexes, pouvant porter sur des échantillons biologiques,	2029

	leurs caractéristiques, leur contexte de collecte ou les informations de santé liées aux ressources biologiques conservées.	
--	---	--

350 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau européen***

351 Aucun acte d'exécution européen spécifique n'est prévu sur ce point ; le règlement fixe directement le
352 cadre applicable, sans renvoyer à des précisions complémentaires au niveau européen.

353 La Commission partage une FAQ¹⁰ où elle donne des exemples de ce qui est prévu ou non prévu par ces
354 catégories.

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

356 Il n'est pas prévu, à date, d'ajouter en droit national des catégories de données supplémentaires à celles
357 énumérées à l'art. 51§1 : le PJJ DDADUE ne comporte aucune disposition en ce sens et le périmètre
358 applicable en France sera donc celui du socle européen.

359 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau national***

360 Beaucoup de détenteurs s'interrogent sur la portée de ces catégories et l'applicabilité à leurs bases de
361 données (données anonymes et à caractère personnel visées, données brutes et/ou qualifiées, ...). Ces
362 questions sont en cours d'identification pour être portée à la Commission et aux autres Etats membres
363 pour harmoniser l'appréciation du périmètre de données soumis au règlement européen.

364

365 **5.2. Annotation, correction et enrichissement des données**

366 ***Ce que prévoit le règlement EEDS***

367 L'art. 51§3 du règlement EEDS permet aux États membres d'établir des règles relatives au traitement et
368 à l'utilisation des données de santé électroniques qui ont fait l'objet d'améliorations dans le cadre d'une
369 autorisation de traitement de données. Ces améliorations peuvent notamment prendre la forme de
370 corrections, d'annotations ou d'enrichissements apportés aux données au cours de leur traitement par
371 un utilisateur autorisé. Le règlement ouvre ainsi la possibilité d'encadrer la valorisation des données
372 améliorées, afin que les apports réalisés dans le cadre d'un projet puissent contribuer à renforcer la
373 qualité, l'exactitude, l'exhaustivité ou l'utilité des ensembles de données mis à disposition pour de futurs
374 usages secondaires.

375 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau européen***

376 Aucun acte d'exécution européen spécifique n'est prévu sur ce point ; le règlement fixe directement le
377 cadre applicable, sans renvoyer à des précisions complémentaires au niveau européen.

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

379 La France n'a pas, à ce stade, fait usage de la faculté ouverte par l'art. 51§3 : le PJJ DDADUE ne comporte
380 aucune disposition encadrant le traitement et la réutilisation des données améliorées dans le cadre
381 d'une autorisation de traitement. L'art. 1§8 du règlement permet néanmoins aux détenteurs et aux
382 utilisateurs de conserver l'aménagement par accord contractuel les conditions de réutilisation des
383 données enrichies, notamment au regard des droits de propriété intellectuelle.

¹⁰ [Frequently Asked Questions on the European Health Data Space - Public Health](#)

Conformément aux orientations issues de la consultation publique¹¹, il n'est pas envisagé à ce stade de mettre en place un cadre national spécifique en la matière. Cette pratique est toutefois pertinente, notamment pour permettre d'actualiser les informations des patients et de permettre l'information en cas de découverte majeure, et sera donc encouragée.

5.3. Garanties supplémentaires pour certaines catégories de données

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'art. 51§4 du règlement EEDS permet aux États membres d'introduire, au niveau national, des mesures plus strictes et des garanties supplémentaires pour certaines catégories de données présentant une sensibilité particulière ou une valeur spécifique. Cette faculté vise expressément les données génétiques, épigénomiques et génomiques humaines, les autres données moléculaires humaines, les données provenant d'applications de bien-être ainsi que les données de santé provenant de biobanques et de bases de données associées. Les États membres qui prévoient de telles mesures doivent les notifier sans retard à la Commission européenne, ainsi que toute modification ultérieure les concernant.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun acte d'exécution européen spécifique n'est prévu sur ce point car les mesures complémentaires relèvent de la compétence exclusive des États membres.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Des garanties spécifiques s'appliquent déjà en droit français à certaines catégories de données particulièrement sensibles, notamment les données génétiques et les données issues d'échantillons biologiques. Un consentement préalable est ainsi nécessaire pour la recherche sur le sang et ses composants (article L.1221-8-1 du Code de la santé publique) ainsi que pour la recherche médicale sur des données génétiques (article 16-10 du Code civil). Le cadre national prévoit également un régime de non-opposition à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique réalisé à partir d'éléments du corps prélevés à d'autres fins (article L.1130-5 du Code de la santé publique), une déclaration préalable au ministre chargé de la recherche pour l'utilisation d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche (article L.1243-3 du Code de la santé publique). Ces dispositions constituent déjà des garanties renforcées pour certaines catégories de données visées à l'article 51§4 du règlement.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les contributions à la consultation publique¹² ont souligné la nécessité de définir de manière plus précise les garanties applicables aux catégories de données particulièrement sensibles, notamment les données génétiques, biologiques et issues des biobanques. Elles ont également mis en avant l'intérêt d'une harmonisation des pratiques nationales et européennes afin de garantir un niveau de protection cohérent pour ces données.

¹¹ [Concertation du numérique en santé – EEDS \(Fiche 10 : Périmètre des données visé et enjeux éthiques liés à la réutilisation des données\)](#)

¹² [Synthèse des retours de la concertation publique du numérique en santé – EEDS](#)

6. Une gouvernance nationale adaptée aux nouvelles dispositions de l'EEDS

6.1. Les organismes responsables de l'accès aux données de santé

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement EEDS organise la gouvernance de l'utilisation secondaire autour d'un ou plusieurs organismes responsables de l'accès aux données de santé désignés par chaque État membre. L'article 55 fixe ce principe de désignation et impose, en cas de pluralité d'organismes, l'identification d'un organisme coordonnateur chargé d'assurer la cohérence nationale du dispositif et la coopération avec les autres États membres, la Commission et les autorités compétentes en matière de protection des données.

Ce cadre de gouvernance repose sur une répartition structurée des responsabilités entre les ORAD, les détenteurs de données, y compris les éventuels détenteurs de données de confiance, et les utilisateurs de données. Les articles 57 à 59 définissent les fonctions attendues des ORAD : organiser l'accès aux données, garantir la transparence du dispositif, coopérer avec les autres autorités compétentes et rendre compte de leur activité.

Le règlement encadre également les conditions dans lesquelles cette gouvernance doit être mise en œuvre. Les ORAD doivent disposer des ressources, de l'expertise et des infrastructures nécessaires, tout en respectant des exigences d'indépendance, de prévention des conflits d'intérêts et de séparation fonctionnelle entre les principales étapes du parcours d'accès aux données. Les articles 63 à 65 complètent ce dispositif par des mécanismes de contrôle, de sanction et de coopération avec les autorités de contrôle compétentes au titre du RGPD.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun acte d'exécution européen spécifique n'est prévu sur ce point ; le règlement fixe directement le cadre applicable, sans renvoyer à des précisions complémentaires au niveau européen. En revanche, relèvent de la compétence exclusive des États membres :

- la désignation du ou des ORAD ;
- la répartition des responsabilités et des garanties entre les différents organismes concernés ;
- les modalités pratiques d'exercice de leurs missions ;
- l'allocation des moyens nécessaires pour assurer les missions d'ORAD.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

La mise en œuvre française s'inscrit dans la logique attendue par le règlement : elle vise à organiser un parcours d'accès lisible et sécurisé, à répartir clairement les responsabilités entre les autorités compétentes et à garantir la coordination, l'indépendance, la transparence et le contrôle du dispositif.

La fiche n°12 mise en consultation publique relative à la désignation du ou des ORAD¹³ a mis en évidence une préférence unanime pour une organisation reposant sur un guichet unique pour les demandeurs

¹³ [Concertation du numérique en santé – EEDS \(Fiche 12 : Désigner le ou les Organismes Responsables de l'Accès aux Données de santé\)](#)

opéré par la PDS, tout en s'appuyant sur les autorités déjà compétentes. Les contributions ont notamment souligné l'intérêt de désigner la CNIL en tant qu'ORAD compétent pour l'instruction des sujets relatifs à la protection des données à caractère personnel, en articulation avec les autres ORAD désignés, afin de garantir la cohérence du dispositif, la sécurité juridique des procédures et une meilleure lisibilité pour les utilisateurs. Les dispositions législatives embarquées dans le PJJ DDADUE traduisent ces arbitrages en organisant une répartition coordonnée des missions d'ORAD entre trois acteurs nationaux qui sont déjà impliqués dans ces activités actuellement :

- la Plateforme des données de santé (PDS) est appelée à porter le cœur opérationnel de l'accès aux données, en s'appuyant sur ses missions existantes de facilitation, d'instruction et de mise à disposition (cf. 6.1.1) ;
- la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) conserve un rôle central sur la protection des données à caractère personnel, afin d'assurer la continuité des garanties déjà applicables en droit français (cf. 6.1.2) ;
- le ministère chargé de la santé est positionné comme ORAD coordonnateur, garant de la cohérence d'ensemble du dispositif et de son articulation avec les instances européennes (cf. 6.1.3).

Sur le plan juridique, des modifications du code de la santé publique et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés sont embarquées dans le PJJ DDADUE.

6.1.1. La Plateforme des données de santé, portail unique d'entrée pour les utilisateurs

Dans le cadre de la mise en œuvre française de l'EEDS, la Plateforme des données de santé assurera le rôle de guichet unique pour les demandes d'accès aux données de santé à des fins d'utilisation secondaire. Ce positionnement s'inscrit dans la continuité des missions qu'elle exerce déjà dans le cadre du guichet national d'accès aux données de santé. Le choix a été fait de renforcer et généraliser les missions déjà opérationnelles plutôt qu'en créer de nouvelles dans le cadre du règlement EEDS.

La PDS organisera le traitement des demandes, en lien avec les détenteurs de données concernés, les détenteurs de données de confiance le cas échéant, la CNIL et les organismes chargés de l'évaluation scientifique et éthique des projets concernés (CSE locaux et CESREES). Son rôle portera notamment sur la réception des demandes, la vérification de leur complétude et de leur recevabilité, l'identification des acteurs devant être associés à leur instruction, le secrétariat du CESREES, la coordination des avis requis et, lorsque le projet ne relève pas d'un référentiel ad hoc, la délivrance des autorisations prévues par le règlement. Elle s'assurera de la mise à disposition effective des données via les environnements de traitement sécurisés, en articulation avec l'infrastructure européenne DonnéesDeSanté@UE pour les accès transfrontaliers. Afin de prévenir tout conflit d'intérêt, son organisation garantira une séparation fonctionnelle entre les activités d'instruction, de mise à disposition des données et de contrôle, conformément aux exigences du règlement. Les processus internes seront soumis à un régime de certification qualité et présentés au Conseil d'administration de la PDS.

Afin d'assurer la transparence, la lisibilité et l'efficacité du dispositif national, la PDS assurera également la gestion des services communs nécessaires à la mise en œuvre de l'EEDS. Elle sera notamment responsable du répertoire des ensembles de données (RED), destiné à améliorer la découvrabilité des données disponibles, ainsi que du portail de transparence permettant le suivi des demandes et la publicité des utilisations secondaires autorisées. Elle contribuera également à l'élaboration et à la mise

497 en œuvre des référentiels et animera le réseau national des détenteurs et utilisateurs de données afin
 498 de garantir un fonctionnement cohérent du dispositif à l'échelle nationale.

499 La PDS exercera enfin les missions de contrôle ne relevant pas du champ de compétence propre de la
 500 CNIL.

501 Le maintien du statut de groupement d'intérêt public permet à la PDS de satisfaire à l'exigence
 502 d'« organisme du secteur public » posée par l'art. 55§1. Les garanties d'indépendance prennent la forme
 503 d'un service de contrôle dédié, d'un collège des sanctions institué auprès du groupement, de procédures
 504 écrites de prévention et de gestion des conflits d'intérêts et, le cas échéant, d'une séparation des
 505 missions d'ORAD des autres activités du groupement, dans des conditions définies par décret en Conseil
 506 d'État. La PDS ne peut par ailleurs obtenir la mise à disposition de données en qualité d'utilisateur
 507 qu'avec l'accord du détenteur concerné.

508 **6.1.2. La Commission nationale de l'informatique et des libertés, garante de la** 509 **protection des données**

510 La CNIL conservera son rôle de garante de la protection des données à caractère personnel dans le cadre
 511 de l'utilisation secondaire des données de santé. Elle demeurera compétente pour apprécier la
 512 conformité des traitements au RGPD et à la loi Informatique et Libertés, et continuera d'adopter les
 513 exigences destinées à encadrer les traitements de données personnelles dans le cadre des procédures
 514 de permis simplifiées.

515 Lorsque le projet ne s'inscrira pas dans le cadre de procédures simplifiées, la CNIL interviendra sur le
 516 volet relatif aux données à caractère personnel. Son avis portera sur les garanties applicables au
 517 traitement, notamment la base juridique, la minimisation des données, les mesures de sécurité, les
 518 durées de conservation et les droits des personnes. La PDS ne pourra délivrer un permis qu'en cas d'avis
 519 conforme de la CNIL sur ce volet.

520 La CNIL exercera également les pouvoirs de contrôle et de sanction liés aux manquements qui relèvent
 521 directement de la protection des données personnelles. Cela couvrira notamment les utilisations
 522 interdites de données personnelles, les extractions non autorisées depuis les environnements de
 523 traitement sécurisés et les tentatives de réidentification. Elle coopérera avec le ministère coordonnateur
 524 et la PDS afin d'assurer une réponse cohérente aux situations relevant de plusieurs champs de
 525 compétence.

526 Son champ de contrôle en tant qu'ORAD est précisément défini : respect de l'autorisation ou du
 527 référentiel applicable, interdiction des utilisations visées à l'art. 54, interdiction d'extraire des données
 528 à caractère personnel d'un environnement de traitement sécurisé (art. 64§5,b)) et interdiction de
 529 réidentifier ou de tenter de réidentifier les personnes concernées (art. 64§5,c)). Elle pourra également
 530 saisir la PDS aux fins des mesures prévues à l'art. 63§3. Cette répartition des missions de sanctions
 531 répond à l'exigence constitutionnelle de non-cumul des poursuites pour les mêmes faits.

532 La CNIL demeure par ailleurs l'autorité de contrôle compétente au titre des art. 21, 22, 65 et 81 du
 533 règlement, notamment pour veiller au respect du droit de refus prévu à l'art. 71, ainsi que ses
 534 compétences propres au titre du RGPD et de la LIL.

