

Concertation publique – Retours par fiche

Proposition de retours

Propos liminaires.....	2
Fiche n°1 - Faire de « Mon Espace Santé » le service d'accès aux données pour les citoyens	3
Fiche n°2 - Faire de Mon Espace Santé le service d'accès aux données pour les professionnels de santé	5
Fiche n°3 : Capacité à partager les catégories des données prioritaires	6
Fiche n°4 - Format européen	7
Fiche n°5 - Connexion à MaSanté@UE	8
Fiche n°6 - Marquage CE	9
Fiche n°7 - Transparence et droit des personnes	10
Fiche n°8 - Organisation des détenteurs de données.....	12
Fiche n°9 – Redevances.....	14
Fiche n°10 - Périmètre des données visé et enjeux éthiques liés à la réutilisation des données	15
Fiche 11 - Désignation des autorités de santé numérique / de surveillance des marchés	16
Fiche 12 - Désigner un organisme responsable de l'accès aux données de santé	17
Fiche 13 - Désignation des deux points de contact nationaux [PCN] MaSanté@UE - DonnéesDeSanté@UE.....	18
Fiche n°14 - Hébergement et sécurisation des données de santé	19
Fiche n°15 – Sanctions	20

Propos liminaires

La concertation publique, organisée du 28 avril au 30 mai 2025, a mobilisé 39 acteurs de l'écosystème du numérique en santé et permis de recueillir 219 contributions, en ligne et hors ligne.

Les fiches thématiques soumises à la concertation synthétisent les principaux impacts du règlement européen ainsi que les marges de manœuvre laissées aux États membres pour son application au niveau national.

Les contributions retenues ont permis d'affiner les scénarios de mise en œuvre du règlement européen en France. Certains éléments évoqués pourront être appliqués directement, tandis que d'autres seront intégrés dans un projet de loi à présenter au Parlement avant mars 2027, date d'entrée en vigueur des premières dispositions du règlement.

Le présent document propose, fiche par fiche, un résumé des contributions reçues ainsi que les évolutions déjà prises en compte à l'issue de la concertation.

Le Ministère poursuivra l'implication des acteurs du numérique en santé dans les prochaines étapes de préparation de l'entrée en application du règlement européen, notamment dans :

- La définition de la position française pour la négociation des actes d'exécution du règlement ;
- Son application sur le territoire national ;
- Et l'évolution du cadre législatif français.

Fiche n°1 - Faire de « Mon Espace Santé » le service d'accès aux données pour les citoyens

Nous remercions chaleureusement tous les participants à la concertation publique. Voici un résumé des retours reçus concernant la fiche thématique **n°01 portant sur le rôle de Mon Espace Santé en tant que service d'accès aux données pour les citoyens au sens du règlement européen EEDS**.

Parmi les points clés identifiés, nous retenons notamment :

- Que le rôle de Mon Espace Santé comme service d'accès aux données est parfaitement consensuel ;
- Que les contributions reçues portent principalement sur les moyens pour accélérer son déploiement et lever les freins à son alimentation systématique.

Mise en œuvre et planification :

- Besoin de production et de partage d'un rétroplanning ainsi que de précisions sur les modalités pratiques de mise en œuvre des nouvelles obligations (sanctions notamment) ;
- Intérêt de gérer et de partager l'équipe de soin directement dans Mon Espace Santé ;
- Frein identifié de la qualification de l'INS pour l'alimentation systématique de Mon Espace Santé par les professionnels de santé et les alternatives possibles comme le déploiement de l'appCV en tant que système d'identification électronique du patient permettant de déléguer le prérequis de la qualification de l'INS aux patients au moment de la préadmission ou de la prise de rendez-vous en ligne ;
- Possible sous-estimation des coûts évoqués pour le redéploiement des systèmes compatibles si le partage des documents de santé en France devait être nativement compatibles avec le format européen.

Rôles et responsabilités :

- Besoin d'une meilleure distinction des rôles entre SESALI et Mon Espace Santé ;
- Intérêt de l'élargissement du cadre de contribution des acteurs de santé (notamment aux secrétariats médicaux agissant en délégation des professionnels de santé) ;
- Besoin d'un maintien du même niveau d'exigence sur l'identification et l'authentification des professionnels de santé de l'Union européenne qui accéderont aux données des assurés sociaux via SESALI.

Consentement et droits des patients :

- Possibilité de simplifier la stratégie de consentement national pour les patients en migrant, par exemple, le consentement pour l'ordonnance numérique vers un droit de refus sur le modèle de Mon Espace Santé ;
- Intérêt de la centralisation de la gestion des droits de refus à un seul endroit ;
- Possibilité pour la France d'aller plus loin dans l'implémentation du droit de limiter l'accès aux données prévu par l'article 8 du Règlement.

