Une lettre n'est pas une règle

Free China Movement — News explainer essay (SFD-065). Source: https://freechina.live/english/cms-china-medical-devices-health-data-rick-scott-2026-essay/

Téléchargements : PDF · DOCX

Il est facile de lire une lettre d'un sénateur influent et d'y entendre une nouvelle loi. Le ton est pressant, les demandes sont précises et le sujet touche à la santé, qui concerne tout le monde. Mais une lettre, aussi ferme soit-elle, n'est pas un règlement. La différence entre demander à une agence d'agir et l'action effective de cette agence n'est pas une subtilité technique : c'est la différence entre une proposition et une règle qui s'impose aux hôpitaux, aux fournisseurs et aux patients.

La lettre en question a été envoyée le 2 octobre 2026 par Rick Scott, président de la commission spéciale du Sénat sur le vieillissement, à Mehmet Oz, administrateur des Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). Scott y demande à l'agence de privilégier les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques fabriqués aux États-Unis, d'exiger le stockage national des données des patients et d'exclure les équipements fabriqués en Chine lorsqu'une solution américaine existe. Plus précisément, il l'exhorte à écarter des programmes fédéraux les dispositifs et équipements médicaux fabriqués en Chine lorsque des alternatives nationales sont disponibles, à obliger les fournisseurs de dispositifs et de services médicaux à stocker les données sur le territoire américain et à empêcher les fabricants chinois de bénéficier du Rural Health Transformation Fund, doté de 50 milliards de dollars. Ce sont trois demandes distinctes, qui doivent être examinées séparément, car elles fonctionneraient différemment et soulèvent des questions différentes.

La première demande concerne les achats : une préférence pour les produits nationaux et une exclusion liée au pays de fabrication et à la disponibilité de solutions nationales. La deuxième concerne les données : le lieu où sont stockées les informations des patients traitées par les fournisseurs de dispositifs et de services. La troisième concerne un fonds précis : écarter certains fabricants d'un nouveau fonds fédéral consacré à la santé rurale. Les regrouper masquerait ce qui est réellement proposé. Une préférence d'achat n'est pas une règle de stockage des données, et aucune des deux n'est une règle d'admissibilité à un fonds. Chacune exige sa propre justification et un champ d'application défini.

La lettre cite aussi un avis de la Cybersecurity and Infrastructure Security Agency (CISA) des États-Unis concernant un moniteur de patients de Contec Medical Systems et exprime des inquiétudes quant à la collecte de données biométriques et de santé par des fabricants de dispositifs portables liés à la Chine. Ces préoccupations relatives à la surveillance et à l'exfiltration de données restent des affirmations de la lettre, sauf si elles sont établies indépendamment pour un produit déterminé. Cette précaution, formulée dans l'article source, est essentielle à une lecture équitable. Un avis concernant un produit ne démontre pas que tous les produits fabriqués dans un pays présentent le même problème. Une inquiétude concernant les pratiques de certains fabricants ne démontre pas que tous agissent de la même manière ni que tous les appareils présentent le même risque. Une preuve doit être spécifique ; sinon, elle n'est pas encore une preuve concernant l'objet jugé.

C'est ici que la différence entre demande et règle devient pratique plutôt qu'abstraite. La lettre ne crée pas à elle seule de règle applicable par l'agence. Elle n'établit pas que la nationalité suffit à démontrer un défaut de sécurité au niveau d'un produit. Elle ne transforme pas les préoccupations de cybersécurité citées en constatations concernant tous les dispositifs médicaux fabriqués en Chine. Si l'agence décidait de donner suite à la lettre, elle devrait encore définir les produits visés par une éventuelle exclusion, ce qui constitue une alternative nationale, comment en établir la disponibilité et quelle procédure permettrait à un fabricant ou à un fournisseur de contester une décision. La lettre ne répond à aucune de ces questions, parce qu'elle invite à élaborer une politique sans constituer elle-même cette politique.