6.1.3. Le ministère chargé de la Santé, coordinateur

Le ministère chargé de la santé assurera la coordination nationale de la gouvernance de l'utilisation secondaire des données de santé. Il mobilise à cet effet l'ensemble des ministères compétents et notamment l'appui du ministère en charge de la recherche. À ce titre, il portera la cohérence d'ensemble du dispositif français et veillera avec ces derniers à leur bonne articulation avec les priorités nationales en matière de données, de recherche, d'innovation et de souveraineté en santé.

Le ministère chargé de la santé sera l'interlocuteur chargé de coordonner la position française dans les échanges européens entre organismes responsables de l'accès aux données et avec la Commission européenne. Cette fonction permettra d'assurer la continuité entre les choix opérés au niveau national, les travaux européens de mise en œuvre et les exigences communes qui seront progressivement précisées pour l'accès, la sécurité, l'interopérabilité et la transparence des usages secondaires.

Le ministère chargé de la santé exercera également un rôle de supervision sur les missions d'ORAD et de détenteur confiées à la PDS. Concrètement, il définira les objectifs pluriannuels associés à ces missions, suivra leur mise en œuvre. Ce mécanisme vise à garantir l'indépendance du dispositif et à prévenir les situations de conflit d'intérêts.

Un Comité de pilotage ORAD a été installé pour préfigurer les missions, coordonner les principales entités, préparer les textes réglementaires à venir, formaliser les relations entre elles et identifier les alertes de mise en œuvre opérationnelle.

6.1.4. L'évaluation scientifique et éthique

L'art. 68§1,f) du règlement prévoit que l'ORAD vérifie que les informations relatives à l'évaluation des aspects éthiques du traitement, mentionnées à l'art. 67§2,j), respectent le droit national ; l'art. 55§2 précise que, lorsque le droit national impose une évaluation par des organismes chargés des questions d'éthique, ceux-ci mettent leur expertise à la disposition de l'ORAD ou peuvent en faire partie. L'organisation de cette évaluation relève de la compétence et des préférences des États membres.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

La France prévoit de maintenir le rôle du Comité éthique et scientifique (CESREES) pour les demandes d'autorisation nécessitant un avis scientifique et éthique.

Les dispositions législatives embarquées dans le PJJ DDADUE prévoient également qu'une demande ayant reçu un avis favorable d'un comité scientifique et éthique local (CSE) puisse être dispensée de l'avis préalable du CESREES, sous réserve que ce comité respecte un cahier des charges fixé au niveau national. La composition, les modalités de désignation des membres et les règles de fonctionnement de ces comités devront être précisées par les textes d'application. Ces dispositions reprennent les dispositions de la loi relative à la simplification de la vie économique (article 54.II) ; le cahier des charges applicable à ces comités est établi par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche, et leur composition ainsi que leurs règles de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités d'articulation entre la PDS, le CESREES et les comités scientifiques et éthiques locaux sont en cours de précisions, notamment dans le cadre du GT CNS n°4 « *Bonnes pratiques d'évaluation des*

demandes », co-piloté par la DGRINES et la PDS. Les conditions permettant de garantir l'expertise et l'indépendance des membres de ces instances, ainsi que les modalités de recours en cas d'avis défavorable, figurent également parmi les sujets faisant l'objet de travaux complémentaires au niveau national (objectif 9.2 de la stratégie nationale).

6.2. Les autres acteurs mobilisés pour la mise en œuvre de l'utilisation secondaire

6.2.1. Les détenteurs de données, garants de la disponibilité et de la qualité des données de santé

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 2 du règlement définit le détenteur de données de santé comme toute personne physique ou morale, publique ou privée, qui détient des données de santé électroniques dans le cadre de ses activités.

Lorsque ces données sont des données à caractère personnel, le détenteur est l'entité ayant la qualité de responsable de traitement ou de responsable conjoint de traitement au sens du RGPD. Cette définition permet d'identifier les acteurs auxquels s'appliquent les règles du chapitre IV, sans se limiter aux seuls acteurs publics ou aux producteurs historiques de données de santé.

Lorsque ces données sont des données à caractère non personnel, le détenteur est l'entité 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.

L'article 60 définit le rôle et les obligations principales des détenteurs : lorsque les conditions d'accès sont réunies, ils doivent mettre à disposition les données relevant du champ de l'article 51, à la demande de l'ORAD. Cela suppose, comme le prévoit l'article 77, que les ensembles de données soient référencées et visibles par les utilisateurs potentiels. Cette découvrabilité renforcée, au niveau national et européen, est le préalable nécessaire pour une meilleure valorisation du patrimoine existant et à venir des données de santé européennes.

La mise à disposition s'accompagne également de garanties. L'article 62 prévoit d'abord un mécanisme de redevances destiné à compenser, notamment, les coûts liés à la compilation et à la préparation des données. L'article 52 prévoit ensuite la prise en compte par l'ORAD de la propriété intellectuelle et du secret des affaires, afin que l'accès aux données puisse être organisé avec des mesures de protection appropriées et proportionnées.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Les dispositions législatives embarquées dans le PJJ DDADUE inscrivent les détenteurs dans le parcours national d'accès aux données organisé autour de la PDS en qualité d'ORAD. Le texte organise également les pouvoirs de contrôle et de sanction de la PDS relatifs au respect des obligations des détenteurs prévues aux art. 60, 61 et 72 du règlement, à l'exclusion de celles relevant du champ propre de la CNIL.

611 Avant toute chose, la PDS sera un acteur coopératif au service du partage des données de santé dans
612 un cadre proportionné conformément à la réglementation européenne.

613 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau national***

614 Les modalités opérationnelles de coopération avec les détenteurs, notamment les circuits de
615 communication, les formats de transmission, l'articulation avec les environnements de traitement
616 sécurisés et les modalités d'accompagnement des détenteurs ne disposant pas des capacités
617 nécessaires, restent à préciser dans les textes d'application et les travaux nationaux de mise en œuvre.
618 Le GT CNS n° 11 « Gouvernance et rôles EEDS », co-piloté par la DGRINES et la PDS, formalise à cet effet
619 des fiches descriptives des différents rôles prévus par le règlement.

Des exemptions pour les personnes physiques, y compris les chercheurs individuels, et les microentreprises

Le règlement prévoit également des exemptions ciblées. En application de l'article 50, les personnes physiques, y compris les chercheurs individuels, ainsi que les microentreprises¹⁴, ne sont pas soumises aux obligations applicables aux détenteurs de données de santé. Cette exemption vise à éviter de faire peser une charge disproportionnée sur des acteurs disposant généralement de moyens limités. Les États membres conservent toutefois la possibilité d'étendre tout ou partie de ces obligations à ces catégories dans leur droit national.

À ce stade, il n'est pas prévu en France d'étendre les obligations prévues par le règlement à ces détenteurs. Autrement dit, les personnes physiques, les chercheurs individuels et les microentreprises ne seront pas soumis directement aux obligations EEDS. Lorsque des données d'intérêt sont détenues par un grand nombre de petits acteurs, des solutions d'intermédiation pourront être mobilisées pour faciliter leur mise à disposition sans transférer directement sur chacun d'eux l'ensemble des obligations réglementaires (cf. 8.1).

620 **6.2.2. Les détenteurs de données de confiance (DDC), relais des ORAD désignés sur une** 621 **base volontaire**

622 ***Ce que prévoit le règlement EEDS***

623 L'article 72 du règlement prévoit la possibilité pour les États membres de désigner des détenteurs de
624 données de santé de confiance afin d'améliorer et d'accélérer les conditions opérationnelles du partage
625 des données. Ces acteurs peuvent intervenir lorsqu'un porteur de projet demande l'accès aux données
626 pour lesquelles ils sont responsables de traitement ou qu'ils détiennent. Dans ce cas de figure, les
627 détenteurs de données de confiance contribuent à l'évaluation des demandes d'accès aux données de
628 santé en proposant un avis à l'ORAD, qui reste responsable de la décision finale dans les conditions
629 prévues par le règlement. Une fois l'autorisation délivrée par l'ORAD, le DDC met à disposition les
630 données sur un environnement de traitement sécurisé.

¹⁴ Une microentreprise correspond à une structure occupant moins de dix personnes et présentant un chiffre d'affaires annuel ou un total de bilan n'excédant pas deux millions d'euros. À titre illustratif, peuvent notamment être concernés certains professionnels de santé exerçant à titre libéral, certaines pharmacies, centres de santé ou petites entreprises du secteur.

Le même article 72 précise les conditions auxquelles doit satisfaire un détenteur de données de confiance : disposer de l'expertise nécessaire pour examiner les demandes, être en capacité de donner accès aux données dans un environnement de traitement sécurisé conforme à l'article 73, et présenter les garanties nécessaires au respect du règlement.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les précisions européennes attendues concernent principalement les exigences applicables aux environnements de traitement sécurisés, prévues à l'art. 73§5, qui conditionneront la capacité effective des DDC à mettre les données à disposition. Un acte d'exécution est en cours de négociation pour définir les exigences communes applicables.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Les dispositions législatives embarquées dans le PJJ DDADUE prévoient la possibilité de désigner des organismes publics ou privés comme détenteurs de données de santé de confiance, lorsqu'ils remplissent les conditions prévues par l'article 72 du règlement.

Le dispositif national reposera sur un cahier des charges élaboré par la PDS, approuvé par arrêté des ministres compétents, après avis de la CNIL, et préparé en concertation avec les représentants des usagers, des détenteurs de données, des utilisateurs publics et privés et des organismes de recherche. Les détenteurs remplissant ce cahier des charges et qui souhaiteront devenir DDC pourront ensuite être désignés par arrêté des ministres compétents.

Lorsqu'une demande d'accès à des données électroniques de santé portera en tout ou partie sur les données détenues par un DDC, celui-ci réalisera l'évaluation de la demande et transmettra son avis à la PDS, dans le respect de l'avis conforme de la CNIL et de l'avis scientifique et éthique lorsqu'ils sont requis. Les modalités précises de cette articulation seront complétées par les textes d'application.

Le dispositif prévoit qu'en l'absence de décision de la PDS dans le délai fixé à l'art. 72 du règlement, l'avis émis par le détenteur de données de confiance vaut autorisation, sauf si l'avis de la CNIL ou l'avis scientifique et éthique est défavorable.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les mesures législatives relatives aux DDC embarquées dans le PJJ DDADUE nécessiteront d'être complétées par de nouvelles mesures législatives afin de préciser, notamment, les sanctions encourues par les DDC en cas de manquement au respect du cahier des charges ou de leurs obligations au titre du règlement.

Le GT CNS n° 11 « Gouvernance et rôles EEDS », co-piloté par la DGRINES et la PDS, formalise des fiches descriptives des différents rôles prévus par le règlement.

6.2.3. Les entités d'intermédiation de données, appuis aux détenteurs pour la mise à disposition des données

Ce que prévoit le règlement EEDS

Les entités d'intermédiation de données, ou EID, prévues par l'art. 50§3 du règlement, sont des personnes morales que les États membres peuvent, lorsque c'est prévu dans le droit national, être chargées d'exécuter les obligations incombant à certaines catégories de détenteurs de données de

santé. Elles disposent notamment de capacités pour traiter, enregistrer, fournir ou échanger des données électroniques de santé, ainsi que pour en fournir ou en restreindre l'accès. Les données restent néanmoins considérées comme mises à disposition par les détenteurs concernés.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Le recours aux EID est une marge de manœuvre nationale facultative et relève des choix organisationnels des États membres, reflétés dans leur droit national. L'art. 50§4 impose toutefois aux États membres de notifier à la Commission européenne, au plus tard le 26 mars 2029, les dispositions de droit national adoptées à ce titre.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Au niveau national, la marge de manœuvre sur les EID n'a pas vocation à être appliquée. Les acteurs pourront recourir à des mécanismes de sous-traitance pour se faire accompagner dans leurs missions.

Le GT CNS n° 11 « Gouvernance et rôles EEDS », co-piloté par la DGRINES et la PDS, formalise des fiches descriptives des différents rôles prévus par le règlement.

6.2.4. Le rôle central des établissements et professionnels de santé au sens large

Ce que prévoit le règlement EEDS

Les établissements et professionnels de santé sont directement concernés par le règlement à plusieurs titres : soit en tant que détenteurs de données de santé au sens de l'article 2, lorsqu'ils détiennent des données relevant de l'article 51, soit en tant qu'utilisateurs de données lorsqu'ils demandent un accès pour une finalité autorisée par l'article 53. Les obligations applicables aux détenteurs et aux utilisateurs sont détaillées dans les sections dédiées (cf. 8).

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les établissements et professionnels de santé seront concernés par plusieurs actes d'exécution en fonction de leur rôle. Les plus structurants portent sur les modèles de demande et d'autorisation prévus à l'article 70, les modalités de description obligatoire des métadonnées prévues à l'art. 77§4 ou encore les mécanismes de redevances prévus à l'art. 62§6. Ces sujets sont détaillés dans les sections relatives aux procédures et à la mise à disposition (cf. 7), à la découvrabilité (cf. 8.1.2) et aux redevances (cf. 9.1).

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

La mise en œuvre française reconnaît la nature hybride de ces acteurs, à la fois producteurs, détenteurs et utilisateurs potentiels de données de santé. Un accompagnement de ces acteurs est prévu afin de leur permettre d'identifier les données concernées, de contribuer au référencement au RED (description des jeux de données qu'ils détiennent), de préparer leurs demandes lorsqu'ils sont utilisateurs, et de comprendre les exigences relatives aux référentiels, à la sécurité, aux droits des personnes et aux environnements de traitement sécurisés.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les travaux nationaux préciseront les modalités opérationnelles de cet accompagnement : supports d'information, formations, appui au référencement, accompagnement des établissements moins

outillés, mobilisation éventuelle d'entités d'intermédiation et articulation avec les dispositifs existants relatifs au SNDS, aux entrepôts de données de santé et au guichet unique.