Exploitation des données :

- Besoin de clarification sur l'exploitation des données issues de l'ordonnance électronique et de l'historique de remboursement ;
- Nécessité de statuer sur l'exercice des droits prévus dans le Règlement pour les données issues d'autres DME hors Mon Espace Santé.

Interopérabilité et infrastructure :

- Préférence pour une coexistence entre format européen et format national, ainsi que la volonté de privilégier ;
- Pour le cas d'usage de la dispensation, intérêt de capitaliser sur le Dossier pharmaceutique ;
- Des questions sur la dimension "facturation" à traiter via la Cnam avec une montée en gamme parallèle de l'infrastructure européenne des sécurités sociales, en dehors du champ couvert par le règlement EEDS, avec notamment l'opportunité de généraliser l'EESSI (Electronic Exchange Security Information) et le tiers payant en ville, à l'hôpital et dans les logiciels métier en mobilisant les mutuelles françaises.

Accompagnement et communication :

- Le besoin d'un accompagnement des parties prenantes ;
- Le besoin de précisions sur les conséquences d'une opposition au recours à Mon Espace Santé ainsi que les bénéfices pour les patients français.

Parmi les contributions qui alimenteront les travaux à venir nous mentionnons, à titre d'exemple :

- **Exigences réglementaires** : des clarifications sont attendues concernant les obligations d'enregistrement et de transmission des données, notamment pour les prescriptions électroniques, les comptes rendus d'examens ;
- **Qualification des identités** : le déploiement de l'appCV comme moyen d'identification électronique est retenu pour favoriser la qualification des identités des patients le plus en amont de la chaîne de soin afin de maximiser la transmission des données à Mon Espace Santé ;
- **Acteurs en capacité de consulter les données du Dossier médical électronique** : un travail réglementaire est lancé pour élargir le cadre de contribution des acteurs de santé afin d'inclure, notamment, les acteurs agissant en délégation ;
- **Rôle du Dossier Pharmaceutique** : dans la continuité de ce que prévoit déjà le droit national, les travaux sur le Dossier Pharmaceutique sont identifiés comme un levier central pour l'alimentation des données de dispensation, avec une articulation à approfondir avec les données de l'historique de remboursement.
- **Mécanismes de délégation aux aidants** : une disposition législative concernant les mécanismes sécurisés de délégation d'accès aux aidants et proches aux données des patients, dans le respect du consentement et des droits individuels est déjà inscrite aux textes concernant les soins palliatifs et la fin de vie en cours de discussion au parlement.

L'équipe en charge de la concertation EEDS

Fiche n°2 - Faire de Mon Espace Santé le service d'accès aux données pour les professionnels de santé

Nous remercions chaleureusement tous les participants à la concertation publique. Voici un résumé des retours reçus concernant la fiche thématique **n°02 du règlement européen EEDS, portant sur le rôle de Mon Espace Santé en tant que service d'accès aux données pour les professionnels de santé**

Parmi les points clés identifiés, nous retenons notamment :

Le rôle Mon Espace Santé en tant que service d'accès aux données pour les professionnels de santé au sens du règlement européen est consensuel dans l'ensemble des contributions.

Concernant les impacts du règlement sur les rôles et les flux d'information entre les services socles nationaux (MES/DMP, SESALI/NCPeH, DP) et les logiciels rentrant dans la catégorie des DME :

- **L'utilité de préciser le cadre cible d'architecture et d'urbanisation des différents systèmes d'information impliqués** (ex. modalités d'alimentation de Mon Espace Santé à partir d'un autre État membre) pour que les éditeurs puissent procéder dans leur analyse d'impact ;
- **L'enjeu de faciliter autant que possible pour les éditeurs le passage au format européen** en permettant une période de coexistence des formats anciens et futurs *via* Mon Espace Santé ;
- **La difficulté de consacrer des ressources à des développements réglementaires.**

Concernant les impacts sur les logiciels des professionnels de santé :

- **L'enjeu de faciliter l'identification des types de logiciels des professionnels de santé impactés par le règlement ;**
- **La difficulté de respecter le calendrier du règlement EEDS** et un besoin de visibilité sur les étapes intermédiaires de déploiement et urbanisation afin d'anticiper les travaux ;
- **Les avantages d'une articulation cohérente entre le programme Ségur vague 2 et EEDS en limitant les écarts de format ;**
- **Une clarification des obligations en matière d'identitovigilance** pour les citoyens étrangers et une limitation des impacts au niveau des DME professionnels.