Considérons le critère de l'alternative nationale : il paraît simple, mais ne l'est pas du tout. Un appareil

peut avoir une alternative nationale dans une catégorie et pas dans une autre. Une alternative peut exister en principe, mais en quantité insuffisante, sans les mêmes fonctions, à un prix inaccessible pour un hôpital rural ou sans compatibilité avec les systèmes existants. Appliqué trop souplement, le critère pourrait exclure des équipements dont les hôpitaux ont encore besoin. Appliqué trop strictement, il pourrait devenir une faille qui vide l'exclusion de son sens. La difficulté consiste à définir la disponibilité honnêtement, en tenant compte de l'offre, des capacités et du coût, puis à actualiser cette définition lorsque l'offre évolue. Un slogan ne peut faire ce travail. Une règle fondée sur des définitions et des preuves devrait tenter de le faire.

Considérons séparément la demande de stockage des données. Exiger que les données des patients traitées par les fournisseurs de dispositifs et de services soient stockées aux États-Unis est une mesure d'une autre nature qu'une exclusion des achats. Elle vise le lieu de conservation des données et les personnes qui peuvent y accéder, non le lieu d'assemblage d'un appareil. Une telle règle pourrait, en principe, s'appliquer à tous les fabricants, avec des exigences d'accès, de chiffrement, d'audit et de notification des violations assurant une grande partie de la protection indépendamment de l'origine. Elle pourrait aussi être rédigée de façon étroite ou large, avec des conséquences très différentes pour les fournisseurs qui dépendent de services transfrontaliers. Il ne s'agit pas d'affirmer abstraitement qu'une obligation de stockage national est bonne ou mauvaise, mais de reconnaître que ses mérites dépendent de sa conception technique, impossible à juger sur le seul résumé d'une lettre.

Considérons aussi la demande relative au fonds de santé rurale. Empêcher certains fabricants de bénéficier d'un nouveau fonds fédéral est présenté comme un moyen d'éviter que l'argent public soutienne un risque perçu. Mais les programmes de santé rurale sont souvent ceux dont les marges sont les plus faibles, les fournisseurs les moins nombreux et les difficultés de recrutement et d'entretien des équipements les plus grandes. Une exclusion mal définie pourrait, en pratique, réduire les options offertes aux communautés que le fonds est censé servir. Cela ne tranche pas la question contre toute exclusion. Cela signifie qu'il faut expliquer clairement quels fabricants sont concernés, sur quelles preuves et quelles alternatives seront disponibles pour les fournisseurs ruraux le jour où l'exclusion entrera en vigueur.

Une question d'inférence sous-tend les trois demandes. Quand est-il légitime de passer d'un risque documenté dans un produit à une règle visant une catégorie de produits, et quand ce passage devient-il une généralisation automatique ? L'évaluation de l'article source trace une limite utile : la sécurité des dispositifs médicaux devrait être régie par des preuves techniques transparentes, des règles de données applicables, des chaînes d'approvisionnement résilientes et des normes d'achat distinguant les risques documentés des généralisations. Chaque élément joue un rôle distinct. Des preuves techniques transparentes sont des constatations examinables, testables et contestables, et non des affirmations à croire sur parole. Des règles applicables sont des obligations assorties de conséquences, pas de simples aspirations. Des chaînes résilientes exigent de vérifier que les capacités nationales existent réellement avant de couper la dépendance à l'offre étrangère. Des normes d'achat signifient des critères annoncés à l'avance, afin que les fournisseurs sachent ce qui est exigé et que les acheteurs comprennent leurs choix.

Une généralisation automatique échoue sur ces quatre plans. Elle remplace l'examen par la catégorie. Elle traite une affirmation concernant certains produits comme une conclusion sur tous. Elle ignore si des alternatives sont réellement disponibles. Et elle n'offre aux fournisseurs aucun critère clair à satisfaire, car si le seul critère est l'origine, une meilleure conception, de meilleurs tests ou de meilleures pratiques de données n'y changent rien. Un fabricant ayant amélioré sa sécurité pourrait rester exclu si l'origine était le seul test. Ce n'est pas un régime de sécurité. C'est un régime de tri, et le tri remplace mal la sécurité.