6.2.5. Les utilisateurs de données

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 2 du règlement définit l'utilisateur de données de santé comme toute personne physique ou morale, y compris les institutions, organes et organismes de l'Union, ayant obtenu un accès licite à des données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire. Cet accès peut résulter d'une autorisation de traitement de données, ou d'une demande de données approuvée. Les obligations attachées à ce rôle sont détaillées dans la section 8.2.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun complément européen spécifique n'est identifié à ce stade sur la définition des utilisateurs. Les précisions utiles relèvent principalement des modèles de demande et d'autorisation ainsi que des exigences applicables aux environnements sécurisés, présentés dans les sections relatives aux procédures et aux obligations des utilisateurs.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Les utilisateurs de données sont les bénéficiaires directs du cadre de l'EEDS : le guichet unique, les référentiels maintenus et les procédures harmonisées doivent leur offrir un parcours plus lisible pour identifier les données disponibles, déposer une demande et accéder aux données dans des conditions sécurisées. Quatre bénéfices concrets sont attendus : une découvrabilité renforcée des ensembles de données grâce au RED et à son articulation avec le catalogue européen (cf. 8.1.2) ; un point d'entrée unique pour toutes les voies d'accès, y compris transfrontières (cf. 7.3) ; le maintien des procédures simplifiées fondées sur les référentiels, qui demeurent la norme (cf. 7.2.1) ; des redevances modulables, avec des conditions réduites ou la gratuité pour certaines catégories d'utilisateurs et certains jeux de données (cf. 9.1). Le partage de données dans le cadre d'accords contractuels demeure possible, que ce soit dans le cadre de traitements conforme à un référentiel simplifié (e.g. MR-004), ou, en cas de non-conformité, d'autorisation de la PDS après avis conforme de la CNIL.(art. 1§8).

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités nationales restantes concernent surtout la déclinaison opérationnelle des obligations applicables aux utilisateurs, notamment le respect des finalités, la sécurité, l'interdiction de réidentification et la publication des résultats, détaillées dans la section 8.2.

Le GT CNS n° 11 « Gouvernance et rôles EEDS », co-piloté par la DGRINES et la PDS, formalise des fiches descriptives des différents rôles prévus par le règlement.

739

7. Les procédures de demande d'accès aux données

740

7.1. Les finalités éligibles à une demande d'accès aux données

741

Ce que prévoit le règlement EEDS

742

743

744

745

746

Le règlement EEDS prévoit que les organismes responsables de l'accès aux données de santé (ORAD) peuvent octroyer un accès aux données de santé électroniques pour un nombre limité de finalités d'utilisation secondaire définies à l'article 53. Ces finalités couvrent les principaux usages d'intérêt général prévus par le règlement et constituent le cadre dans lequel les demandes d'accès aux données peuvent être instruites.

Finalité	Description
a) Intérêt public dans le domaine de la santé publique ou de la santé au travail	Activités visant notamment la protection contre les menaces transfrontières graves pour la santé, la surveillance de la santé publique, ainsi que la garantie de la qualité et de la sécurité des soins, de la sécurité des patients et de la sécurité des médicaments ou dispositifs médicaux.
b) Élaboration des politiques publiques et activités réglementaires	Activités permettant aux organismes publics, autorités compétentes ou institutions européennes, dans les secteurs de la santé ou des soins, d'exercer les missions qui leur sont confiées.
c) Production de statistiques	Production de statistiques aux niveaux national, plurinational ou européen dans les secteurs de la santé ou des soins.
d) Activités d'éducation et d'enseignement	Activités d'éducation ou d'enseignement dans les secteurs de la santé ou des soins au niveau de l'enseignement professionnel ou supérieur.
e) Recherche scientifique et innovation	Travaux de recherche scientifique liés aux secteurs de la santé ou des soins contribuant à la santé publique, aux évaluations des technologies de santé ou à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, des médicaments ou des dispositifs médicaux. Cette catégorie couvre notamment : (i) les activités de développement et d'innovation de produits ou de services ; (ii) l'entraînement, les essais et l'évaluation d'algorithmes, notamment dans les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les systèmes d'intelligence artificielle et les applications de santé numérique.
f) Amélioration de la fourniture des soins et optimisation des traitements	Activités visant à améliorer la fourniture des soins, l'optimisation des traitements et l'organisation des soins de santé à partir des données de santé d'autres personnes physiques.

747

748

749

750

À noter que les finalités mentionnées aux points a), b) et c) de l'article 53 ne peuvent être mobilisées que par des organismes du secteur public ainsi que par les institutions, organes et organismes de l'Union exerçant des missions légalement définies dans le domaine concerné, y compris lorsque le traitement est effectué par un tiers pour leur compte.

751

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

752

753

Aucun acte d'exécution européen spécifique n'est prévu sur ce point ; le règlement fixe directement le cadre applicable, sans renvoyer à des précisions complémentaires au niveau européen.

754

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

755

756

La mise en œuvre nationale reprend les catégories de finalités prévues par le règlement EEDS, sans prévoir de finalités supplémentaires à ce stade.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Aucune précision nationale supplémentaire n'est identifiée à ce stade concernant les finalités pouvant fonder une demande d'accès aux données.

7.2. Les différents types de demande d'accès aux données de santé**7.2.1. Le principe : une procédure d'accès simplifiée grâce aux référentiels qui reste la norme en France****Ce que prévoit le règlement EEDS**

Les dispositions du règlement relatives aux procédures d'accès aux données de santé électroniques (art. 67 et 69) sont d'application directe. Par ailleurs, les art. 1§7 et 1§8 précisent que le règlement s'applique sans préjudice de certains dispositifs d'accès prévus par le droit de l'Union ou le droit national et qu'il n'affecte pas les accès convenus dans le cadre d'accords contractuels ou administratifs. Ces dispositions permettent ainsi d'articuler le mécanisme harmonisé prévu par le règlement avec d'autres procédures d'accès au niveau national.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les précisions attendues au niveau européen concernent principalement les modalités opérationnelles de mise en œuvre des procédures d'accès aux données et leur articulation avec les cadres nationaux maintenus par le règlement. Ces travaux se traduiront notamment par l'adoption d'un acte d'exécution prévu à l'article 70, destiné à définir des modèles harmonisés pour les demandes d'accès aux données (autorisations de traitement) et les demandes de données sous forme anonymisée.

Le consortium TEHDAS 2 a également rédigé un livrable à valeur indicative sur les procédures de traitement des demandes d'accès aux données de santé dans le cadre de l'EEDS¹⁵. Il fournit aux ORAD des lignes directrices opérationnelles pour gérer l'ensemble du cycle de traitement des demandes, depuis leur réception et leur pré-vérification jusqu'à l'évaluation de fond, la prise de décision et le suivi de l'accès accordé. Le livrable concerne ainsi directement les procédures d'accès aux données, en distinguant notamment les demandes de données anonymisées des demandes d'accès à des données individuelles via des environnements de traitement sécurisés. Il vise ainsi à favoriser des procédures claires, cohérentes et transparentes pour le traitement des demandes d'accès aux données de santé dans les différents États membres.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

La France entend capitaliser sur l'expertise acquise depuis des années en matière d'utilisation secondaire des données de santé, afin de maintenir la procédure simplifiée comme voie prioritaire d'accès aux données de santé lorsque le projet respecte les exigences posées dans des référentiels préalablement définis.

Les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE permettent ainsi un fonctionnement proche du cadre actuel : lorsque le traitement est conforme aux référentiels simplifiés, l'utilisateur n'a pas à solliciter une autorisation. Il adresse à la PDS une déclaration attestant de cette conformité avant la mise à disposition des données et la mise en œuvre du traitement. Cette déclaration peut couvrir plusieurs traitements

¹⁵ [TEHDAS2 provides operational guidance for handling health data access under the EHDS - Tehdas](#)

relevant d'un même référentiel. Les exceptions de l'article 65 de la LIL pour les dispenses de formalités préalables, à l'exception du consentement, sont ainsi maintenues.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les référentiels ont vocation à évoluer et à s'enrichir dans les prochaines années, afin de suivre les dynamiques de l'usage secondaire des données tout en garantissant un niveau élevé de confiance et le respect des droits des citoyens. La stratégie nationale fixe à cet égard plusieurs jalons : définition d'une instance de consultation de l'écosystème pour recueillir les besoins de nouveaux référentiels, et publication par la CNIL d'une stratégie de programmation des référentiels à adopter (objectif 9.1). Une fois le projet de loi DDADUE définitivement adopté, des décrets d'application viendront préciser les modalités de mise en œuvre du cadre national d'accès aux données de santé.

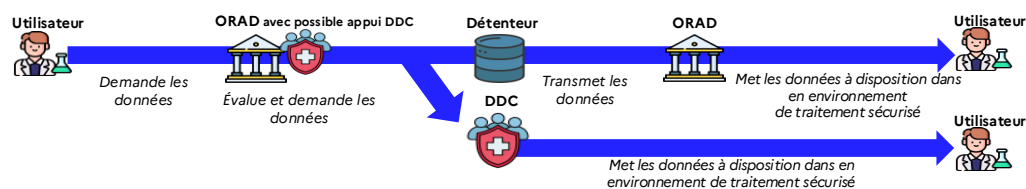
7.2.2. La procédure hors référentiels simplifiés : l'autorisation préalable à l'accès aux données

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 67 du règlement EEDS introduit l'autorisation de traitement de données en tant que procédure harmonisée au niveau européen. La demande prévoit pour l'utilisateur de données d'exposer son identité, la finalité poursuivie au titre de l'article 53, l'utilisation prévue des données, les données sollicitées, le format attendu, les sources envisagées, les garanties prévues pour prévenir les usages abusifs et, lorsque des données pseudonymisées sont demandées, la justification du recours à ce format.

L'article 70 complète cette procédure en prévoyant l'adoption d'un modèle harmonisé de formulaire pour la demande d'accès aux données de santé. Ce modèle permettra d'uniformiser les informations attendues des demandeurs et de faciliter l'instruction homogène des dossiers par les ORAD, en particulier pour les demandes impliquant plusieurs États membres.

L'art. 73§1 prévoit expressément que l'ORAD « ne donne accès aux données de santé électroniques en vertu d'une autorisation de traitement de données qu'au moyen d'un environnement de traitement sécurisé ». Ici, l'utilisateur de données de santé a un accès direct et interactif à l'environnement de traitement sécurisé : il s'y connecte via des identifiants individuels (art. 73§1, d), travaille sur les données pseudonymisées ou personnelles dans cet espace, et ne peut télécharger que des résultats anonymisés (art. 73§2) (cf. 3.2).



Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les précisions européennes attendues portent principalement sur le contenu du modèle de formulaire prévu par l'article 70, qui devra préciser – dans un acte d'exécution dédié – le niveau d'information requis pour documenter la finalité, le périmètre des données, les garanties proposées et, le cas échéant, les éléments relatifs à l'évaluation éthique et scientifique prévus par le droit national.

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

830 Les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE décrivent les grands principes de la procédure
831 d'autorisation par l'ORAD (ou les DDC).

832 Pour rappel, la procédure d'autorisation préalable reste l'exception, applicable dans les cas où la
833 demande d'utilisation n'est pas conforme à un référentiel simplifié.

834 Le dépôt via le portail unique de la PDS permettra de centraliser ces demandes, de vérifier qu'elles
835 comportent les éléments nécessaires à leur instruction et d'organiser leur orientation vers les acteurs
836 compétents.

837 L'autorisation est délivrée par la PDS après avis conforme de la CNIL sur les modalités de traitement des
838 données à caractère personnel et après avis du CESREES ou, le cas échéant, d'un comité scientifique et
839 éthique local, lorsque ces avis sont requis.

Cas particulier de la demande portant sur un jeu de données détenu par un DDC

Lorsqu'une demande d'accès concerne tout ou partie de données détenues par un DDC, celui-ci assure la pré-instruction de la demande et procède à son évaluation, sans préjudice des avis scientifique, éthique ou de protection des données requis par la réglementation (qui devra être porté par le CSE du DDC). À l'issue de cette analyse, le DDC transmet à la PDS une proposition de décision dans un délai de deux mois. La PDS demeure compétente pour délivrer l'autorisation et dispose, à compter de la réception de cette évaluation, d'un délai de deux mois pour se prononcer. Afin de garantir le respect des délais d'instruction prévus par le règlement EEDS, l'avis émis par le DDC vaut toutefois décision de la PDS lorsque celle-ci ne s'est pas prononcée dans ce délai.

840 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau national***

841 Les modalités opérationnelles de dépôt, de complétude et de transmission des dossiers seront précisées
842 par les textes d'application du PJJ DDADUE. Un décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL
843 précisera la procédure de demande d'autorisation, les modalités de recueil des avis éthiques et
844 scientifiques, de la délivrance des autorisations (ou de refus) ainsi que les règles de publicité des
845 déclarations de conformité.

846 Le fonctionnement de la procédure de DDC, les exigences pour devenir DDC et les modalités
847 d'instruction scientifique et éthique devront être précisées, en cohérence avec la Loi Simplification de
848 la vie économique.

849 **7.2.3. La demande de données dans un format statistique anonymisé**

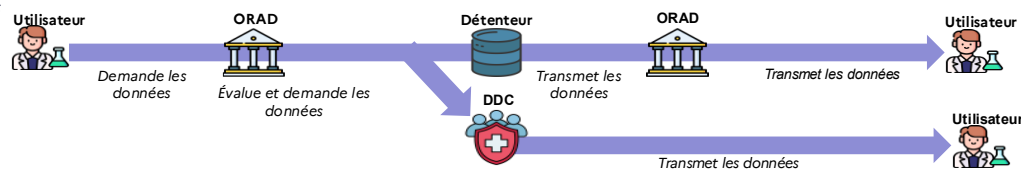
850 ***Ce que prévoit le règlement EEDS***

851 L'article 69 du règlement EEDS prévoit une procédure spécifique de demande de données de santé
852 lorsque l'utilisateur souhaite obtenir uniquement une réponse dans un format statistique anonymisé.
853 Dans ce cas, l'utilisateur se verra directement communiquer les données dans leur format statistique: un
854 accès via un environnement de traitement sécurisé ne sera pas requis.

855 Cette procédure se distingue de l'autorisation de traitement prévue à l'article 68, tout en s'inscrivant
856 dans le même cadre de finalités, de garanties et de contrôle. Elle doit notamment préciser l'identité du
857 demandeur, l'utilisation prévue, les finalités poursuivies au titre de l'article 53, les données sollicitées, le

contenu statistique attendu, les garanties prévues contre les usages abusifs et la conformité du traitement au cadre applicable.

Le traitement sous-jacent nécessaire pour générer la réponse statistique anonymisée doit se faire dans un environnement de traitement sécurisé.



862

863 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau européen***

864 Les précisions européennes attendues sont principalement celles déjà identifiées pour les procédures
865 d'autorisation. L'acte d'exécution relatif à l'article 70 fournira un modèle de formulaire harmonisé de
866 demande de données de santé.

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

868 En France, les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE prévoient que la PDS sera compétente pour
869 recevoir la demande, en organiser l'examen, solliciter les données nécessaires auprès des détenteurs
870 concernés et produire ou faire produire une réponse statistique anonymisée, sans donner accès aux
871 données sous-jacentes à l'utilisateur.

