Gouvernance

Fiche N°11 : Désignation des autorités de santé numérique / de surveillance des marchés

Table des matières

Ce que prévoit le règlement **1**

2. Enjeux identifiés **4**

3. Scenarii envisagés **6**

ANNEXES **9**

A1 – Liste des fiches thématiques relatives au règlement européen EEDS 9

Ce que prévoit le règlement

Application Mars 2027

Art. 19 (1)
[Désignation d'une ou des autorité-s de santé numérique]

Chaque État membre désigne une ou plusieurs autorités de santé numérique responsables de la mise en œuvre et de l'exécution du présent chapitre [chapitre 2 – usage primaire] à l'échelon national.
Les États membres communiquent à la Commission l'identité des autorités de santé numérique au plus tard le … [date d'entrée en vigueur du présent règlement + 24 mois].

[…] Lorsqu'un État membre désigne plusieurs autorités de santé numérique, il désigne l'une d'entre elles pour agir en qualité de coordonnateur

Le point de contact national pour la santé numérique peut être désigné au sein de l'autorité de santé numérique.

Art. 43 (2)
[Désignation d'une ou des autorités de surveillance des marchés]

Chaque État membre désigne un point de contact national pour l'utilisation secondaire. Ce point de contact national pour l'utilisation secondaire est un portail organisationnel et technique, qui permet la mise à disposition des données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire dans un contexte transfrontière, et qui est responsable de cette mise à disposition.

Le point de contact national pour l'utilisation secondaire peut être l'organisme responsable de l'accès aux données de santé désigné comme coordonnateur […].
Chaque État membre communique à la Commission le nom et les coordonnées du point de contact national pour l'utilisation secondaire au plus tard le … [date d'entrée en vigueur du présent règlement + 24 mois].

Art. 75 (3)
Les points de contact nationaux pour l'utilisation secondaire et le service d'accès aux données de santé de l'Union facilitent l'accès transfrontière aux données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire de différents participants autorisés à DonnéesDeSanté@UE (HealthData@EU)

Autorité de santé numérique - Missions

Transparence et droits des personnes

- Veiller à permettre aux personnes **d'exercer leurs droits sur leurs données**
- **Veiller à la bonne information** des personnes, des professionnels de santé et des prestataires de soins
- **Publier** un rapport d'activité biannuel

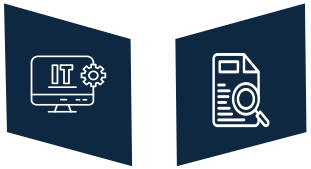


Encadrement technique et qualité des données

- Contribuer à l'élaboration de **spécifications techniques communes** (qualité, interopérabilité, sécurité, etc.).
- Contribuer au développement **de solutions techniques permettant l'exercice des droits**

