

4. Les citoyens au cœur de l'Espace européen des données de santé

Retour sur la consultation citoyenne de 2024⁵

Dans le cadre de la préparation de la mise en œuvre en France du règlement relatif à l'Espace européen des données de santé (EEDS), la Délégation au numérique en santé (DNS) a réuni à l'automne 2024 un **comité citoyen composé de 29 citoyens représentatifs de la diversité de la société française** en termes de territoire, d'âge, de genre et de catégories socio-professionnelles.

Accompagnés par des experts, institutions publiques, professionnels de santé, chercheurs, associations de patients et acteurs du numérique en santé, les participants ont pu débattre des enjeux liés à l'utilisation primaire et secondaire des données de santé.

À l'issue de cette démarche de concertation, le comité citoyen a formulé **52 recommandations** destinées à éclairer les choix nationaux de mise en œuvre du règlement EEDS et à renforcer la place des citoyens dans la gouvernance des données de santé. Ces travaux ont notamment contribué à nourrir les réflexions relatives à l'information des personnes, à l'exercice des droits, à la transparence des usages et aux conditions de confiance dans le partage des données de santé.

4.1. Une information et un accompagnement continu pour les citoyens

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement EEDS encadre l'information des personnes physiques sur l'utilisation secondaire à travers plusieurs obligations complémentaires. L'article 58, relatif aux obligations des organismes responsables de l'accès aux données de santé (ORAD) à l'égard des personnes physiques, impose de rendre accessibles les informations essentielles sur les conditions de mise à disposition des données : base juridique de l'accès, mesures de protection, droits applicables, modalités d'exercice de ces droits, identité de l'ORAD, acteurs autorisés à accéder aux données, ensembles de données concernés, finalités poursuivies et résultats ou aboutissement des projets.

L'art. 57§1,j), relatif aux tâches de publication des ORAD, précise les informations qui doivent être rendues publiques par voie électronique : catalogue national des ensembles de données de santé, demandes reçues, autorisations délivrées, demandes approuvées ou refusées, mesures liées aux manquements et résultats communiqués par les utilisateurs. L'article 59, relatif aux rapports d'activité, complète cette transparence par un rapport public biennuel sur l'activité des organismes responsables de l'accès, les décisions prises, les délais, les audits, les sanctions et les résultats des usages secondaires.

D'autres dispositions visent à rendre les droits et les usages compréhensibles pour les citoyens. L'article 71 impose un mécanisme de droit de refus accessible et facilement compréhensible ; l'art. 61§4 impose aux utilisateurs de publier les résultats ou l'aboutissement de leurs utilisations secondaires ; les articles 77 et 79 organisent la publicité des catalogues national et européen des ensembles de données ; enfin, l'article 84, relatif à la maîtrise des outils de santé numérique, prévoit des campagnes ou programmes de sensibilisation du public sur les droits, les avantages, les risques et les bénéfices potentiels de l'utilisation secondaire pour la science et la société.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Le règlement ne prévoit pas d'acte d'exécution au sujet des mesures de transparence vis à vis des citoyens.

⁵ https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/avis-du-comite-citoyen-2024.pdf

Dans le cadre des travaux du consortium européen TEHDAS 2 qui vise à proposer des recommandations non contraignantes, un [livrable sur l'information des citoyens](#) a été mis en consultation publique, et sera publié dans sa version définitive début 2027. Ce livrable a pour objectif principal de favoriser l'implication des citoyens dans l'EEDS concernant l'utilisation secondaire des données de santé, notamment par la mise en place de points d'information citoyens. Il s'adresse avant tout aux ORAD, pour les aider à remplir leurs obligations légales en matière de transparence, de communication et d'accessibilité de l'information envers les citoyens, conformément au règlement EEDS.

Le document se concentre sur les modalités de diffusion de l'information plutôt que sur son contenu, en proposant des orientations pratiques pour la création de ces points d'information citoyens. Ces points d'information doivent offrir aux citoyens un accès clair et compréhensible aux informations, afin de renforcer la confiance et la transparence de l'EEDS. L'enjeu est double : fournir aux ORAD des recommandations utiles pour implémenter ces points d'information citoyens de manière efficace, tout en garantissant que ces derniers répondent aux besoins réels des citoyens.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

En France, le portail national de transparence sera opéré par la PDS dans le cadre de ses missions d'ORAD. Le portail de transparence permettra notamment de rendre publics les demandes, décisions, autorisations, refus et résultats des utilisations secondaires, afin de donner aux citoyens une vision plus lisible des usages réalisés à partir des données de santé. Il permettra également aux citoyens de savoir comment et auprès de qui exercer leurs droits, en particulier leur droit de refuser l'utilisation secondaire de leurs données de santé.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Ce nouveau portail de transparence devra s'articuler avec les portails de transparence RGPD.