872 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau national***

873 Les modalités pratiques d'instruction, d'anonymisation et de délivrance de la réponse statistique
874 devront être précisées par les textes d'application et les travaux nationaux.

875 **7.2.4. La procédure accélérée pour les organismes publics**

876 ***Ce que prévoit le règlement EEDS***

877 L'art. 68§6 du règlement EEDS prévoit une procédure accélérée de demande d'accès aux données de
878 santé pour les organismes du secteur public ainsi que les institutions, organes et organismes de l'Union
879 dotés d'un mandat légal dans le domaine de la santé publique.

880 Cette procédure ne peut être mobilisée que lorsque le traitement poursuit certaines finalités d'intérêt
881 public prévues à l'art. 53§1,a), b) et c), relatives notamment à la santé publique, à l'élaboration des
882 politiques et activités réglementaires ou aux statistiques.

883 La procédure accélérée constitue une modalité dérogatoire de traitement des demandes, sans modifier
884 les exigences de fond applicables à l'accès aux données de santé.

885 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau européen***

886 Aucun complément européen distinct n'est identifié à ce stade pour cette procédure, dont la mise en
887 œuvre doit être opérationnalisée au niveau national.

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

889 Si l'art. 68§6 prévoit le principe et les délais de la procédure accélérée, sa mise en œuvre en France
890 nécessite de déterminer les organismes pouvant en bénéficier ainsi que les modalités nationales de
891 dépôt, d'instruction et de décision. Les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE prévoient ainsi

que les modalités d'application de la procédure accélérée et la liste des organismes éligibles seront précisées par décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Ce décret devra préciser la liste des organismes éligibles, les conditions de recours à cette procédure et ses modalités de dépôt, d'instruction et de décision, notamment son articulation avec les procédures existantes d'accès récurrent aux données par certains acteurs publics.

7.2.5. Les accès permanents au SNDS restent en place

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'art. 1§7 du règlement EEDS préserve les dispositions spécifiques du droit de l'Union ou du droit national permettant l'accès aux données de santé électroniques par les organismes du secteur public ou par des entités chargées d'une mission d'intérêt public. L'art. 1§8 préserve, par ailleurs, les accès convenus dans le cadre d'accords contractuels ou administratifs.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucune disposition spécifique n'est attendue au niveau européen car les accès permanents relèvent de la compétence exclusive des États membres.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Les dispositions législatives introduites par le PJJ DDADUE prévoient le maintien des accès permanents au SNDS accordés en application de l'article L. 1461-3 du CSP. Les accès dont bénéficient les services et organismes mentionnés à l'article R. 1461-12 du même code continuent de produire leurs effets.

7.3. Réception de la demande : un portail unique renforcé

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement confie aux ORAD la réception et le traitement des demandes d'accès et des demandes de données de santé. L'article 57 leur impose notamment de maintenir un système de gestion permettant d'enregistrer et de traiter les demandes, les décisions prises à leur sujet et les autorisations délivrées.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucune précision supplémentaire n'est prévue au niveau européen, la mise en œuvre de la réception des demandes relevant de chaque État membre.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Le guichet unique géré par la Plateforme des données de santé constitue le point d'entrée de toute demande des données de santé en France. Déjà en place dans le cadre national, ce guichet est appelé à être renforcé par la mise en œuvre de l'EEDS, qui prolonge et généralise une dynamique de simplification et d'optimisation engagée au niveau national. Il permet ainsi d'inscrire les nouvelles procédures européennes dans un cadre plus lisible, coordonné et sécurisé, en cohérence avec les objectifs du chapitre IV du règlement.

Le guichet unique permettra aux utilisateurs de déposer leurs demandes auprès d'un seul acteur et d'être orientés vers la voie d'accès adaptée : déclaration de conformité à un référentiel, autorisation de

traitement de données ou demande de données anonymisées. Cette première étape permettra notamment de vérifier que le dossier relève du champ du dispositif et qu'il contient les éléments nécessaires à son instruction.

La centralisation des demandes doit faciliter la coordination entre les acteurs appelés à intervenir selon la nature du projet : la PDS pour l'organisation du parcours et la délivrance des autorisations lorsqu'elles sont requises, les détenteurs ou détenteurs de données de confiance pour la préparation et la mise à disposition des données, la CNIL pour l'examen relatif aux données à caractère personnel, ainsi que les organismes chargés de l'évaluation scientifique et éthique lorsque leur avis est requis.

Cette coordination doit permettre d'éviter la dispersion des circuits et de sécuriser l'articulation entre les différents examens requis.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités opérationnelles de dépôt, de complétion et de transmission des dossiers seront précisées par les textes d'application du PJJ DDADUE.

7.4. L'instruction de la demande

Ce que prévoit le règlement EEDS

Pour les demandes relevant d'un référentiel, l'instruction demeure régie par les cadres nationaux maintenus dans les conditions présentées aux sections 7.2.1 et 7.2.5.

Pour les demandes d'autorisation de traitement hors référentiel, l'article 68 du règlement EEDS encadre l'instruction des autorisations de traitement de données. L'ORAD évalue chaque demande avant de délivrer une décision favorable. Cette évaluation vise à vérifier que le projet respecte les conditions prévues par le chapitre IV du règlement et que les données sollicitées peuvent être mises à disposition dans des conditions conformes aux exigences européennes.

Dans ce cadre, les ORAD vérifient notamment les éléments suivants :

Critère évalué	Éléments examinés par l'ORAD
a) Finalité de la demande	Les finalités décrites dans la demande d'accès aux données de santé correspondent à une ou plusieurs des finalités énumérées à l'article 53.
b) Proportionnalité des données demandées	Les données demandées sont nécessaires, adéquates et proportionnées aux finalités décrites dans la demande, compte tenu des exigences de minimisation des données et de limitation des finalités prévues à l'article 66 du règlement.
c) Base juridique et justification du format demandé	Le traitement est conforme aux exigences applicables en matière de protection des données. Lorsque des données pseudonymisées sont demandées, le demandeur doit justifier que la finalité poursuivie ne peut être atteinte à l'aide de données anonymisées.
d) Qualification et expertise du demandeur	Le demandeur est qualifié au regard des finalités prévues de l'utilisation des données et possède une expertise appropriée, notamment des qualifications professionnelles dans les domaines des soins de santé, des soins, de la santé publique ou de la recherche, cohérentes avec les pratiques éthiques et les lois et réglementations applicables.
e) Garanties de sécurité et de protection des données	Le demandeur démontre l'existence de mesures techniques et organisationnelles suffisantes pour prévenir une utilisation abusive des données de santé électroniques et protéger les droits et les intérêts du détenteur de données de santé et des personnes physiques concernées.

f) Respect des exigences éthiques applicables	Lorsque des informations relatives à une évaluation éthique sont requises, celles-ci respectent les exigences prévues par le droit national.
g) Justification d'une éventuelle dérogation au droit d'opposition	Lorsque le demandeur entend recourir à une dérogation au mécanisme national de refus (« opt-out »), la justification exigée par le droit national a été fournie.
h) Respect des autres exigences du règlement	Le demandeur satisfait à l'ensemble des autres exigences prévues par le chapitre IV du règlement EEDS.

953 Conformément à l'art.68§2, les ORAD complètent l'examen des critères d'éligibilité de la demande par
 954 une analyse des risques susceptibles d'être associés à l'accès aux données sollicité :

Risque examiné	Objet de l'analyse
Risques pour les intérêts fondamentaux de l'État	Risques pour la défense nationale, la sécurité, la sécurité publique et l'ordre public.
Risques pour la confidentialité de certaines bases de données publiques	Risque de compromettre la confidentialité des données figurant dans les bases de données gouvernementales des autorités réglementaires.

955 **Pour les demandes de données anonymisées**, l'article 69 prévoit une instruction allégée par rapport à
 956 une demande d'accès conduisant à une autorisation de traitement. L'ORAD évalue la complétude de la
 957 demande, tient compte des risques mentionnés à l'art. 68§2, et évalue la demande dans un délai de trois
 958 mois à compter de sa réception ; il fournit ensuite la réponse, si possible, dans un délai supplémentaire
 959 de trois mois (art. 69§4).

960 **Pour les demandes relevant de la procédure accélérée**, l'évaluation demeure soumise aux critères prévus
 961 par l'article 68. L'art. 68§6 prévoit toutefois une procédure accélérée au bénéfice de certains organismes
 962 publics et organismes de l'Union lorsque la demande poursuit l'une des finalités prévues à l'art. 53§1,a),
 963 b) et c). La dérogation porte principalement sur le délai dans lequel l'ORAD doit statuer, présenté dans
 964 la section 7.4.

965 *Ce qu'il reste à préciser au niveau européen*

966 Aucun complément européen distinct n'est identifié à ce stade. Les précisions pertinentes relèvent
 967 principalement des modèles harmonisés de demande et d'autorisation.

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

969 **Pour les traitements conformes à un référentiel**, le dispositif prévu par le PJJ DDADUE préserve la
 970 procédure nationale simplifiée décrite au §5.1.1 : l'utilisateur adresse à la PDS une déclaration de
 971 conformité, sans qu'une autorisation individuelle soit requise.

972 **Pour les accès permanents au SNDS**, les dispositions législatives embarquées dans le PJJ DDADUE
 973 permettent de maintenir les accès existants lorsqu'ils s'inscrivent dans les cadres nationaux préservés.

974 **Pour les demandes d'autorisation de traitement hors référentiel**, l'instruction sera organisée par la PDS.
 975 Les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE, clarifiant la répartition des compétences entre les
 976 organismes intervenant dans l'instruction, confient à la PDS la conduite de cette instruction, en
 977 articulation avec les avis requis. L'évaluation scientifique et éthique sera rendue par le CESREES dans les
 978 cas où elle est requise ou, dans les conditions prévues par le cadre national, par un comité scientifique
 979 et éthique local. Lorsque la demande porte sur un traitement de données à caractère personnel, la CNIL
 980 rendra un avis conforme sur les garanties relatives à la protection des données. La PDS coordonnera ces
 981 contributions avant la décision d'autorisation.

Pour les demandes de données anonymisées, les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE confient à la PDS l'organisation de leur examen dans le cadre du guichet unique.

Pour la procédure accélérée, les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE prévoient que ses modalités d'instruction seront précisées par décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Pour les demandes d'autorisation de traitement hors référentiel, l'articulation du périmètre d'intervention entre le CESREES et les comités scientifiques et éthiques locaux est en cours de définition dans le cadre des décrets d'application de la loi sur la simplification de la vie économique. Le GT CNS n° 4 « *Bonnes pratiques d'évaluation des demandes* », co-piloté par la DGRINES et la PDS, doit livrer fin 2026 un socle de bonnes pratiques d'évaluation construit à partir de l'audition des acteurs concernés. Parmi les sujets restant à préciser au niveau national figurent les modalités permettant de garantir l'expertise et l'indépendance des membres des CSE, ainsi que l'organisation des voies de recours en cas d'avis défavorable, identifiées comme des points d'attention dans la stratégie nationale sur l'utilisation secondaire des données de santé (objectif 9.2).

Pour les demandes de données anonymisées, les modalités pratiques d'instruction devront être précisées par les textes d'application et les travaux nationaux.

Pour la procédure accélérée, les organismes éligibles, les conditions de recours à la procédure ainsi que ses modalités d'instruction devront être définis par décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL.

7.5. La décision de l'ORAD et les voies de recours

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 68 prévoit que l'ORAD délivre ou refuse l'autorisation dans un délai de trois mois à compter de la réception d'une demande complète. Ce délai peut être prolongé de trois mois supplémentaires lorsque la complexité de la demande le justifie, sous réserve d'en informer le demandeur.

Lorsque les conditions du chapitre IV sont remplies et que les risques identifiés sont suffisamment atténués, l'ORAD octroie l'accès aux données en délivrant une autorisation de traitement. À l'inverse, l'autorisation est refusée lorsque les exigences applicables ne sont pas satisfaites. Ce refus doit être motivé et ne fait pas obstacle au dépôt d'une nouvelle demande.

L'autorisation de traitement fixe les conditions générales applicables à l'utilisateur : catégories, spécification, format et sources des données, finalité autorisée, identité des personnes habilitées à accéder aux données, durée de l'autorisation, caractéristiques de l'environnement de traitement sécurisé, redevances applicables et éventuelles conditions spécifiques (art. 68§10). Elle est délivrée pour la durée nécessaire à la réalisation des finalités demandées, dans la limite de dix ans, prolongeable une seule fois pour une durée n'excédant pas dix ans, sur demande motivée de l'utilisateur (art. 68§12).

Pour les demandes de données anonymisées, l'art. 69§4 prévoit que l'ORAD évalue la demande dans un délai de trois mois à compter de sa réception, puis fournit la réponse, si possible, dans un délai supplémentaire de trois mois.

1019 **Pour les demandes relevant de la procédure accélérée**, l'ORAD délivre ou refuse de délivrer l'autorisation
 1020 dans un délai de deux mois à compter de la réception d'une demande complète. Ce délai peut être
 1021 prolongé d'un mois supplémentaire si nécessaire.

1022 **En ce qui concerne les voies de recours**, L'article 81 reconnaît aux personnes physiques et morales dont
 1023 les droits ou intérêts sont lésés le droit d'introduire une réclamation auprès d'un ORAD, sans préjudice
 1024 de tout autre recours administratif ou juridictionnel. L'ORAD informe l'auteur de la réclamation de
 1025 l'avancement de son traitement et de la décision prise.

1026 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau européen***

1027 Aucun complément européen distinct n'est identifié à ce stade.

1028 ***Ce que prévoit la mise en œuvre en France***

1029 **Pour les traitements conformes à un référentiel**, aucune décision individuelle d'autorisation n'est
 1030 requise, il s'agit d'un engagement de conformité de la part de l'utilisateur. Cet engagement de
 1031 conformité devra être déposé sur le téléservice de la PDS.

1032 **Pour les demandes d'autorisation et les demandes de données anonymisées**, les dispositions
 1033 embarquées dans le PJJ DDADUE confient à la PDS la décision, qui sera susceptible de recours au même
 1034 titre que toute décision administrative individuelle.

1035 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau national***

1036 Aucune disposition spécifique complémentaire n'est attendue à ce stade. Les éventuels recours contre
 1037 les décisions de l'ORAD relèveront du droit commun des recours administratifs.