L'équipe en charge de la concertation EEDS

Fiche n°3 - Capacité à partager les catégories des données prioritaires

Nous remercions chaleureusement tous les participants à la concertation publique. Voici un résumé des retours reçus concernant la fiche thématique **n°03 du règlement européen EEDS, portant sur la capacité à partager les catégories de données prioritaires dans le cadre de soins transfrontaliers**.

Parmi les points clés identifiés, nous retenons notamment :

- **La clarification des documents relevant des catégories de données prioritaires ;**
- **Un soutien majoritaire en faveur d'une application non extensive du règlement européen** en matière de catégories de données prioritaires dans les premières phases d'application. Ce scénario privilégié par l'ensemble des contributeurs est retenu ;
- **L'opportunité de recenser les acteurs concernés par type de document ;**
- **La possibilité d'étendre**, par la suite, les catégories de données prioritaires pour inclure le carnet de vaccination électronique européen et, potentiellement, toutes les données essentielles requises lors de la transmission d'un logiciel à un autre.

Parmi les contributions qui alimenteront les travaux à venir nous mentionnons, à titre d'exemple :

- **Imagerie médicale** : une clarification est attendue sur la transition entre les formats CDA et FHIR/EEHRxF pour les documents d'imagerie, afin d'assurer une structuration homogène des données ;
- **Cartographie des systèmes d'information** : le ministère produira dans la doctrine du numérique en santé une cartographie des applicatifs concernés par le règlement européen, afin de mieux anticiper les impacts ;
- **Lignes directrices pour les professionnels de santé** : des lignes directrices claires sont souhaitées concernant les formats et les obligations de transmission des documents prioritaires ;
- **Interopérabilité du bilan médicamenteux** : le rôle du bilan médicamenteux comme document clé doit être renforcé, avec des obligations de mise à jour et des solutions pour garantir son interopérabilité avec Mon Espace Santé et DMP.

L'équipe en charge de la concertation EEDS

Fiche n°4 - Format européen

Nous remercions chaleureusement tous les participants à la concertation publique. Voici un résumé des retours reçus concernant la fiche thématique **n°04 du règlement européen EEDS, portant sur le format européen**.

Parmi les points clés identifiés, nous retenons notamment :

- **Le caractère peu réaliste du scénario 1 et la préférence majoritaire pour le scénario 2.** Le scénario 2 est donc retenu, l'enjeu principal est maintenant de construire les modalités de transition vers le format européen ;
- **L'opportunité d'étudier un scénario intermédiaire prévoyant une bascule complète en 2029 vers le format européen** pour le premier lot de données identifiées dans le Règlement (ePrescription, eDispensation, volet de synthèse médicale), avec maintien des formats actuels pour les autres ;
- **Le besoin de clarifier les règles de transcodage des documents CDA vers le format européen et l'usage des terminologies** pour l'interopérabilité sémantique traités en partie par l'ANS (fourniture d'alignements) et par le Réseau européen eSanté (définition des terminologie et jeu de valeur préférés / étendues).

La volonté de plusieurs acteurs d'être davantage associés à la réflexion en cours. Le ministère partagera l'état d'avancement des travaux sur le format européen au fil de l'eau en associant les experts nationaux. Parmi les contributions qui alimenteront les travaux à venir nous mentionnons, à titre d'exemple :

- **Imagerie médicale** : une clarification est attendue sur les types de documents concernés (demandes d'examen, comptes rendus, données d'imagerie) et sur leur structuration ;
- **Exigences réglementaires** : des précisions sont demandées sur les prescriptions électroniques et les résultats d'examens médicaux, avec une attention particulière portée à la mise à jour des formats et à la conformité aux standards européens ;
- **Format non structuré** : des interrogations subsistent sur l'usage d'un format non structuré pour les prescriptions électroniques et ses implications pour les autres documents prioritaires ;
- **Feuille de route de mise en conformité** : il est proposé d'élaborer une feuille de route claire pour accompagner la transition vers le format européen (une fois celui-ci défini), tout en garantissant la continuité des services ;
- **Soutien aux éditeurs** : des mécanismes d'accompagnement sont demandés pour aider les éditeurs à s'adapter aux nouvelles exigences réglementaires et techniques. De premières réflexions sont en cours pour accompagner ces trajectoires de conformité.