Développement et supervision des infrastructures numériques

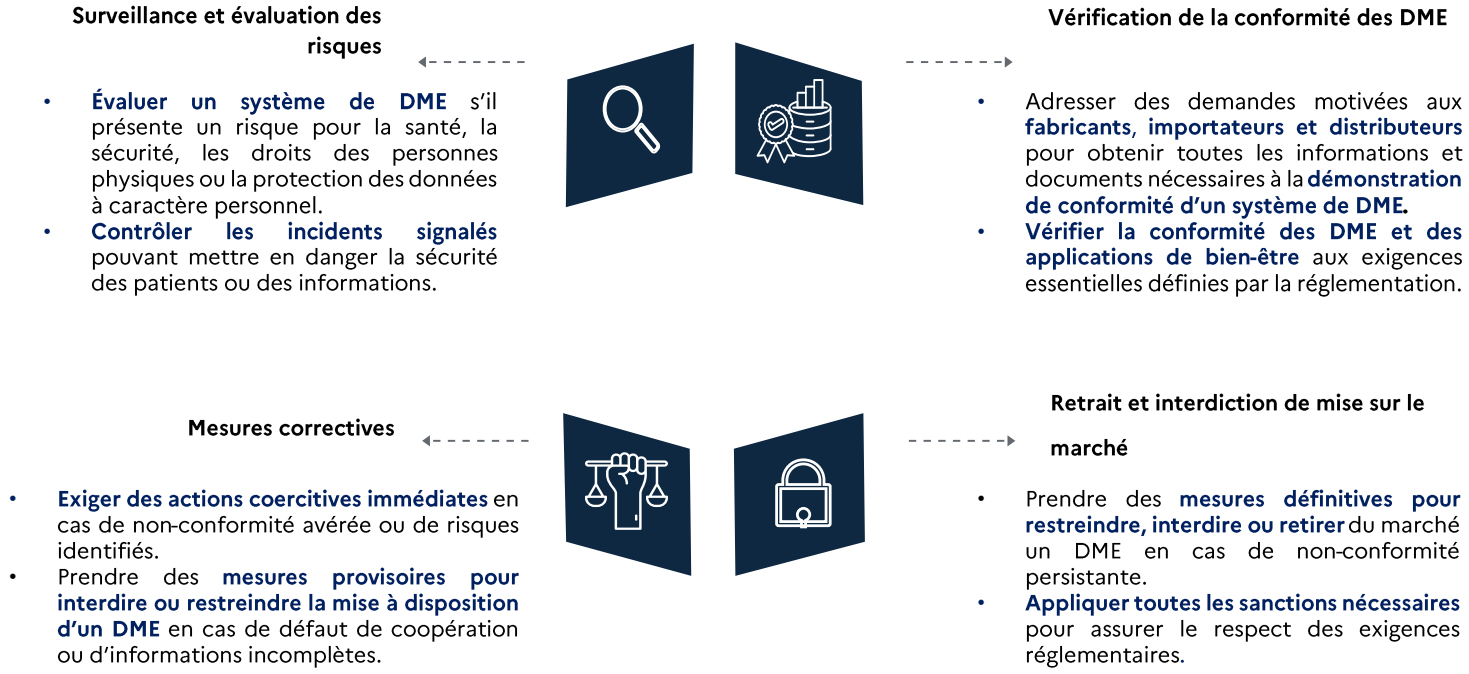
- Mettre en place **les infrastructures nationales nécessaires pour assurer l'interopérabilité** et la sécurité de l'utilisation primaire des données de santé.
- **Superviser le point de contact national** et coopérer avec les autres autorités de santé numérique et la Commission dans le développement de MyHealth@EU
- **Assurer** l'application au niveau national du **format européen d'échange des DME**.



Coopération et coordination

- **Coopérer** avec toutes les autorités nationales des 26 états membres
- **Coopérer avec et consulter les parties prenantes** (associations de patients, professionnels de santé, etc.)
- **Coopérer avec l'autorité de surveillance** du marché des DME et avec toute autre entité concernée pour assurer l'interopérabilité, la portabilité et la sécurité des données

Autorité de surveillance des marchés - Missions



2. Enjeux identifiés

2.1 Des missions déjà en partie endossées

➢ ***Pour l'autorité de santé numérique, par la DNS et l'ANS***

La DNS exerce en partie plusieurs missions que le règlement confie à l'autorité de santé numérique (Supervision des infrastructures techniques, Coopération et coordination – cf 2023-373 du 15 mai 2023) :

- Contribuer à l'échelle nationale et européenne au choix des formats d'échanges de données ;

- Renforcer les capacités nationales de mise en œuvre des exigences en matière d'interopérabilité et de sécurité et y contribuer à l'échelle de l'UE ;
- Coopérer avec la CNIL notamment en matière de cybersécurité et d'identification électronique ;
- Superviser le point de contact national : la DNS a désigné l'ANS comme point de contact français pour la e-santé (cf. article 6 de la directive 2011/24 du 9 mars 2011 relative aux soins transfrontaliers) ;
- Coopérer avec les autorités de santé numérique des autres Etats membres : dans le cadre du *e-Health Network* (cf. article 14 de la directive 2011/24 du 9 mars 2011 relative aux soins transfrontaliers).