1038 Des travaux pour articuler les avis des Comité scientifiques et éthiques avec un éventuel recours par le
 1039 CESREES sont en cours d'instruction, en articulation avec la loi Simplification de la Vie Economique

1040

1041 **7.6. La mise à disposition**

1042 ***Ce que prévoit le règlement EEDS***

1043 L'article 60 prévoit que les détenteurs de données de santé mettent les données électroniques
 1044 pertinentes à disposition de l'ORAD. Cette mise à disposition intervient dans un délai raisonnable et au
 1045 plus tard trois mois après réception de la demande de l'ORAD. Dans des cas justifiés, l'ORAD peut
 1046 prolonger ce délai de trois mois au maximum.

1047 L'art. 68§7 précise que l'ORAD demande immédiatement les données aux détenteurs après la délivrance
 1048 de l'autorisation et les met à disposition de l'utilisateur dans un délai de deux mois à compter de leur
 1049 réception, sauf délai plus long justifié par l'ORAD.

1050 Lorsque l'accès porte sur des données de santé électroniques à caractère personnel, l'article 73 encadre
 1051 leur mise à disposition dans un environnement de traitement sécurisé. Cet environnement limite l'accès
 1052 aux personnes habilitées, assure la traçabilité des opérations et empêche l'extraction de données
 1053 personnelles par l'utilisateur, qui ne peut agir que dans les conditions fixées par l'autorisation.

1054 **Pour les demandes de données anonymisées**, lorsque cela est possible, l'ORAD fournit la réponse
 1055 statistique anonymisée dans un délai supplémentaire de trois mois à compter de l'évaluation de la
 1056 demande (art. 69§4).

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les précisions attendues sur ce point sont étroitement liées aux travaux relatifs aux environnements de traitement sécurisés (cf. 3.2).

Un livrable indicatif rédigé par le consortium TEHDAS ¹⁶ porte sur les modalités de mise à disposition des données de santé par les détenteurs de données dans le cadre de l'EEDS, une fois qu'un ORAD a délivré une autorisation ou approuvé une demande d'accès. Il précise les obligations et les étapes opérationnelles incombant aux détenteurs de données afin de permettre une transmission des données dans les délais et conformément à l'usage autorisé. Le livrable couvre notamment le respect du délai de trois mois, la sélection et l'extraction des seules données nécessaires à la finalité approuvée, la mise à jour des descriptions des jeux de données dans les catalogues nationaux, etc. Il propose également des bonnes pratiques facultatives visant à faciliter et sécuriser cette mise à disposition, notamment la vérification préalable de la faisabilité de la demande, la clarification des critères de sélection avec l'ORAD et la réalisation de contrôles de qualité avant transmission. Le livrable concerne ainsi directement la phase de mise à disposition des données qui intervient après la procédure d'accès, en précisant le rôle, les responsabilités et les pratiques permettant aux détenteurs de données de répondre efficacement aux demandes autorisées.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Pour les traitements conformes à un référentiel, la mise à disposition intervient après transmission à la PDS de la déclaration de conformité prévue à la section 7.2.1.

Pour les demandes ayant donné lieu à une autorisation de traitement, la PDS organisera la mise à disposition dans le cadre du guichet unique, en lien avec les détenteurs ou, le cas échéant, les détenteurs de données de confiance concernés. Les données devront être transmises par les détenteurs, puis préparées, consolidées et pseudonymisées lorsque cela est nécessaire, avant d'être mises à disposition de l'utilisateur dans les conditions prévues par l'autorisation.

Lorsque l'accès porte sur des **données à caractère personnel mises à disposition sous forme pseudonymisée**, celui-ci s'effectue au sein d'un environnement de traitement sécurisé, conformément au règlement EEDS. Cet environnement peut être opéré soit par l'ORAD, soit, dans le cas d'une procédure impliquant un DDC, par ce dernier. (cf. 3.2 pour plus de précisions sur les environnements de traitement sécurisés)

Pour les demandes de données anonymisées, la PDS sollicitera les données nécessaires auprès des détenteurs concernés et produira ou fera produire une réponse statistique anonymisée, sans donner accès aux données sous-jacentes à l'utilisateur.

¹⁶ [TEHDAS2 provides operational guidance for handling health data access under the EHDS - Tehdas](#)

8. Les obligations liées à l'utilisation secondaire des données

8.1. Pour les détenteurs de données de santé

8.1.1. Mettre à disposition les données

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'art. 60§1 et §2 du règlement EEDS pose le principe selon lequel, lorsqu'un ORAD leur adresse une demande à la suite d'une autorisation de traitement délivrée ou d'une demande de données approuvée, les détenteurs de données de santé doivent mettre à disposition les données électroniques de santé pertinentes. Cette obligation porte sur les données relevant du champ de l'article 51 et disponibles auprès du détenteur, dans la limite du périmètre fixé par la demande de l'ORAD.

Le détenteur doit transmettre les données dans un délai raisonnable et, au plus tard, dans les trois mois suivant la réception de la demande de l'ORAD. Ce délai peut être prolongé lorsque la complexité de la demande le justifie. La mise à disposition peut impliquer des opérations de compilation, de préparation, de conversion de format ou de documentation des données, afin de permettre leur réutilisation dans les conditions prévues par l'autorisation ou par la demande approuvée. Cette obligation s'articule avec les garanties prévues par le règlement, notamment en matière de protection des droits de propriété intellectuelle, de secret des affaires, de sécurité et de redevances.

Cas particulier : l'accès aux données de santé électroniques à caractère non personnel

L'art. 60§5 prévoit que les détenteurs de données de santé électroniques à caractère non personnel donnent accès à ces données au moyen de bases de données ouvertes et fiables. Ce mécanisme vise à garantir un accès illimité à tous les utilisateurs, ainsi que le stockage et la conservation des données. Ces bases doivent reposer sur une gouvernance solide, transparente et durable, ainsi que sur un modèle d'accès transparent pour les utilisateurs.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les principes communs de redevances prévus à l'art. 62§6 devront également encadrer la prise en compte des coûts supportés par les détenteurs pour compiler et préparer les données.

8.1.2. Référencer les bases de données pour une meilleure découvrabilité

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'art. 60§3 du règlement EEDS impose aux détenteurs de données de santé de communiquer aux ORAD une description des ensembles de données qu'ils détiennent, que ces ensembles contiennent des données personnelles ou non personnelles. Ces descriptions doivent permettre d'identifier la source, le périmètre, les principales caractéristiques, la nature des données et les conditions de mise à disposition des ensembles concernés. Le détenteur vérifie au minimum une fois par an que la description figurant dans le catalogue national est exacte et à jour. L'art. 60§4 lui impose en outre de fournir à l'ORAD les

1114 documents permettant de vérifier l'exactitude du label de qualité et d'utilité lorsque celui-ci
1115 accompagne l'ensemble de données.

1116 L'article 77 prévoit que les ORAD rendent publics des catalogues d'ensembles de données, décrits au
1117 moyen de métadonnées standardisées et lisibles par machine. Ces catalogues doivent faciliter la
1118 découvrabilité des données disponibles pour l'utilisation secondaire et permettre leur articulation avec
1119 le catalogue européen des ensembles de données prévu par le règlement.

1120 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau européen***

1121 L'acte d'exécution prévu par l'art. 77§4 a été voté au niveau européen¹⁷. Il fixe les éléments minimaux de
1122 métadonnées et leurs caractéristiques pour la description des ensembles de données, ainsi que
1123 l'utilisation du format HealthDCAT-AP pour structurer ces descriptions. Il entrera en application à
1124 compter du 26 mars 2029.

1125 ***Ce que prévoit la mise en œuvre en France***

1126 En France, la mise en œuvre reposera sur le Répertoire national des ensembles de données de santé, ou
1127 RED. Les détenteurs alimenteront le répertoire des ensembles de données (RED), en décrivant les jeux
1128 de données qu'ils détiennent conformément aux exigences de l'art. 60§3 et du catalogue prévu à l'article
1129 77. Cette obligation de description constitue un levier majeur de mise en œuvre du règlement : elle doit
1130 permettre de rendre les données disponibles plus visibles, plus compréhensibles et plus facilement
1131 identifiables par les utilisateurs, sans imposer une centralisation préalable de l'ensemble des données.

1132 La stratégie nationale souligne que plusieurs répertoires ou outils de référencement existent déjà en
1133 France. La mise en conformité avec l'EEDS suppose donc de rapprocher, compléter et étendre ces
1134 dispositifs afin de construire progressivement un RED unique, interopérable avec le catalogue européen.

1135 Les dispositions législatives embarquées dans le PJJ DDADUE confient à la PDS des pouvoirs de contrôle
1136 et de sanction du non-respect de cette obligation.

1137 Dans ce cadre, les entités d'intermédiation de données pourront jouer un rôle d'appui auprès des
1138 détenteurs, notamment pour les aider à documenter leurs jeux de données, structurer les métadonnées
1139 attendues et respecter l'obligation de description.

1140 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau national***

1141 Les modalités opérationnelles d'alimentation du RED par les détenteurs, le périmètre des ensembles à
1142 référencer, les responsabilités de mise à jour et l'articulation avec les outils existants devront être
1143 précisés par les textes d'application et les travaux nationaux. La stratégie nationale prévoit d'enrichir le
1144 répertoire déjà mis en œuvre par la PDS, conforme au modèle Health-DCAT-AP et en cours de
1145 raccordement aux services centraux européens, et de le rapprocher du répertoire FReSH coordonné par
1146 l'IResp (objectif 7.1).

1147

¹⁷ [Acte d'exécution – Art.77§4](#)

8.2. Pour les utilisateurs de données de santé

8.2.1. Traiter les données dans le respect des finalités autorisées

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'art. 61§1 du règlement EEDS impose à l'utilisateur de traiter les données mises à disposition uniquement pour les finalités et selon les conditions prévues par l'autorisation de traitement, la demande de données approuvée ou le régime de conformité applicable. Cette obligation implique de respecter le périmètre des données, la durée, les modalités d'accès, les garanties et les restrictions attachées à la procédure suivie. Elle s'articule avec les finalités autorisées par l'article 53 et les utilisations interdites par l'article 54.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun acte d'exécution européen spécifique n'est identifié sur cette obligation de respect des finalités par les utilisateurs. Les précisions utiles relèvent principalement des modèles harmonisés de formulaire d'autorisation et de demande de données, qui doivent permettre de documenter clairement la finalité poursuivie, les usages prévus et les conditions de traitement applicables.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Lorsque l'utilisateur agit dans le cadre d'un référentiel, il devra respecter notamment les finalités énoncées dans le référentiel, et transmettre un engagement de conformité. Lorsqu'il agit dans le cadre d'une autorisation, il devra préciser la finalité poursuivie par sa demande.

Les dispositions législatives embarquées dans le PJJ DDADUE confient à la CNIL les pouvoirs de contrôle et de sanction du non-respect de cette obligation. L'enjeu est de permettre aux porteurs de projets d'identifier, via le guichet unique, la voie d'accès adaptée et les conditions associées, tout en sécurisant le respect des finalités autorisées, des droits des personnes et des garanties attachées à l'utilisation secondaire des données de santé.

8.2.2. Protéger la confidentialité et la sécurité des données

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'art. 61§2 du règlement EEDS encadre l'accès aux données mises à disposition dans un environnement de traitement sécurisé. L'utilisateur ne peut ni donner accès aux données de santé électroniques à des tiers qui ne figurent pas dans l'autorisation de traitement, ni mettre ces données à leur disposition. Cette obligation garantit que seules les personnes autorisées peuvent accéder aux données, dans le périmètre défini par l'autorisation et sous le contrôle de l'environnement sécurisé.

L'art. 61§3 complète cette garantie en interdisant aux utilisateurs de réidentifier ou de tenter de réidentifier les personnes physiques auxquelles se rapportent les données obtenues. Cette interdiction s'applique aux données obtenues sur la base d'une autorisation de traitement, d'une demande de données de santé approuvée ou d'une approbation d'accès dans le cadre de DonnéesDeSanté@UE. Elle constitue une garantie essentielle de l'utilisation secondaire, notamment lorsque les données sont mises à disposition sous forme pseudonymisée ou lorsque les résultats produits ne doivent contenir que des données anonymisées.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

En France, ces obligations seront déclinées dans les conditions d'accès applicables aux utilisateurs, qu'ils agissent dans le cadre d'un référentiel, d'une autorisation délivrée par la PDS ou d'une demande de données de santé. Lorsque l'accès porte sur des données de santé électroniques à caractère personnel, le traitement devra intervenir dans un environnement de traitement sécurisé, selon des modalités permettant de limiter l'accès aux seules personnes habilitées, d'encadrer les opérations réalisées et d'empêcher toute mise à disposition des données à des tiers non autorisés.

La mise en œuvre nationale devra également assurer la prévention de la réidentification, en cohérence avec l'interdiction posée par le règlement. Les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE prévoient que le non-respect des obligations applicables aux utilisateurs pourra relever des pouvoirs de contrôle et de sanction de la PDS, sans préjudice des compétences propres de la CNIL lorsque les manquements concernent la protection des données à caractère personnel.

Ce qu'il reste à prévoir au niveau national

Les travaux nationaux sur les environnements de traitement sécurisés préciseront les modalités concrètes d'habilitation, de traçabilité, de contrôle des accès, d'export des résultats et de prévention des usages interdits notamment dans le cadre du GT n°3 « Exigences de sécurité pour l'hébergement et la mise à disposition des données de santé », co-piloté par la DGRINES et la PDS.

8.2.3. Rendre publics les résultats de la recherche, de l'innovation et des politiques publiques**Ce que prévoit le règlement EEDS**

L'art. 61§4 du règlement EEDS impose aux utilisateurs de données de santé de rendre publics les résultats ou l'aboutissement de l'utilisation secondaire, y compris, le cas échéant, les informations pertinentes pour la prestation de soins de santé. Cette publication doit intervenir dans un délai de dix-huit mois à compter de l'achèvement du traitement des données dans l'environnement de traitement sécurisé ou de la réception de la réponse à une demande de données de santé. Dans des cas justifiés liés aux finalités autorisées du traitement, ce délai peut être prolongé par l'ORAD, notamment lorsque les résultats sont destinés à être publiés dans une revue scientifique ou une autre publication scientifique.