L'équipe en charge de la concertation EEDS

Fiche n°5 - Connexion à MaSanté@UE

Nous remercions chaleureusement tous les participants à la concertation publique. Voici un résumé des retours reçus concernant la fiche thématique **n°05 du règlement européen EEDS, portant sur la connexion au réseau européen de partage transfrontalier des données de santé “MaSanté@UE”**.

Parmi les points clés identifiés, nous retenons notamment :

- **L'absence de consensus sur le scénario à privilégier ;**
- **La possibilité de faire coexister les deux scénarios pour certains cas d'usage ou d'adopter le scénario 1 jusqu'en 2031** avant de décider de la possibilité de mettre en œuvre le scénario 2 (qui consiste à permettre de décentraliser les modalités d'accès des professionnels de santé en passant directement par leurs logiciels métiers) ;
- **L'opportunité d'étudier un troisième scénario selon lequel l'accès aux données transfrontalières devrait se faire via Mon Espace Santé.**

Parmi les contributions qui alimenteront les travaux à venir nous mentionnons, à titre d'exemple :

- **Priorisation du scénario 1** : la capitalisation sur les travaux initiés dans le cadre du NCPEH avec l'ANS est privilégié ;
- **Impacts organisationnels et financiers** : une évaluation des impacts des scénarios proposés est souhaitée, notamment en termes de coûts de mise en conformité et de nombre de personnes concernées (tourisme, travailleurs frontaliers) ;
- **Systèmes d'intermédiation** : il est proposé d'inclure les systèmes d'intermédiation dans le périmètre du règlement, en clarifiant leur rôle dans l'échange sécurisé des données ;
- **Implication des éditeurs** : la participation active des éditeurs et des acteurs de l'écosystème est jugée essentielle. Comme pour les travaux sur le format européen, le ministère chargé de la santé partagera l'avancement des travaux sur la définition du schéma d'architecture.

L'équipe en charge de la concertation EEDS

Fiche n°6 - Marquage CE

Nous remercions chaleureusement tous les participants à la concertation publique. Voici un résumé des retours reçus concernant la fiche thématique **n°06 du règlement européen EEDS, portant sur le marquage CE des dossiers médicaux électroniques**.

Parmi les points clés identifiés, nous retenons notamment :

Le besoin d'appuyer les exigences générales du règlement EEDS sur des normes ISO/IEC existantes.

Obligations européennes de conformité applicables aux systèmes de DME, aux dispositifs médicaux et aux applications de bien-être :

- La nécessité que l'auto-évaluation de la conformité aux exigences du marquage CE des éditeurs soit complétée par des **opérations de vérification de conformité a posteriori par l'autorité de surveillance** ;
- L'importance de mettre à disposition l'environnement de tests d'interopérabilité, les scénarios de tests, les spécifications selon un planning tenant compte des actes d'exécution et les dates butoirs d'apposition du marquage CE EEDS par fixés par le Règlement ;
- La demande d'une cartographie des services numériques du secteur santé, médico-social et social, associée à un arbre de décision permettant de déterminer si un service numérique (SI de DME, ...) fait partie du champ d'application du règlement EEDS ;
- L'opportunité de reprendre les exigences de la norme ISO 13485 :2016 pour les dispositifs médicaux lors de la définition des exigences générales (voir annexe II du Règlement) ;
- Les possibles impacts des modifications à réaliser par les fabricants de DM/DIV pour mettre en conformité les composants d'interopérabilité et de journalisation avec le Règlement EEDS sur le marquage CE relatif du Règlement UE des dispositifs médicaux.

Marquage CE et environnement de tests

- La nécessité que l'auto-évaluation de la conformité aux exigences du marquage CE des éditeurs soit complétée par des opérations de vérification de conformité a posteriori par l'autorité de surveillance ;
- **Coexistence des futures exigences d'interopérabilité et de journalisation du règlement EEDS avec les exigences nationales** : Les exigences du Règlement EEDS qui porteront sur les composants harmonisés d'interopérabilité et de journalisation qui feront l'objet du marquage CE doivent se limiter aux besoins fonctionnels communs à l'ensemble des États Membres ;
- Conformément à la réglementation du marquage CE EEDS et pour accélérer la mise sur le marché des SI de DME sur le marché de l'Union européenne, l'auto-évaluation des composants harmonisés par les fabricants de SI de DME et de Dispositifs Médicaux Numériques doit pouvoir être réalisée indépendamment des vérifications de conformité aux exigences nationales ;
- Pour garantir le bon fonctionnement de l'échange et du partage de données de santé au niveau national de l'usage des Téléservices INS, DMP, de la Messagerie Sécurisée de santé, les procédures de vérification de conformité a priori doivent être maintenues

