

Utilisation secondaire des données de santé

1. Les objectifs du règlement en matière d'usage secondaire des données de santé

Le chapitre IV du règlement (UE) 2025/327 relatif à l'Espace européen des données de santé établit un cadre commun pour l'utilisation secondaire des données de santé dans l'Union européenne. Il vise à permettre la réutilisation encadrée de données de qualité pour la recherche, l'innovation, l'élaboration des politiques publiques, les activités réglementaires, les statistiques et l'amélioration des systèmes de santé, tout en garantissant un haut niveau de protection des personnes concernées.

Les finalités de réutilisation sont limitativement énumérées à l'art. 53§1, tandis que l'art. 54 dresse la liste des utilisations interdites, au premier rang desquelles la prise de décisions préjudiciables à une personne physique et les activités de publicité ou de marketing.

Le règlement opère un changement de paradigme : la mise à disposition des données de santé devient obligatoire. Là où le partage repose aujourd'hui en France sur une démarche volontaire entre détenteur et utilisateur, l'art. 60§1 impose au détenteur de mettre les données relevant de l'art. 51 à la disposition des organismes responsables de l'accès aux données de santé (ORAD) lorsque celui-ci en fait la demande à la suite d'une autorisation de traitement délivrée ou d'une demande de données approuvée. La réutilisation encadrée devient ainsi le principe, et non plus l'exception négociée au cas par cas.

Il poursuit ensuite un objectif de découvrabilité des données (cf. 8.1.2). L'art. 51§1 définit les dix-sept catégories minimales de données susceptibles d'être mobilisées — socle que les États membres peuvent élargir mais non restreindre —, l'art. 60§3 impose aux détenteurs de décrire les ensembles de données qu'ils détiennent et les art. 77 et 79 organisent la publication du catalogue national des ensembles de données de santé (chaque État membre doit en disposer d'un) et du catalogue européen permettant aux utilisateurs d'identifier les données disponibles.

Il poursuit également un objectif d'harmonisation des procédures d'accès. Les art. 68 et 69 organisent l'autorisation de traitement et la demande de données anonymisées et l'art. 70 les modèles harmonisés correspondants. Les art. 55 et 57 à 59 confient l'instruction de ces procédures à un ou plusieurs ORAD, y compris lorsque plusieurs États membres sont concernés.

Le règlement renforce en parallèle les garanties attachées à l'utilisation secondaire : minimisation des données et limitation des finalités (art. 66), traitement des données à caractère personnel dans un environnement de traitement sécurisé dont elles ne peuvent être extraites (art. 73), conservation et traitement sur le territoire de l'Union (art. 87§1), obligations propres aux détenteurs et aux utilisateurs (art. 60 et 61), et mécanismes de contrôle et de sanction confiés aux ORAD (art. 63 et 64).

Il consacre, en contrepartie de cette ouverture, des droits nouveaux au bénéfice des citoyens. L'art. 71 reconnaît à toute personne physique le droit de refuser, à tout moment et sans motif, le traitement de ses données de santé à caractère personnel à des fins d'utilisation secondaire, l'exercice de ce droit étant réversible (cf. 4.2.1). L'art. 58 impose aux ORAD de rendre accessibles les informations essentielles sur les conditions de mise à disposition des données et organise, avec l'art. 61§5, l'information de la personne en cas de constatation significative relative à sa santé (cf. 4.2.2). L'art. 59 prévoit la publication d'un rapport d'activité tous les deux ans et l'art. 84 des campagnes de sensibilisation du public.

Il sécurise par ailleurs la compensation et les intérêts légitimes des acteurs. L'art. 62 encadre les redevances susceptibles d'être perçues, qui doivent rester proportionnées au coût de la mise à disposition et peuvent couvrir les coûts de compilation et de préparation supportés par les détenteurs ; l'art. 52 organise la protection de la propriété intellectuelle, du secret des affaires et de la protection réglementaire des données ; l'art. 78 institue un label de qualité et d'utilité des données destiné à documenter les caractéristiques des ensembles mis à disposition (cf. 9.3).

Enfin, l'EEDS crée un cadre de coopération européenne destiné à faciliter les usages transfrontières. L'infrastructure DonnéesDeSanté@UE et les points de contact nationaux (art. 75), le catalogue européen des ensembles de données (art. 79), la détermination de l'ORAD compétent pour les registres et bases transfrontières (art. 76) et la coordination assurée au sein du comité de l'EEDS et du groupe de pilotage DonnéesDeSanté@UE (art. 92 à 95) doivent permettre de traiter les demandes impliquant plusieurs États membres et de rendre l'utilisation secondaire plus lisible, plus sécurisée et plus cohérente à l'échelle de l'Union.

Le chapitre IV devient applicable le 26 mars 2029, sous réserve de certaines dispositions avancées au 26 mars 2027 ou reportées à 2031¹.

¹ Par exception, l'art. 105 avance au 26 mars 2027 l'application de l'art. 55§6 (notification des ORAD à la Commission), de l'art. 70 (modèles harmonisés de demande et d'autorisation), de l'art. 73§5 (exigences applicables aux environnements de traitement sécurisés), de l'art. 75§1 et §12 (point de contact national et spécifications de DonnéesDeSanté@UE), de l'art. 77§4 (métadonnées des catalogues) et de l'art. 78§6 (label de qualité et d'utilité) ; il reporte en revanche au 26 mars 2031 l'application de l'art. 51§1,b), f), g), m) et p), et au 26 mars 2035 celle de l'art. 75§5. Conformément au principe de non-surtransposition, le périmètre du PJJ DDADUE est circonscrit aux mesures indispensables pour respecter l'échéance de notification de mars 2027 : les droits des personnes (art. 71 et 58§3), le régime juridique propre à l'accès aux données du SNDS et les sanctions complémentaires attendues au titre de l'art. 99 seront portés par un second véhicule législatif.