Les résultats publiés ne peuvent contenir que des données anonymisées. L'utilisateur doit informer l'ORAD ayant délivré l'autorisation ou approuvé la demande des résultats ou de l'aboutissement de l'utilisation secondaire, afin de lui permettre de rendre ces informations publiques. Il doit également reconnaître les sources des données de santé électroniques utilisées et indiquer que ces données ont été obtenues dans le cadre de l'EEDS.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun acte d'exécution européen spécifique n'est prévu sur ce point ; le règlement fixe directement le cadre applicable, sans renvoyer à des précisions complémentaires au niveau européen.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

En France, cette obligation sera mise en œuvre à travers le portail de transparence porté par la PDS dans le cadre de ses missions d'ORAD. Les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE positionnent la PDS

1223 comme responsable de ce portail, destiné à assurer la publicité des demandes, des autorisations, des
1224 décisions et des résultats issus des utilisations secondaires des données de santé.

1225 Ce portail devra permettre de centraliser l'information sur les projets autorisés ou déclarés, de rendre
1226 visibles les finalités poursuivies, les catégories de données utilisées et les résultats communiqués par les
1227 utilisateurs, dans un format accessible au public. Il constituera ainsi un outil central de confiance et de
1228 redevabilité, en complément du RED qui rend visibles les ensembles de données disponibles.

1229 La stratégie nationale souligne également l'importance de renforcer la transparence des usages
1230 secondaires afin de rendre le dispositif plus compréhensible pour les citoyens, les détenteurs et les
1231 utilisateurs.

1232 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau national***

1233 Les modalités pratiques de transmission des résultats par les utilisateurs, de contrôle de leur caractère
1234 anonymisé, de publication sur le portail de transparence et d'articulation avec les publications
1235 scientifiques seront précisées par les textes d'application et les travaux nationaux.

1236 Les sanctions éventuelles encourues en cas de non-respect de cette obligation restent à prévoir.

1237

1238 9. Les garanties pour les acteurs pour construire un 1239 modèle équilibré entre mise en qualité et réutilisation 1240 des données de santé

1241 9.1. Des redevances pour compenser la mise à disposition des données

Vers un cadre économique durable pour les données de santé

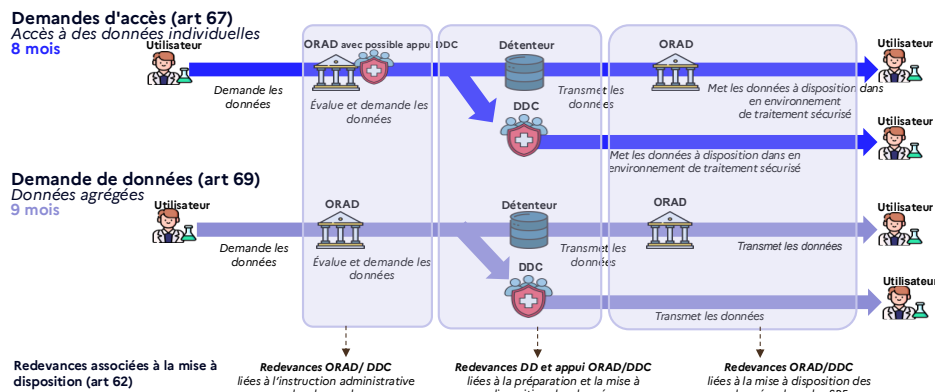
Au-delà des redevances prévues par le règlement, la pérennisation des bases de données de santé d'intérêt national suppose la définition d'un cadre économique et financier plus large permettant de soutenir durablement les infrastructures, les moyens humains et les services nécessaires à la collecte, à la préparation, au partage et à la mise à disposition des données. Dans cette perspective, des travaux sont engagés pour estimer les besoins de financement liés aux nouvelles obligations découlant du règlement, identifier des modèles de financement pérennes pour les détenteurs de données et harmoniser les pratiques de contractualisation, de valorisation et de gestion des droits associés aux données de santé.

1242 9.1.1. Principes généraux

1243 *Ce que prévoit le règlement EEDS*

1244 L'article 62 du règlement EEDS pose le principe selon lequel les organismes responsables de l'accès aux
1245 données de santé, le service d'accès aux données de santé de l'Union et les détenteurs de données de
1246 santé de confiance peuvent percevoir des redevances pour la mise à disposition de données de santé
1247 électroniques à des fins d'utilisation secondaire. Ces redevances doivent rester proportionnées au coût
1248 de la mise à disposition des données et ne pas restreindre la concurrence.

1249 Le règlement encadre ainsi les redevances comme un mécanisme de compensation des coûts liés au
1250 fonctionnement du dispositif de mise à disposition, et non comme un outil de contribution à la
1251 constitution de bases de données. L'article 62 distingue, d'une part, les coûts supportés par l'ORAD, le
1252 service d'accès aux données de santé de l'Union ou, le cas échéant, le DDC, pour l'évaluation des
1253 demandes, la délivrance, le refus ou la modification d'une autorisation, la réponse à une demande de
1254 données, ainsi que la consolidation, la préparation, la pseudonymisation, l'anonymisation et la fourniture
1255 des données. Il prévoit, d'autre part, que les redevances puissent inclure une compensation des coûts
1256 exposés par les détenteurs pour compiler et préparer les données qu'ils doivent mettre à disposition.



En cas de désaccord sur le montant ainsi fixé, les parties ont accès aux organes de règlement des litiges prévus à l'article 10 du règlement (UE) 2023/2854. Ce mécanisme vise à éviter que le niveau ou la contestation d'une redevance ne bloque indûment la mise à disposition des données.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

L'art. 62§6 prévoit l'adoption d'un acte d'exécution par la Commission afin de fixer des principes communs applicables aux politiques et aux structures de redevances. Cet acte devra favoriser la cohérence et la transparence entre États membres, notamment pour éviter des pratiques divergentes susceptibles de freiner l'accès aux données ou de créer un « forum shopping » entre Etat-membres.

Ces précisions européennes devront cadrer les principes généraux applicables aux redevances, sans se substituer aux choix nationaux d'organisation du dispositif. Elles constitueront le socle commun à partir duquel les États membres pourront décliner leurs propres règles opérationnelles, notamment pour articuler les coûts supportés par les ORAD, les détenteurs et les détenteurs de données de confiance.

Le consortium TEHDAS 2 a produit un livrable indicatif sur le sujet des redevances¹⁸, qui s'appuie sur plusieurs principes essentiels, tels que la transparence, la proportionnalité, la non-discrimination. Il précise les catégories de coûts pouvant être pris en compte dans le calcul des redevances. Notamment il distingue, d'une part, les coûts marginaux, directement engendrés par le traitement d'une demande spécifique, et, d'autre part, les coûts fixes, qui correspondent aux dépenses nécessaires à la mise en place, au maintien et au fonctionnement des infrastructures, ressources techniques et capacités organisationnelles permettant de répondre aux demandes indépendamment du traitement d'une demande particulière. Le livrable souligne que ces coûts peuvent être considérés comme éligibles dès lors qu'ils sont effectivement engagés, nécessaires à la mise à disposition des données et qu'ils ne font pas déjà l'objet d'un autre financement.

Enfin, il encourage les ORAD à publier des informations claires sur les coûts et des exemples pratiques afin de permettre aux demandeurs d'anticiper les redevances associées à leur demande d'accès aux données.

¹⁸ [TEHDAS2 guidance clarifies fees and penalties under the EHDS - Tehdas](#)

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

En France, la PDS sera en charge de gérer la médiation entre le détenteur et l'utilisateur de données. En cas de recours, l'autorité sera l'Arcep.

Les modalités précises des redevances seront précisées une fois que l'acte d'exécution sera pris, au plus tard en mars 2027. Le PJJ DDADUE ne comporte pas de disposition sur ce point, les modalités de perception et de reversement devant être fixées par voie réglementaire.

Ce modèle devra concilier soutenabilité économique du dispositif, transparence pour les utilisateurs, proportionnalité des coûts facturés et prise en compte de la diversité des acteurs concernés.

Les retours recueillis lors de la consultation publique¹⁹ ont souligné l'importance de définir un régime de redevances équilibré, préservant les incitations à l'investissement dans la mise en qualité des bases de données tout en évitant de constituer un frein à la recherche et aux projets d'intérêt public. Les contributions ont également mis en évidence le besoin de prévoir des modalités de tarification différenciées selon les acteurs et les usages, de clarifier certaines notions du règlement telles que la « compilation de données », d'assurer une transparence accrue sur la construction des coûts et de poursuivre les travaux sur des grilles tarifaires harmonisées lorsque cela est pertinent. Elles ont enfin souligné la nécessité d'évaluer les impacts du dispositif sur les différents acteurs de l'écosystème et de préciser les modalités pratiques de facturation et de perception des redevances.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités opérationnelles, y compris le traitement des désaccords relatifs au montant des redevances, seront précisées dans le cadre des travaux nationaux.

Dans la continuité de la ligne directrice TEHDAS 2 sur les redevances, le GT CNS n°13 « *Méthodologie de calcul des coûts fixes de redevances* », co-piloté par la DGRINES et la PDS, a travaillé sur l'élaboration d'une méthodologie de calcul des coûts fixes des redevances. La prise en compte des coûts fixes est essentielle pour compenser les efforts de qualité préalables à la demande en vue de leur réutilisation. La note de synthèse est publiée²⁰.

Afin d'accompagner la réalisation de partenariats et une offre de service autour de la valorisation de la données, le GT CNS n°9 « *Financement, partenariats et contractualisation* », co-piloté par l' AIS, la DGRI, la DGE, Numeum, la PDS et la FHF, y consacre deux livrables à cet effet.

9.2. La protection des intérêts des détenteurs de données (propriété intellectuelle et secret des affaires)

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 52 du règlement EEDS encadre la mise à disposition des données lorsqu'elles comportent des éléments protégés par des droits de propriété intellectuelle, par le secret des affaires ou par le droit à la protection réglementaire des données prévu à l'article 10§1 de la directive 2001/83/CE et à l'article 14§11

¹⁹ [Synthèse des retours de la concertation publique du numérique en santé – EEDS](#)

²⁰ https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/note_de_synthese_gt_13_-_programme_cns_2026.pdf

du règlement (CE) n° 726/2004. Le règlement ne prévoit pas une exclusion automatique de ces données du champ de l'utilisation secondaire : il impose plutôt que des garanties appropriées et proportionnées soient mises en œuvre afin de protéger ces intérêts légitimes tout en permettant, lorsque cela est possible, l'accès aux données.

Deux mécanismes de protection sont prévus :

- la **propriété intellectuelle** vise notamment les droits susceptibles de porter sur certains contenus, droit sui generis des bases de données, structures ou éléments associés aux données ;
- le **secret des affaires** protège des informations confidentielles qui présentent une valeur économique du fait de leur caractère non public et font l'objet de mesures raisonnables de protection.

Dans les deux cas, le détenteur doit identifier les parties des ensembles de données concernées et justifier la nécessité de la protection demandée ; il fournit ces informations lors de la communication de la description de l'ensemble de données prévue à l'art. 60§3 ou, au plus tard, après réception de la demande de l'ORAD (art. 52§2).

L'ORAD apprécie ensuite les mesures nécessaires pour prévenir ou limiter le risque d'atteinte à ces droits ou informations protégées. Ces mesures peuvent être juridiques, organisationnelles ou techniques, notamment sous la forme de conditions spécifiques d'accès ou d'accords contractuels. Le refus d'accès ne peut intervenir qu'en dernier recours, lorsqu'un risque grave ne peut pas être suffisamment prévenu par de telles mesures.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

L'article 52§4 prévoit que la Commission élabore et recommande des modèles non contraignants de clauses contractuelles pour les accords encadrant le partage de données comportant des éléments protégés par des droits de propriété intellectuelle ou par le secret des affaires.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Le PJJ DDADUE ne crée pas de régime national spécifique de protection de la propriété intellectuelle et du secret des affaires : la mise en œuvre repose sur l'application directe de l'art. 52 du règlement par la PDS en sa qualité d'ORAD. Deux leviers sont toutefois mobilisables. D'une part, l'art. L. 1462-12 du CSP permet à la PDS d'élaborer, en concertation avec les acteurs représentatifs, des référentiels portant sur les modalités de l'utilisation secondaire autres que la protection des données à caractère personnel, pouvant inclure la propriété intellectuelle et le secret des affaires ; ces référentiels sont approuvés par arrêté des ministres compétents. D'autre part, l'art. 1§8 du règlement autorise détenteurs et utilisateurs à convenir contractuellement de certaines modalités de partage, dans la limite des règles d'ordre public fixées par le règlement.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités nationales devront préciser les informations attendues des détenteurs, les justificatifs à fournir, les critères d'appréciation du risque, les mesures de protection mobilisables et les conditions dans lesquelles un refus d'accès pourra être justifié. Elles devront également clarifier l'articulation de ces garanties avec les autorisations, les engagements des utilisateurs, les environnements de traitement sécurisés et les éventuels accords contractuels.

Le GT CNS n° 9 « *Financement, partenariats et contractualisation* », co-piloté par l’AIS, la DGRI, la DGE, Numeum, la PDS et la FHF, doit produire un contrat-type pour les collaborations scientifiques, comportant des clauses relatives à la répartition des tâches, aux droits de propriété intellectuelle et le secret des affaires selon les types de partenariats, en tenant compte de la question spécifique de la propriété des bases de données modifiées ou enrichies.

9.3. Le label de qualité et d'utilité des données pour fiabiliser le traitement

Ce que prévoit le règlement EEDS

L’article 78 du règlement EEDS prévoit un label de qualité et d’utilité des données destiné à documenter, de manière standardisée, les caractéristiques des ensembles de données mis à disposition à des fins d’utilisation secondaire. Ce label doit aider les utilisateurs à apprécier la pertinence des données pour leurs projets et à mieux comprendre les conditions dans lesquelles elles peuvent être exploitées.

L’art. 78§3 précise que le label peut couvrir notamment les éléments suivants :

- la documentation des données ;
- la qualité technique des données, incluant leur exhaustivité, leur exactitude, leur cohérence, leur actualité et leur fiabilité ;
- les processus de gestion de la qualité des données ;
- la couverture des données ;
- les informations relatives à l’accès aux données et à leur fourniture ;
- les informations relatives aux enrichissements et améliorations apportés aux données.

Le label s’inscrit en complément de l’obligation de description des ensembles de données prévue par les art. 60§3 et 77. Il ne se substitue pas à l’instruction propre à chaque demande d’accès, mais fournit un niveau d’information commun sur les données afin de renforcer leur lisibilité, leur comparabilité et leur réutilisation dans des conditions appropriées.

Le label qualité sera obligatoire pour tous les jeux de données qui ont fait l’objet d’un financement public national ou européen, et facultatif dans les autres cas.