Parmi les contributions qui alimenteront les travaux à venir nous mentionnons, à titre d'exemple :

- **Un principe de minimisation** ressort de l'ensemble des contributions reçues et sera retenu dans la définition des positions françaises dans la négociation des actes d'exécution sur le marquage CE ;
- **Complémentarité avec les normes européennes déjà en vigueur** : il est demandé de clarifier l'articulation entre le marquage CE EEDS et les autres marquages / obligations existantes ;
- **Systèmes d'imagerie** : les systèmes d'imagerie (RIS) sont identifiés comme nécessitant un marquage CE conforme aux exigences de l'EEDS ;
- **Calendrier et rétroplanning** : il est recommandé de partager un calendrier prévisionnel pour la mise en œuvre et un rétroplanning pour les mises à jour ;
- **Auto-évaluation** : l'importance de l'automatisation des tests de conformité et de la régularité de ces tests pour garantir la qualité des solutions sont soulignées.

L'équipe en charge de la concertation EEDS

Fiche n°7 - Transparence et droit des personnes

Nous remercions chaleureusement tous les participants à la concertation publique. Voici un résumé des retours reçus concernant la fiche thématique **n°07 du règlement européen EEDS, portant sur la transparence et les droits des personnes dans le cadre de l'usage secondaire des données de santé**.

Parmi les points clés identifiés, nous retenons notamment.

1. Les retours déjà pris en compte
 - Clarification de la différence entre le droit et de refus et le droit d'opposition (ex. possibilité de mettre en œuvre une granularité du droit de refus) ;
 - Clarification de l'origine des données accessibles via Mon Espace Santé.
2. Les sujets à approfondir qui vont alimenter nos travaux dans le cadre de la stratégie nationale sur l'utilisation secondaire des données de santé
 - **Sujets transversaux :**
 - **La nécessité de campagnes d'information à destination du grand public, en lien avec les professionnels de santé**, pour sensibiliser les citoyens à leurs droits et à l'usage des données de santé. Ce sujet sera traité de manière transversale dans le cadre des travaux de l'EEDS ;
 - **La mise en place d'un portail centralisé de l'exercice du droit de refus**, idéalement articulé avec Mon Espace Santé, afin de garantir un parcours utilisateur fluide et accessible et de façon général, l'intérêt de **s'appuyer sur Mon Espace Santé en tant que relai** ;
 - **Uniformisation des portails existants de détenteurs de données** : information, consentement, exercice des droits.
 - **Droit de refus** : Il est impératif de lier ces nouveaux droits à une information claire des patients. Cette articulation doit prendre en compte :
 - **L'article L.1122-1-2 du Code de la santé publique (CSP)** ;
 - **Le droit d'opposition** prévu par le RGPD ;
 - **L'absence d'information** en cas de collecte indirecte ;
 - **Ainsi que la réglementation spécifique à la génomique.**
 - Proposition de créer un **système national centralisant et partageant des refus** ainsi que l'établissement de protocoles pour garantir la traçabilité des décisions relatives à l'accès aux données.
 - **Le besoin d'une définition plus précise de la notion de « constatation significative » et modalités de mise en œuvre effective** :
 - Consensus sur le maintien de l'information par le professionnel de santé ;
 - Proposition de s'inspirer des procédures nationales : art. L. 1130-5 CSP ;
 - Prise en compte des implications éthiques liées aux limites de l'information : volonté de ne pas être informé de son destin, pressions sociales qui contraindraient à délivrer l'information, possibilité de limiter cette information à des « recherches utiles pour la santé des personnes ou leur descendance » ;
 - Traitement des conséquences pour le secret médical de l'articulation entre ORAD et détenteur de données.
 - **La définition de mécanismes de liaison** entre ce portail et les systèmes d'information existants, pour assurer une gestion efficace et cohérente des droits.

- **L'évaluation et le suivi des droits**, pour mesurer l'efficacité des dispositifs mis en place et les ajuster en fonction des retours d'expérience.

L'équipe en charge de la concertation EEDS

Fiche n°8 - Organisation des détenteurs de données

Nous remercions chaleureusement tous les participants à la concertation publique. Voici un résumé des retours reçus concernant la fiche thématique **n°08 du règlement européen EEDS, portant sur l'organisation des détenteurs de données dans le cadre de l'usage secondaire des données de santé**.

1. Les retours ayant été intégrés dans la fiche

Les principales modifications intégrées dans la fiche concernent la clarification de la notion d'intérêt mutuel et des impacts des articles 1.7 et 1.8 du règlement EEDS.

