

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

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

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

- adresser une demande motivée aux fabricants, importateurs ou distributeurs pour obtenir toute information démontrant la conformité d'un système (art. 30§5, 32§7, 33§4) ;
- prendre les mesures de surveillance prévues à l'article 16 du règlement 2019/1020 (art. 43§2) ;
- interdire ou restreindre la mise à disposition d'un système en cas de défaut de coopération ou d'informations incomplètes (art. 43§5) ;

- évaluer un système présentant un risque pour la santé, la sécurité, les droits des personnes ou la protection des données (art. 44§1) ;
- exiger des mesures correctives immédiates en cas d'incident grave (art. 44§3) ;
- restreindre ou interdire, en dernier recours, la mise sur le marché, ou en exiger le retrait.

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

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

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

En France, les missions d'autorité de santé numérique seront confiées conjointement à l'ANS et au Ministère. L'ANS sera désignée autorité de santé numérique dans le prolongement de ses activités existantes sur la régulation, l'interopérabilité et l'international. Elle complètera à ce titre notamment les missions relatives aux cadres d'interopérabilité européen (intégration de l'EEHRxF au CI-SIS, profils 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.