L'ANS exerce déjà en partie plusieurs missions qui relèvent de l'autorité de santé numérique, et qui tiennent davantage au développement des infrastructures techniques, encadrement technique et qualité des données :

- Les missions techniques pour l'usage primaire (interopérabilité et sécurité des outils numériques destinés au soin) ;
- La coopération avec plusieurs autres institutions, dont la CNIL, et les agences compétentes dans le secteur sanitaire ou dans la sécurité informatique ;
- L'information aux utilisateurs des services numériques en santé de la réglementation applicable et des exigences techniques à mettre en œuvre ;
- L'ANS est déjà désignée NCP pour MaSanté@UE.

Certaines missions sont par nature nouvelles : celles liées à la transparence et aux mécanismes à prévoir pour informer les personnes concernées (particuliers et professionnels) sur les droits et obligations nouveaux créés par les chapitre II et III du règlement (cf art. 19.2 a) à d) du règlement).

- ***Pour l'autorité de surveillances des marchés:*** *aucune autorité pré-existante sur ce périmètre*

- A l'échelle nationale, il n'existe aujourd'hui pas d'exigences à respecter pour les logiciels de dossiers médicaux électroniques (DME) préalablement à leur mise sur le marché. L'ANS élabore des référentiels qui fixent des exigences pour ces logiciels, et la DNS les rend opposables par arrêté ministériel. Leur respect conditionne aujourd'hui certaines choses : obtention de financements publics (fonds Ségur ou prise en charge par l'AM) ou obtention de l'agrément pour les sociétés de téléconsultations. Un régime de sanction administrative en cas de non-respect est en cours d'élaboration (art. 1470-6 du CSP).
- Le marquage CE pour les logiciels de DME étant une nouveauté, il n'existe pas actuellement en France d'autorité de surveillance des marchés compétente sur ce périmètre : cf fiche 6 détaillant le sujet.
- L'ANSM est l'autorité de surveillance des marchés compétente sur les Dispositifs médicaux. Or, les dossiers médicaux électroniques embarquent très souvent des modules qui sont des dispositifs médicaux numériques. Dès lors, les missions des deux autorités ont vocation à être étroitement imbriquées. Ce sujet nécessite une instruction approfondie afin de ne pas complexifier le paysage administratif pour les industriels concernés, et de bien articuler les mesures de surveillance du marché qui pourraient être prises.

Le règlement rappelle que les autorités de surveillance du marché sont habilitées à prendre les mesures de surveillance du marché visées à l'article 16 du règlement (UE) 2019/1020 sur la surveillance des marché et la conformité des produits, afin de faire respecter les obligations fixées au chapitre III.

2.2 Des impacts importants de niveau législatif

Quel que soit le scénario retenu sur le choix des autorités qui seront désignées, des impacts de niveau législatifs sont à prévoir, en ce qui concerne la définition des missions des organismes concernés, voire leur forme juridique.

La désignation de l'autorité de santé numérique doit intervenir auprès de la Commission au plus tard en mars 2027 (art. 19.1), aussi est-il est nécessaire d'embarquer ces modifications législatives à appliquer au plus vite. Le même délai d'entrée en application s'applique à l'obligation pour les Etats membres de désigner l'autorité de surveillance des marchés (art. 43.2 combiné avec art. 105 alinéa 2).