2. Les sujets à approfondir qui vont alimenter nos travaux dans le cadre de la stratégie nationale sur l'utilisation secondaire des données de santé

Les principaux points identifiés sont les suivants :

- **Préférence de l'ensemble des contributeurs pour le scénario n°1 ;**
- **Clarification des rôles et responsabilités** des détenteurs de données de santé (DD), des détenteurs de données de confiance (DDC) et des entités d'intermédiation de données (EID), afin de garantir une organisation claire et efficace ;
- **Demande d'éviter, dans l'articulation entre DDC et ORAD, l'acception tacite des demandes :**
 - Proposition d'engagement de conformité de ces acteurs avec contrôle a posteriori via un référentiel cadre valant autorisation de l'ORAD ;
 - Proposition d'une convention entre ORAD et DDC.
- **Articulation du cadre réglementaire :**
 - Besoin d'explicitier l'articulation des nouveaux rôles introduits par EEDS et les notions de responsable de traitement / sous-traitant du RGPD ;
 - Besoin d'explicitier l'articulation avec le Règlement sur la gouvernance des données (DGA) pour les systèmes d'information de santé (SID) et l'identité numérique des données (EID).
- **Détenteurs de données (DD) :**
 - Clarification de la responsabilité conjointe entre détenteur exempté et détenteur non exempté ;
 - Possibilité de désigner un éditeur de logiciel détenteur de données (ex : PACS / imagerie).
- **Détenteurs de données de confiance (DDC) :**
 - Précision des critères de désignation, de la mission d'intérêt public et des critères de financement ;
 - Articulation entre DDC transnationaux et ORAD.
- **Intérêt du rôle des EID**, notamment pour accompagner les détenteurs de petite taille ou disposant de capacités limitées, et discussion sur l'impact du marquage CE ainsi que sur l'éventuelle extension des obligations aux EID ;
- **Définition et désignation des DDC**, prévoir une procédure nationale souple et évolutive ;
- **Articulation avec les mécanismes existants**, tels que les méthodologies de référence, les avis des comités scientifiques et éthiques, et l'accès au SNDS, afin de garantir continuité et simplification des procédures ;
- **Renforcement de la gouvernance et des capacités opérationnelles**, incluant la clarification des missions de l'ORAD et son interaction avec la CNIL et la PDS, la définition de lignes directrices et d'un cadre de coordination (avec comités thématiques), la mise en place d'outils et d'un catalogue évolutif,

l'évaluation des coûts et modèles de financement, ainsi que des actions de formation et des campagnes d'information pour les citoyens.

L'équipe en charge de la concertation EEDS

Fiche n°9 - Redevances

Nous remercions chaleureusement tous les participants à la concertation publique. Voici un résumé des retours reçus concernant la fiche thématique **n°09 du règlement européen EEDS, portant sur le régime des redevances dans le cadre de l'usage secondaire des données de santé**.

Les principaux points identifiés sont les suivants.

- **Nécessité que les redevances ne favorisent pas les nouveaux entrants** au risque de générer des effets désincitatifs à l'investissement dans la mise en qualité des bases de données ;
- **Proposition d'exemptions et de tarifications différenciées**, fondées sur des critères objectifs, pour éviter que les redevances ne deviennent un frein à la recherche ;
- Demande de ne pas freiner la co-publication en donnant une **reconnaissance scientifique au détenteur lorsque pertinent** ;
- Proposition de **grilles de redevances indicatives** selon l'usage et l'acteur ;
- **Précision de l'expression « compilation de données »** ;
- **Distinction entre les types d'acteurs privés et précision des acteurs publics et inclure parmi les organisations à but non lucratif** (ex. comme les ESPICS) ;
- **Modifications législatives des données publiques pouvant être soumises à redevances et clarification des partenariats publics privés envisageables** ;
- Proposition de **solliciter l'autorité de la concurrence** (pour les risques d'ententes) **et la Cour des comptes** (pour l'estimation des coûts) ;
- **Définition de niveaux de redevances modulables**, afin de garantir un équilibre entre la viabilité économique des détenteurs de données et l'accessibilité pour les acteurs à but non lucratif ou les projets d'intérêt public ;
- **Proposition d'un mécanisme de facturation simplifié**, notamment via une redevance directe entre utilisateurs et détenteurs de données de confiance (DDC). Ce point soulève des questions juridiques et de conformité avec le règlement, qui seront examinées dans le cadre des travaux à venir ;
- **Évaluation de l'impact des redevances sur l'écosystème**, en particulier pour les établissements de santé, les petites structures et les instituts de recherche ;
- **Nécessité de transparence et de suivi**, tant dans la définition des coûts que dans l'évaluation des effets du dispositif sur les différents acteurs ;
- **Harmonisation lorsque pertinent** : afin d'assurer prévisibilité et équité entre acteurs, des grilles tarifaires harmonisées pourront être envisagées par catégories de détenteurs et de demandes, tout en couvrant les coûts réels de mise à disposition (structuration des données, infrastructures, ressources techniques) et en préservant les spécificités sectorielles.

