

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 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 EEDS 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 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](#)

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

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](#)