Rien de cela ne signifie que les préoccupations relatives à la sécurité des dispositifs ou aux données de santé soient négligeables. Un moniteur de patients qui gère mal les données, un appareil portable qui recueille des informations biométriques sans garanties claires ou une chaîne d'approvisionnement qui rend les hôpitaux dépendants d'une seule source étrangère pour des équipements essentiels sont des questions graves. La question est de savoir comment y répondre de manière à réduire réellement le risque. Une réponse fondée sur des tests au niveau du produit, des constatations publiées et des obligations de données applicables cible le risque là où il se trouve, dans l'appareil et le flux de données. Une réponse fondée uniquement sur l'origine cible un indicateur indirect du risque ; ces indicateurs induisent en erreur

lorsque l’indicateur et le risque divergent, ce qui arrive souvent.

Il existe aussi une raison centrée sur les patients d’exiger la précision. Les patients ne vivent pas directement le pays de fabrication. Ils vivent le fait qu’un appareil fonctionne ou non, que leurs données soient protégées ou non et que leur hôpital puisse obtenir ou non l’équipement nécessaire. Une politique qui exclut un dispositif sûr et nécessaire en raison de son origine nuit aux patients sans les rendre plus sûrs. Une politique qui admet un dispositif dangereux en raison de son origine nuit aux patients tout en prétendant les protéger. Dans les deux sens, l’erreur vient du jugement porté sur l’étiquette plutôt que sur le produit. Le remède est identique : évaluer le produit, publier les motifs et permettre leur vérification.

Le rôle de l’agence, si elle donne suite à la lettre, sera donc plus exigeant que la lettre elle-même. Elle devra transformer une demande politique en critères administratifs, réunir des preuves techniques produit par produit lorsqu’il est question de risques propres à un produit, définir opérationnellement la disponibilité nationale et expliquer comment les obligations de stockage seront surveillées et appliquées. Elle devra aussi écouter les hôpitaux, les fabricants et les défenseurs des patients, car chacun détient des informations qui lui manquent sur l’approvisionnement, la compatibilité et les besoins cliniques. Ce processus plus lent permet de transformer une proposition en règle défendable plutôt qu’en simple geste.

La lettre mérite d’être prise au sérieux comme expression d’une préoccupation et invitation à l’action administrative. Elle ne doit pas être confondue avec l’action elle-même. Une réponse sérieuse consiste à demander, pour chacune des trois demandes, quelles preuves la soutiennent, quelle règle permettrait de l’appliquer, quelles alternatives existent et quelles garanties protégeraient les patients pendant toute transition. Ces questions ne rejettent pas les inquiétudes du sénateur. Elles les soumettent au test approprié, et une préoccupation qui résiste à ce test en sort renforcée, car elle repose alors sur des preuves et des critères plutôt que sur une catégorie seule.

Précision sur la nature de cet essai

Cet essai n’est pas une loi et ne représente pas une position officielle avant approbation. Il interprète une lettre publique et l’article source qui la décrit. Il ne fournit ni conseil juridique ni conseil médical, ne détermine le statut d’aucun appareil ou fabricant particulier et ne crée ni ne modifie aucune règle administrative.

Questions encore ouvertes

Beaucoup reste indécis dans le dossier décrit ici. La lettre est une demande politique, non une réglementation en vigueur ; on ignore donc si l’agence adoptera une préférence d’achat, une exclusion ou une obligation de stockage national, et sous quelle forme. Les inquiétudes concernant la surveillance et l’exfiltration de données restent des affirmations tant qu’elles ne sont pas établies indépendamment pour un produit précis, et le dossier ne fournit aucune constatation produit par produit couvrant tous les dispositifs fabriqués en Chine. La définition de la disponibilité nationale, le périmètre d’une éventuelle exclusion du fonds et les obligations concrètes de stockage des données sont également des questions ouvertes auxquelles seule une action administrative future pourrait répondre.

Source : Free China Movement — https://freechina.live/english/cms-china-medical-devices-health-data-rick-scott-2026/