L'équipe en charge de la concertation EEDS

Fiche n°10 - Périmètre des données visé et enjeux éthiques liés à la réutilisation des données

Nous remercions chaleureusement tous les participants à la concertation publique. Voici un résumé des retours reçus concernant la fiche thématique **n°10 du règlement européen EEDS, portant sur le périmètre des données visées et les enjeux éthiques liés à leur réutilisation.**

Les principaux points identifiés sont les suivants :

- Consensus pour **ne pas rapprocher le CESREES et le CNRIPH** mais importance de **synchroniser les expertises** en cas de recherche mixte ;
- Consensus pour le **non-élargissement des données** concernées ;
- **Clarification des rôles des comités d'éthique**, notamment entre les comités de protection des personnes (CPP), les CSE et le CESREES, avec des propositions pour simplifier leur articulation tout en maintenant des standards élevés d'évaluation éthique ;
- Proposition de **faire évoluer le CESREES** en instance de recours ;
- Demande de précision sur le **périmètre géographique des données visées** ;
- Demande de **clarifier le cadre applicable** par type d'utilisation ;
- Prévision d'un **cahier des charges exigeant pour les CSE** ;
- Besoin de **clarifier le régime des données synthétiques** ;
- Besoin d'une **harmonisation européenne des comités éthiques** européens pour éviter des disparités de traitement ;
- Besoin de **clarifier le cadre de la pseudonymisation** en santé ;
- Proposition d'un **cadre européen de l'enrichissement** pour éviter les contentieux ;
- **Garanties supplémentaires pour les données sensibles**, notamment les données génétiques, biologiques et issues des biobanques, avec des suggestions pour harmoniser les pratiques nationales et européennes ;
- **Simplification des processus réglementaires**, en particulier pour les projets de recherche n'impliquant pas la personne humaine, avec des recommandations pour reconnaître les avis des comités locaux ;
- **Harmonisation et conformité réglementaire**, incluant la mise en cohérence des pratiques nationales avec les normes européennes et la définition d'un cadre pour le droit de refus conforme au RGPD.

L'équipe en charge de la concertation EEDS

Fiche 11 - Désignation des autorités de santé numérique / de surveillance des marchés

Nous remercions chaleureusement tous les participants à la concertation publique. Voici un résumé des retours reçus concernant la fiche thématique **n°11 du règlement européen EEDS, portant sur la désignation des autorités de santé numérique et de surveillance des marchés**.

Les principaux points identifiés sont les suivants :

- **Consolidation des autorités compétentes**, avec une préférence marquée pour les scénarios 1 ou 2, qui reposent sur des structures existantes (DNS, ANS), et une opposition claire à la création d'une nouvelle agence ;
- **Quelques demandes d'extension du périmètre de l'autorité de surveillance des marchés**, avec des propositions pour inclure l'usage secondaire des données. Ce point, bien que pertinent, ne peut être intégré juridiquement dans le périmètre de cette autorité, dans la mesure où le règlement limite sa compétence à la surveillance des systèmes de dossiers médicaux électroniques ;
- **Clarification des rôles et responsabilités des régulateurs et nécessité d'une bonne coordination**, notamment entre la CNIL, la DNS, l'ANS voire l'ANSM, afin d'éviter les chevauchements et de garantir une gouvernance lisible et efficace ;
- **Évaluation des impacts organisationnels et financiers**, avec des propositions pour minimiser les coûts liés à la mise en conformité et à l'intégration des nouvelles exigences.

L'équipe en charge de la concertation EEDS

Fiche 12 - Désigner un organisme responsable de l'accès aux données de santé

Nous remercions chaleureusement tous les participants à la concertation publique. Voici un résumé des retours reçus concernant la fiche thématique **n°12 du règlement européen EEDS, portant sur la désignation du ou des Organismes Responsables de l'Accès aux Données de santé (ORAD)**.