Ce qu’il reste à préciser au niveau européen

L’art. 78§6 prévoit l’adoption d’un acte d’exécution afin de préciser les exigences applicables au label de qualité et d’utilité des données. Cet acte devra définir les éléments à documenter, les spécifications techniques applicables, les modèles de présentation et les modalités permettant d’assurer une approche harmonisée entre États membres.

Ces précisions européennes seront déterminantes pour articuler le label avec les catalogues d’ensembles de données, les métadonnées prévues par l’article 77, les exigences de qualité et d’interopérabilité, ainsi que les modalités de contrôle, de suivi, de mise à jour ou de retrait du label.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Le PJJ DDADUE ne crée pas de procédure nationale de labellisation : le label relève de l’application directe de l’art. 78 du règlement, qui le rend obligatoire (art. 78§2) pour les ensembles de données

collectées et traitées avec le soutien d'un financement public national ou de l'Union. Le seul volet national à ce stade est répressif : l'art. L. 1462-9, 6° du CSP inscrit la révocation du label parmi les mesures que peut prononcer le collège des sanctions institué auprès de la PDS.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les travaux nationaux devront préciser le rôle des détenteurs dans la production des informations nécessaires au label, l'articulation avec le RED, les modalités d'appui aux détenteurs, ainsi que les effets pratiques du label pour les utilisateurs.

Ils devront également déterminer les modalités de contrôle et de suivi : responsabilités de vérification, fréquence de mise à jour, traitement des informations incomplètes ou obsolètes, conditions de retrait ou de révision du label, et articulation avec les obligations de description des ensembles de données. Ces travaux s'articulent avec le GT CNS n° 8 « *Interopérabilité, standardisation et qualité des données* », co-piloté par la DGRINES et la PDS, qui suit les aspects relatifs à la qualité des données et les guides d'implémentation nationaux OMOP et FHIR, en lien avec l'objectif 5.1 de la stratégie nationale consacré à l'interopérabilité et à la mise en qualité des données.

9.4. Les sanctions relatives à l'usage secondaire des données de santé

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement EEDS prévoit des pouvoirs de contrôle, des mesures d'exécution et des sanctions administratives destinés à garantir le respect des règles encadrant l'usage secondaire des données de santé. Le tableau ci-dessous présente les principaux mécanismes prévus par le règlement à l'égard des utilisateurs et des détenteurs de données de santé.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun acte d'exécution spécifique n'est identifié à ce stade sur le régime de sanctions. En revanche, l'article 99 impose aux États membres d'informer la Commission européenne, au plus tard le 26 mars 2027, du régime de sanctions retenu pour les violations non couvertes par les articles 63 et 64, ainsi que de toute modification ultérieure. Les sanctions nationales devront respecter les principes d'effectivité, de proportionnalité et de dissuasion.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

En France, le PJJ DDADUE clarifie la répartition des compétences de contrôle et de sanction entre les organismes intervenant dans la gouvernance de l'usage secondaire. La PDS exercera les pouvoirs de contrôle et de sanction relevant des missions d'ORAD qui lui sont confiées, notamment pour les obligations des détenteurs et des utilisateurs qui ne relèvent pas du champ propre de la CNIL. La CNIL demeurera compétente pour les manquements relatifs à la protection des données à caractère personnel et conservera, à ce titre, l'ensemble de ses prérogatives au titre du RGPD. Lorsque la PDS est elle-même concernée en tant que détenteur ou utilisateur, le ministère chargé de la santé exercera les pouvoirs nécessaires afin d'appliquer les sanctions le cas échéant et de prévenir les situations de conflit d'intérêts.

Base juridique	Mesures prévues	Autorité compétente en France
Art. 63§1	L'ORAD peut demander aux détenteurs et aux utilisateurs de données l'ensemble des informations nécessaires pour vérifier le respect des obligations du chapitre IV.	PDS
Art. 63§3	En cas de non-conformité d'un utilisateur de données , l'ORAD peut révoquer l'autorisation de traitement délivrée au titre de l'article 68, ordonner l'arrêt sans retard indu de l'opération de traitement concernée et, le cas échéant, exclure l'utilisateur de tout accès aux données de santé dans le cadre de l'EEDS à des fins d'utilisation secondaire pour une durée maximale de cinq ans.	PDS
Art. 63§4	Lorsqu'un détenteur de données retient les données dans l'intention manifeste d'en entraver l'utilisation ou ne respecte pas les délais de mise à disposition prévus par le règlement, l'ORAD peut lui infliger une astreinte pour chaque jour de retard. En cas de manquements répétés à l'obligation de coopération, le détenteur peut également être exclu de la possibilité de présenter des demandes d'accès aux données pendant une durée maximale de cinq ans.	PDS
Art. 64§4	Les violations par un détenteur ou un utilisateur de données des obligations prévues à l'article 60 ainsi qu'à l'article 61§1, §5 et §6 sont passibles d'une amende administrative pouvant atteindre 10 millions d'euros ou, pour une entreprise, 2 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu.	PDS
Art. 64§5 a)	Le traitement par un utilisateur de données de données de santé électroniques obtenues dans le cadre de l'EEDS à des fins interdites au sens de l'article 54 est passible d'une amende administrative pouvant atteindre 20 millions d'euros ou, pour une entreprise, 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent.	CNIL
Art. 64§5 b)	L'extraction par un utilisateur de données de données de santé électroniques à caractère personnel hors d'un environnement de traitement sécurisé est passible d'une amende administrative pouvant atteindre 20 millions d'euros ou, pour une entreprise, 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent.	CNIL
Art. 64§5 c)	La réidentification ou la tentative de réidentification, par un utilisateur de données , des personnes auxquelles se rapportent les données mises à disposition est passible d'une amende administrative pouvant atteindre 20 millions d'euros ou, pour une entreprise, 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent.	CNIL
Art. 64§5 d)	Le non-respect, par un utilisateur ou un détenteur de données , des mesures d'exécution prononcées au titre de l'article 63§3 ou §4 est passible d'une amende administrative pouvant atteindre 20 millions d'euros ou, pour une entreprise, 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent.	PDS
Art. 78§4	Lorsqu'un détenteur de données ne fournit pas les informations nécessaires à la vérification de l'exactitude du label de qualité et d'utilité des données, celui-ci peut être retiré.	PDS
Art. 99	Les États membres déterminent les sanctions applicables aux violations du règlement qui ne sont pas déjà couvertes par les articles 63 et 64.	À déterminer dans un prochain véhicule législatif

1435 Au sein de la PDS, le contrôle est exercé par un service dédié qui peut demander aux détenteurs et aux
1436 utilisateurs tout document, donnée ou information nécessaire à l'exercice de ses missions. En cas de
1437 manquement, ce service met en œuvre une procédure contradictoire laissant à la personne concernée
1438 un délai d'au moins un mois pour présenter ses observations avant de pouvoir saisir le collège des
1439 sanctions institué auprès de la PDS. Ce collège exerce ses missions avec indépendance et impartialité et
1440 prononce les mesures prévues par le règlement EEDS. Le PJJ DDADUE précise par ailleurs que l'astreinte
1441 prévue à l'article 63§4 est plafonnée à 10 000 € par jour.

1442 Un mécanisme d'information mutuelle entre la CNIL et la PDS sur les manquements constatés et les
 1443 mesures envisagées vise à prévenir tout risque de cumul de poursuites pour les mêmes faits. Les
 1444 principales mesures susceptibles d'être prononcées ainsi que la répartition des compétences entre
 1445 autorités sont présentées dans les tableaux ci-dessus.

1446 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau national***

1447 La fiche n°15 mise en consultation publique²¹ a notamment identifié plusieurs situations susceptibles de
 1448 justifier la mise en place de sanctions nationales complémentaires dans le champ de l'usage secondaire
 1449 des données de santé. Les réflexions portent notamment sur le non-respect des règles applicables aux
 1450 redevances, en particulier des modalités de fixation prévues par le règlement et les futurs actes
 1451 d'exécution de la Commission européenne, sur le non-respect des conditions applicables aux détenteurs
 1452 de données de confiance après contrôle par l'ORAD, sur l'absence de publication des résultats lorsque
 1453 cette obligation s'applique, ainsi que sur les manquements aux mécanismes nationaux d'accès aux
 1454 données maintenus par le règlement. Les travaux devront également préciser le traitement des
 1455 situations de conflit d'intérêts, de délivrance ou de pré-décision d'octroi d'une autorisation ne
 1456 respectant pas les finalités autorisées par le règlement, ainsi que des manquements aux règles nationales
 1457 adoptées sur le fondement de l'article 87.

1458 Les retours à cette consultation²¹ ont souligné la nécessité de veiller à la cohérence du futur régime de
 1459 sanctions avec les dispositifs déjà applicables au niveau national, afin d'éviter une superposition
 1460 excessive de sanctions et de garantir la lisibilité du cadre applicable. Ils ont également mis en avant
 1461 l'intérêt de prévoir des mécanismes de contrôle et de sanction gradués lorsque cela est pertinent, afin
 1462 d'assurer une application homogène des obligations issues du règlement.

1463

1464

²¹ [Concertation du numérique en santé – EEDS \(Fiche 15 : Sanctions\)](#)

10. Le partage des données de santé à l'échelle européenne

10.1. Les opportunités pour l'écosystème français

10.1.1. Les impacts envisagés de la mise en œuvre de l'EEDS en France

Le partage transfrontière constitue l'un des apports majeurs de l'EEDS pour l'utilisation secondaire des données de santé. Il vise à dépasser la fragmentation actuelle des cadres nationaux d'accès, identifiée au niveau européen comme un frein à la recherche, à l'innovation, à l'élaboration des politiques publiques et aux activités réglementaires. Pour les acteurs français, il ouvre la possibilité d'accéder, dans un cadre harmonisé et sécurisé, à des ensembles de données détenus dans d'autres États membres, tout en rendant les données françaises plus visibles et plus mobilisables à l'échelle européenne.

Cette ouverture européenne présente plusieurs bénéfices pour l'écosystème national. Elle doit permettre aux chercheurs, innovateurs, autorités publiques et régulateurs français de mobiliser des données plus larges, plus diversifiées et plus représentatives, notamment pour des projets nécessitant une masse critique de données ou des comparaisons entre populations, systèmes de soins ou pratiques. Elle peut également faciliter l'analyse de phénomènes rares, l'évaluation des politiques de santé, le développement d'innovations en santé et la conduite de travaux à dimension européenne.

10.1.2. L'articulation avec les dispositifs existants

L'intégration de la dimension transfrontière de l'EEDS ne conduit pas la France à construire entièrement un nouveau modèle d'utilisation secondaire des données de santé. Elle s'appuiera sur une infrastructure nationale déjà structurée, fondée sur des procédures d'accès, des capacités d'hébergement et de traitement sécurisé, des dispositifs de référencement et des mécanismes de contrôle déjà en place. L'enjeu est désormais de permettre de traiter les demandes impliquant plusieurs États membres, d'assurer l'interopérabilité des échanges et de rendre les données françaises plus visibles dans l'espace européen.

Cette articulation doit permettre de préserver la continuité des dispositifs nationaux qui fonctionnent déjà, tout en les adaptant progressivement aux exigences communes du règlement. Pour l'écosystème français, il s'agit à la fois de faciliter l'accès à des données européennes et de garantir que les demandes portant sur des données françaises soient instruites dans un cadre cohérent avec les exigences nationales de sécurité, de transparence et de confiance.

10.2. L'infrastructure DonnéesDeSanté@UE

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement EEDS organise le partage transfrontière des données de santé à des fins d'utilisation secondaire autour de l'infrastructure DonnéesDeSanté@UE. L'art. 75§1 impose à chaque État membre de désigner un point de contact national (PCN) pour l'utilisation secondaire, portail organisationnel et

technique responsable de la mise à disposition des données de santé dans un contexte transfrontière ; ce point de contact peut être l'ORAD désigné comme coordonnateur au sens de l'art. 55§1, sans que le règlement l'impose. L'article 75 organise sur cette base l'échange sécurisé d'informations et de demandes entre les points de contact nationaux et les participants autorisés.

L'art. 63§7 prévoit que l'infrastructure DonnéesDeSanté@UE doit offrir les fonctionnalités nécessaires pour soutenir les mesures d'exécution des ORAD dans un contexte transfrontière, notamment lorsque la vérification du respect des obligations ou le traitement d'un manquement implique plusieurs États membres.

L'article 79 complète cette infrastructure en prévoyant la mise en relation des catalogues nationaux d'ensembles de données des États membres et des catalogues des participants autorisés au sein d'un catalogue européen rendu public pour une meilleure découvrabilité des ensembles de données disponibles.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Deux actes d'exécution structurants restent à préciser au niveau européen pour DonnéesDeSanté@UE.

L'art. 63§7 appelle des précisions sur les fonctionnalités de l'outil informatique destiné à soutenir les mesures d'exécution des ORAD dans un contexte transfrontière.

L'art. 75§12 prévoit quant à lui des spécifications communes pour l'infrastructure DonnéesDeSanté@UE, notamment ses fonctionnalités, les exigences techniques et les modalités d'interopérabilité nécessaires au traitement des demandes transfrontières.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

En France, la PDS assurera les fonctions de point de contact national (PCN) pour DonnéesDeSanté@UE, dans la continuité de son engagement dans le projet pilote européen de préfiguration de l'infrastructure. Elle sera l'interlocutrice des ORAD des autres États membres pour les demandes transfrontières impliquant la France, en cohérence avec ses missions nationales d'accès aux données de santé. Cette désignation ne figure pas dans le PJJ DDADUE car elle ne relève pas du niveau de la loi : elle devra être portée à la connaissance de la Commission au plus tard le 26 mars 2027.

Lorsqu'un utilisateur français sollicitera l'accès à un jeu de données détenu dans un autre État membre, la PDS assurera l'intermédiation avec l'ORAD compétent de cet État. Réciproquement, lorsqu'une demande européenne portera sur un jeu de données détenu en France, la PDS assurera l'interface avec le PCN demandeur et coordonnera, au niveau national, les contributions nécessaires à l'instruction et à la mise à disposition des données.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les travaux nationaux préciseront les modalités opérationnelles de raccordement de la PDS à l'infrastructure DonnéesDeSanté@UE, les circuits de traitement des demandes transfrontières, l'articulation avec les procédures nationales d'instruction, les responsabilités entre PDS, détenteurs et DDC, les modalités de mise à disposition dans les environnements sécurisés, ainsi que le traitement des redevances et des garanties applicables aux demandes impliquant plusieurs États membres.