3. Scenarii envisagés

Scenario	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3
	Répartir les compétences sur des autorités existantes qui remplissent déjà une partie des missions	***Une seule autorité (ANS)***	***Une seule autorité (Une nouvelle structure)***
Description	• Pour l'autorité de santé numérique : DNS, ANS • Pour l'autorité de surveillance des marchés : ministère chargé de la santé (DNS) ou autre entité ?	Centralisation des compétences actuellement réparties entre plusieurs entités dans une structure existante : => ANS	Centralisation des compétences dispatchées actuellement entre plusieurs entités dans une nouvelle structure : => structure ad hoc
Impact organisationnel	• Coordination étroite de ces missions entre DNS/ANS • Articulation avec l'ANSM à définir/rôle de l'ANS à définir sur la vérification de conformité des DME aux composants européens	• Modification en profondeur des missions de l'ANS • Articulation avec l'ANSM à définir sur le volet surveillance des marchés	• Articulation avec l'ANSM à définir sur le volet surveillance des marchés/ rôle de l'ANS à préciser sur la vérification de conformité des DME aux composants européens • Veiller à éviter tout conflit d'intérêt. • Cloisonner les compétences

Scenario	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3
	Répartir les compétences sur des autorités existantes qui remplissent déjà une partie des missions	***Une seule autorité (ANS)***	***Une seule autorité (Une nouvelle structure)***
	• Veiller à éviter tout conflit d'intérêt • Structurer et organiser la concertation avec les parties prenantes	• Veiller à éviter tout conflit d'intérêt. • Cloisonner les compétences • Structurer et organiser la concertation avec les parties prenantes	• Structurer et organiser la concertation avec les parties prenantes
Impact financier	• Impact faible prévisible sur le budget de l'ANS (périmètre des missions comparable au périmètre actuel) : à chiffrer • Autorité de surveillance des marchés : impact à chiffrer o Cellule de veille du marché : 3-5 ETP o Cellule d'intervention (demandes d'informations, identification d'un risque, procédure en cas de non-conformité) : 2-6 ETP	• Impact important prévisible sur le budget de l'ANS : à chiffrer	• Coût de mise en place d'une nouvelle structure • Budget de cette nouvelle structure à évaluer
Impact stratégique et politique	• Continuité par rapport au fonctionnement actuel, notamment vis-à-vis des acteurs de l'écosystème • Rationalisation des missions des acteurs intervenant : pas de guichet unique mais limitation à deux organismes qui sont déjà en étroite collaboration (DNS/ANS)	• Modalités de tutelle par le ministère de la santé à organiser pour garantir que les choix stratégiques sont respectés à l'échelle nationale et de l'UE • En ligne avec la politique publique de guichet unique • Si choix ANS, continuité relative du fonctionnement actuel, les	• Modalités de tutelle par le ministère de la santé à organiser pour garantir que les choix stratégiques sont respectés à l'échelle nationale et de l'UE • Rupture avec le fonctionnement actuel avec l'arrivée d'une nouvelle structure à laquelle il faudra acculturer les fabricants de systèmes de DME

Scenario	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3
	Répartir les compétences sur des autorités existantes qui remplissent déjà une partie des missions	***Une seule autorité (ANS)***	***Une seule autorité (Une nouvelle structure)***
		fabricants de systèmes de DME étant déjà en relation avec l'ANS	

ANNEXES

A1 – Liste des fiches thématiques relatives au règlement européen EEDS

Catégorie	N° de fiche	Thématique
USAGE PRIMAIRE	1	Faire de Mon espace santé le service d'accès aux données pour citoyens
	2	Faire de Mon espace santé le service d'accès aux données pour professionnels de santé
	3	Capacité à partager les catégories des données prioritaires (art.14)
	4	Format européen d'interopérabilité des données prioritaires (art.15)
	5	Connexion à MaSanté@UE
	6	Marquage CE des logiciels de dossiers médicaux électroniques
USAGE SECONDAIRE	7	Transparence et droit des personnes
	8	Organisation des détenteurs de données
	9	Redevances
	10	Périmètre des données visé et enjeux éthiques liés à la réutilisation des données
GOUVERNANCE	11	Désignation des autorités de santé numérique / de surveillance des marchés
	12	Désignation de l'Organisme responsable de l'accès aux données
	13	Désignation des deux points de contact nationaux [PCN] (MaSanté@UE et DonnéesSanté@UE)
	14	Hébergement et sécurisation des données de santé
	15	Sanctions