1. Les retours ayant été intégrés dans la fiche

Les principales modifications intégrées dans la fiche relèvent des points suivants :

- Rappel que le règlement EEDS n'empêche pas les pratiques de partenariats et conventions conclus entre détenteur et utilisateurs ;
- 2. Les sujets à approfondir qui vont alimenter nos travaux dans le cadre de la stratégie nationale sur l'utilisation secondaire des données de santé

Les principaux points identifiés sont les suivants :

- **Préférence de la majorité des contributeurs pour une articulation entre la CNIL et la PDS où la CNIL conserverait les demandes d'autorisation ;**
- **Clarification des rôles et responsabilités de l'ORAD**, en lien avec les autres acteurs tels que la CNIL, la PDS, les détenteurs de données (DD), les détenteurs de données de confiance (DDC) et les entités d'intermédiation (EID). **Coordination entre les organismes existants**, avec des suggestions pour impliquer les comités d'éthique dans le processus décisionnel et des avis en faveur d'un ORAD coordinateur ministériel ;
- **Exercice des droits des citoyens**, avec des propositions pour clarifier les modalités d'opposition et de consentement dans le cadre de la réutilisation des données ;
- **Renforcement des capacités et coordination**, incluant la mise en place d'un cadre clair pour la coopération entre l'ORAD, la CNIL, la PDS et les autres acteurs, ainsi que des ressources suffisantes pour gérer la charge croissante des demandes.

L'équipe en charge de la concertation EEDS

Fiche 13 - Désignation des deux points de contact nationaux [PCN] MaSanté@UE - DonnéesDeSanté@UE

Nous remercions chaleureusement tous les participants à la concertation publique. Voici un résumé des retours reçus concernant la fiche thématique **n°13 du règlement européen EEDS, portant sur la désignation des deux points de contact nationaux (PCN) pour les usages primaire et secondaire des données de santé.**

Les principaux points identifiés sont les suivants :

- **Clarification des rôles des PCN**, notamment entre l'ANS pour l'usage primaire (MaSanté@UE) et la PDS pour l'usage secondaire (DonnéesDeSanté@UE), avec une attention particulière portée à la coordination entre ces deux entités ;
- **Nécessité d'un cadre de gouvernance clair**, pour assurer l'interopérabilité, la continuité des processus et la coopération efficace, y compris avec les autres États membres et la Commission européenne.

L'équipe en charge de la concertation EEDS

Fiche n°14 - Hébergement et sécurisation des données de santé

Nous remercions chaleureusement tous les participants à la concertation publique. Voici un résumé des retours reçus concernant la fiche thématique **n°14 du règlement européen EEDS, portant sur l'hébergement et la sécurisation des données de santé**.

Les principaux points identifiés sont les suivants :

- **Scénarios d'usage primaire et secondaire**, avec une préférence exprimée pour le scénario 2 dans l'usage primaire et pour le scénario 1 dans l'usage secondaire, visant à renforcer la sécurité et la transparence tout en respectant les investissements réalisés ;
- **Harmonisation des normes**, avec l'objectif de favoriser la convergence des référentiels de sécurité à l'échelon européen pour simplifier et garantir un traitement égal entre écosystèmes nationaux ;
- **Localisation des données**, avec une préférence marquée pour leur hébergement sur le territoire de l'Union européenne, en cohérence avec les exigences de souveraineté et les tensions géopolitiques actuelles ;
- **Règles de certification et de sécurité**, notamment autour de la certification HDS, avec des propositions pour adapter les exigences aux différents types d'acteurs, y compris les petits détenteurs ;
- **Garanties particulières à prévoir pour certaines données sensibles**, en particulier celles issues de biobanques ou de dispositifs médicaux, avec des propositions pour renforcer la traçabilité, l'anonymisation et la pseudonymisation ;
- **Calendrier de transition réaliste**, pour accompagner l'adoption progressive des nouveaux standards.

L'équipe en charge de la concertation EEDS

Fiche n°15 - Sanctions

Nous remercions chaleureusement tous les participants à la concertation publique. Voici un résumé des retours reçus concernant la fiche thématique **n°15 du règlement européen EEDS, portant sur le régime de sanctions applicables aux obligations introduites par le Règlement.**

Les principaux points identifiés sont les suivants :

- **Intégrer les alertes sur la densité du régime de sanctions déjà existant**, afin d'éviter une surabondance de sanctions et des difficultés d'articulation entre elles ;
- **Sanctions en cas de non-respect des obligations**, avec la proposition d'accompagner la mise en œuvre de l'obligation d'alimentation de Mon Espace Santé de mécanismes de contrôle et de sanctions graduées, afin d'assurer une application homogène sur le territoire.

L'équipe en charge de la concertation EEDS