10.3. Les modalités d'accès aux données à l'échelle européenne

Ce que prévoit le règlement EEDS

Les articles 67, 68 et 76 du règlement EEDS organisent les accès transfrontières selon trois niveaux complémentaires : le dépôt et la transmission de la demande, son instruction par les organismes compétents, puis la détermination de l'ORAD compétent dans le cas particulier des registres ou bases de données transfrontières.

L'art. 67§3, relatif aux demandes d'accès aux données de santé, précise le cheminement d'une demande lorsqu'elle porte sur des données détenues par des détenteurs établis dans plusieurs États membres ou par des participants autorisés à DonnéesDeSanté@UE. Le demandeur peut déposer une demande unique par l'intermédiaire de l'ORAD de l'État membre où se situe son établissement principal, par l'intermédiaire de l'ORAD de l'État membre dans lequel l'un des détenteurs concernés est établi, ou via les services fournis par la Commission dans DonnéesDeSanté@UE. La demande est ensuite automatiquement transmise aux participants autorisés concernés et aux ORAD des États membres dans lesquels sont établis les détenteurs identifiés.

Cette demande s'inscrira dans le modèle harmonisé prévu par l'article 70, qui doit standardiser les informations nécessaires à l'instruction des demandes d'accès, y compris lorsqu'elles impliquent plusieurs États membres.

L'article 68, relatif à l'autorisation de traitement de données, précise ensuite l'instruction et la décision en contexte transfrontière. Son §5 prévoit que les ORAD et les participants autorisés concernés conservent chacun la responsabilité d'octroyer ou de refuser l'accès aux données relevant de leur compétence, s'informent mutuellement de leurs décisions et peuvent tenir compte de ces informations dans leur propre décision. Il prévoit également qu'une autorisation délivrée par un ORAD puisse bénéficier de la reconnaissance mutuelle des autres ORAD. Son §8 permet, lorsque plusieurs ORAD ou participants autorisés ont délivré une autorisation ou une approbation d'accès, de donner accès aux données dans l'environnement de traitement sécurisé fourni par la Commission.

Les redevances applicables à la mise à disposition des données restent encadrées par l'article 62, y compris lorsque la demande implique plusieurs États membres.

L'article 76, relatif aux registres et bases de données transfrontières, complète ce cadre pour déterminer l'ORAD compétent lorsqu'un ensemble de données est organisé au-delà d'un seul État membre. Lorsque le registre ou la base est rattaché à un détenteur enregistré auprès d'un ORAD, cet ORAD est compétent pour statuer sur la demande d'accès. Lorsque plusieurs registres ou bases situés dans différents États membres sont organisés en réseau européen et désignent un coordonnateur, l'ORAD de l'État membre dans lequel ce coordonnateur est établi est compétent pour statuer sur les demandes portant sur ce réseau.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les précisions européennes utiles relèvent principalement de l'acte d'exécution prévu par l'article 70, qui devra fixer le modèle harmonisé de demande d'accès, ainsi que de l'acte d'exécution prévu par l'art. 62§6, pour les principes communs applicables aux redevances dans les demandes transfrontières.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France**10.3.1. Cas d'usage n°1 : l'accès à des données françaises depuis un autre État membre de l'UE**

Dans ce cas, la PDS, désignée point de contact national pour DonnéesDeSanté@UE, reçoit la demande transfrontière transmise par le point de contact national ou l'ORAD de l'État membre du demandeur. Elle assure ensuite, pour les données françaises concernées, le rôle d'interface nationale et mobilise les acteurs compétents selon la procédure applicable : détenteurs de données, détenteurs de données de confiance le cas échéant, CNIL et organisme chargé de l'évaluation scientifique et éthique.

L'instruction suit la logique nationale applicable aux demandes d'accès hors référentiel : examen du périmètre et de la finalité, mobilisation des avis requis, prise en compte des garanties relatives aux données personnelles, à la sécurité, à la propriété intellectuelle, au secret des affaires et, le cas échéant, aux redevances. À l'issue de cette instruction, la décision d'autorisation ou de refus est prise pour les données relevant du périmètre français, puis les données sont préparées et mises à disposition dans les conditions prévues par l'autorisation, à travers un environnement de traitement sécurisé.

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

Dans ce cas, l'utilisateur français dépose auprès de la PDS une demande d'accès aux données détenues dans un autre État membre ou par un participant autorisé à DonnéesDeSanté@UE, en utilisant la procédure d'autorisation et le modèle harmonisé prévu au niveau européen. La PDS transmet la demande via DonnéesDeSanté@UE aux ORAD ou participants autorisés compétents pour les données sollicitées.

L'instruction est alors conduite par les ORAD ou participants autorisés de l'État membre dans lequel sont établis les détenteurs concernés, chacun pour les données relevant de son périmètre. La PDS assure l'interface avec l'utilisateur français et le suivi des échanges transfrontières. Lorsque l'autorisation est délivrée, les données sont mises à disposition dans les conditions définies par les ORAD ou participants autorisés compétents, le cas échéant dans l'environnement de traitement sécurisé fourni par la Commission lorsque les conditions prévues par le règlement sont réunies.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les travaux nationaux préciseront les conditions de raccordement opérationnel de la PDS à l'infrastructure DonnéesDeSanté@UE : modalités d'échange avec les ORAD étrangers et participants autorisés, suivi des demandes transmises et reçues, et information des utilisateurs.

Ils préciseront également les modalités pratiques applicables aux deux cas d'usage décrits ci-dessus, notamment la coordination des décisions lorsque plusieurs ORAD sont concernés, l'usage de l'environnement de traitement sécurisé fourni par la Commission, le traitement des redevances transfrontières et l'articulation avec les garanties nationales applicables aux données françaises.

10.4. La coopération entre autorités européennes pour permettre un partage de données encadré et conforme

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement organise la coopération européenne en matière d'utilisation secondaire à travers plusieurs mécanismes complémentaires. L'art. 55§1 prévoit que les ORAD contribuent à l'application cohérente du règlement dans l'Union et coopèrent entre eux, avec la Commission et, pour les questions relatives à la protection des données, avec les autorités de contrôle compétentes. L'art. 57§1 précise que cette coopération porte notamment sur les normes communes, les exigences techniques, les bonnes pratiques, les environnements de traitement sécurisés et la facilitation de l'accès transfrontière via DonnéesDeSanté@UE. L'article 75 complète ce cadre en organisant la coopération entre les points de contact nationaux pour l'utilisation secondaire, les participants autorisés et la Commission au sein de l'infrastructure DonnéesDeSanté@UE.

Le règlement prévoit par ailleurs une coordination stratégique au sein du comité de l'EEDS. L'article 92 institue ce comité afin de faciliter la coopération et l'échange d'informations entre les États membres et la Commission. Pour l'utilisation secondaire, l'art. 94§2 lui confie notamment un rôle de coordination des pratiques des ORAD, d'échange de bonnes pratiques sur l'accès aux données, les exigences techniques, les redevances et la qualité des données, ainsi que d'échange d'informations sur les risques et incidents liés à l'utilisation secondaire.

Enfin, l'article 95 institue un groupe de pilotage DonnéesDeSanté@UE, composé de représentants des points de contact nationaux concernés. Ce groupe est chargé des décisions opérationnelles relatives au développement et à l'exploitation de l'infrastructure, notamment ses évolutions techniques, son fonctionnement courant et son interopérabilité avec d'autres infrastructures.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

L'acte d'exécution adopté en application de l'article 92§11²² du règlement précise les modalités de création, de composition et de fonctionnement du comité de l'EEDS ainsi que les mécanismes de coopération entre les États membres. La mise en place opérationnelle de cette nouvelle gouvernance européenne demeure toutefois progressive. Les modalités concrètes de coordination entre le comité de l'EEDS, le groupe de pilotage DonnéesDeSanté@UE et le réseau européen de la eSanté (eHN) continueront à se préciser au fur et à mesure de la mise en œuvre du règlement et des premiers retours d'expérience des États membres.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

En France, la coopération européenne est déjà engagée dans le cadre des travaux de préparation des actes d'exécution et des instances associées à l'EEDS ainsi qu'à celles du eHN. Le ministère chargé de la santé assure la coordination de la position française et représente les orientations nationales dans les échanges européens, en veillant à leur cohérence avec les choix de mise en œuvre retenus au niveau national. La Plateforme des données de santé est, quant à elle, en première ligne sur les travaux opérationnels liés à l'utilisation secondaire, notamment pour les sujets relatifs à DonnéesDeSanté@UE

²² [Acte d'exécution – Art.92§11](#)

dès sa conception, aux échanges entre organismes responsables de l'accès aux données de santé et aux services nécessaires au traitement des demandes transfrontières.

La CNIL participe, en qualité d'autorité indépendante, aux instances du comité européen de la protection des données (EDPB).

Cette organisation doit permettre d'articuler un pilotage stratégique national, porté par le ministère, avec une contribution opérationnelle et technique portée par la Plateforme des données de santé. Elle vise à assurer que les positions françaises dans les travaux européens tiennent compte à la fois des exigences du règlement, des capacités opérationnelles nationales, des attentes des acteurs français et des services en cours de construction pour l'utilisation secondaire.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

La gouvernance européenne actuelle est en cours de refonte afin de converger vers le modèle cible prévu par le règlement, notamment autour du comité de l'EEDS, du groupe de pilotage DonnéesDeSanté@UE et des nouvelles modalités de coopération entre autorités. Dans ce contexte, les travaux nationaux préciseront les modalités de préparation et de représentation de la position française dans ces nouvelles instances, ainsi que l'articulation entre le ministère chargé de la santé, coordinateur de la position française, et la Plateforme des données de santé, en première ligne sur les travaux opérationnels liés à l'utilisation secondaire.

Ils préciseront également les circuits de remontée d'information, de consultation des acteurs français concernés et de suivi des décisions prises au niveau européen, afin d'assurer une participation française cohérente à mesure que la gouvernance européenne bascule vers son fonctionnement cible.

10.5. Les conditions d'accès des pays tiers à l'UE

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 91 du règlement EEDS encadre l'accès aux données de santé électroniques par des utilisateurs établis dans des pays tiers. Deux situations sont prévues :

- le pays tiers est un participant autorisé à DonnéesDeSanté@UE via un point de contact national pour l'usage secondaire conforme aux exigences du règlement ;
- ou la Commission européenne a constaté, par acte d'exécution, que ce pays tiers permet aux utilisateurs de l'Union d'accéder aux données de santé électroniques dans des conditions qui ne sont pas plus restrictives que celles prévues par le règlement EEDS.

Dans ce second cas, la Commission évalue le respect de ce principe de réciprocité et peut retirer cette reconnaissance si les conditions cessent d'être remplies.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les modalités d'accès des demandeurs établis dans des pays tiers demeurent largement à préciser. Des travaux sont actuellement conduits dans le cadre du projet TEHDAS²³, notamment à travers un livrable copiloté par la France et mis en consultation publique en juin 2026. Le règlement prévoit également

²³ [Guideline for Health Data Access Bodies on international and third country access and transfer of electronic health data.](#)

1685 l'adoption des premiers actes d'exécution de la Commission établissant l'existence d'un accès
1686 réciproque aux données dans les pays tiers concernés.

1687 ***Ce que prévoit la mise en œuvre en France***

1688 Aucune disposition nationale spécifique n'est prévue à ce stade. L'accès des demandeurs établis dans
1689 des pays tiers s'inscrira dans le cadre fixé par le règlement EEDS et les actes d'exécution adoptées au
1690 niveau européen.

1691 ***Ce qu'il reste à préciser au niveau national***

1692 Aucune précision nationale complémentaire n'est identifiée à ce stade. Les éventuelles modalités
1693 opérationnelles dépendront des orientations européennes qui seront retenues sur le sujet.

1694

1695 **Glossaire des acronymes utilisés dans ce document**

1696	ANS — Agence du Numérique en Santé
1697	ANSM — Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
1698	CDA – Clinical Document Architecture
1699	CGTS — Centre de Gestion des Terminologies de Santé
1700	Cnam — Caisse Nationale d'Assurance Maladie
1701	CI-SIS – Cadre d’interopérabilité des systèmes d’information en santé
1702	CNDA — Centre National de Dépôt et d'Agrément
1703	CNIL — Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
1704	CNOP — Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
1705	CPS — Carte de Professionnel de Santé
1706	CSP — Code de la Santé Publique
1707	DAC — Dispositif d'Appui à la Coordination
1708	DGCCRF — Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des
1709	Fraudes
1710	DLU — Dossier de Liaison d'Urgence
1711	DM — Dispositif Médical
1712	DME — Dossier Médical Électronique
1713	DMDIV — Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
1714	DMP — Dossier Médical Partagé
1715	DP — Dossier Pharmaceutique
1716	DPI — Dossier Patient Informatisé
1717	DRIMbox — passerelle d'accès aux images d'imagerie médicale
1718	DTE — environnement d'essai numérique (Digital Testing Environment)
1719	DUI — Dossier Usager Informatisé
1720	EAI — Enterprise Application Integration
1721	EEDS — Espace Européen des Données de Santé
1722	EEHRxF — European Electronic Health Record exchange Format
1723	eIDAS — electronic IDentification, Authentication and trust Services
1724	ENS — Espace Numérique de Santé
1725	EPU — Prescription Unifiée
1726	ESMS — Établissement et Service Médico-Social

1727	FHIR — Fast Healthcare Interoperability Resources
1728	GAM — Gestion Administrative du Malade
1729	HDS — Hébergement de Données de Santé
1730	HL7 – Health Level Seven (désigne à la fois l’organisme de normalisation HL7 International et la famille
1731	de standard publié par cet organisme)
1732	INSi — téléservice d'identification nationale de santé
1733	IPS – International Patient Summary
1734	LGC — Logiciel de Gestion de Cabinet
1735	LGO — Logiciel de Gestion Officinale
1736	LPS — Logiciel des Professionnels de Santé
1737	MES — Mon Espace Santé
1738	MSSanté — Messagerie Sécurisée de Santé
1739	MyHealth@EU / MaSanté@UE — infrastructure européenne d'échange transfrontalier
1740	NCPeH — National Contact Point for eHealth
1741	PACS — Picture Archiving and Communication System
1742	PGSSI-S — Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé
1743	PJL DDADUE — Projet de Loi portant Diverses Dispositions d'Adaptation au Droit de l'Union
1744	Européenne
1745	Pro Santé Connect — espace de confiance pour l'identification des professionnels
1746	RGPD — Règlement Général sur la Protection des Données
1747	RIS — Radiology Information System
1748	RPPS — Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
1749	SDME — Système de Dossier Médical Électronique
1750	SGL — Système de Gestion de Laboratoire
1751	