Les travaux nationaux qui ont déjà démarré vont préciser les modalités concrètes d'information et d'accompagnement des citoyens : portail de transparence, supports d'information publics, niveau de détail des informations publiées, format des résumés accessibles au grand public, modalités d'information sur le droit de refus et organisation des campagnes de sensibilisation prévues par l'art. 84. Conformément à l'objectif 2.1 de la stratégie nationale données de santé, des guides sont réalisés pour accompagner détenteurs et utilisateurs dans leurs obligations de transparence.

4.2. Les droits renforcés pour le citoyen

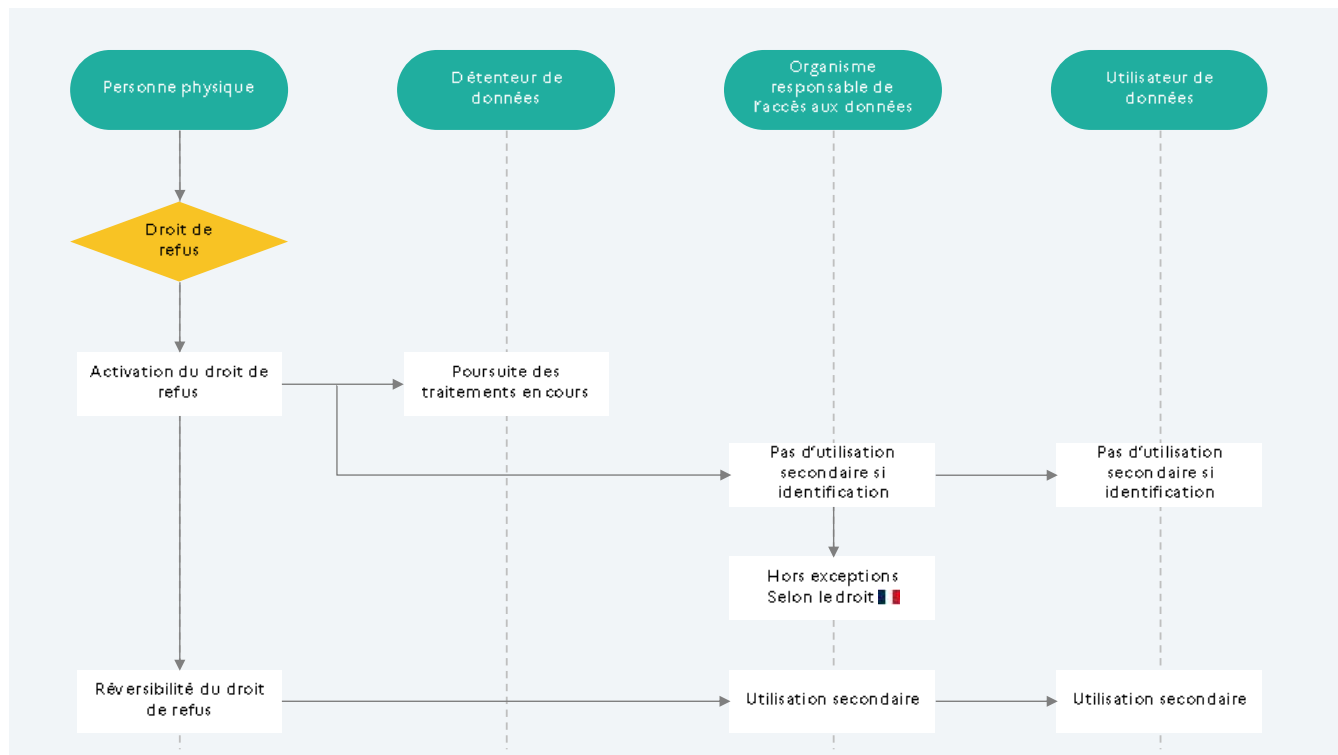
4.2.1. Droit de refuser le traitement des données de santé électroniques à caractère personnel à des fins d'utilisation secondaire

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 71 du règlement EEDS reconnaît à toute personne physique le droit de refuser, à tout moment et sans avoir à justifier sa décision, que ses données de santé électroniques à caractère personnel soient traitées à des fins d'utilisation secondaire. Ce droit est réversible et doit pouvoir être exercé au moyen d'un mécanisme accessible, compréhensible et permettant à la personne d'exprimer explicitement sa volonté.

Une fois exercé, le droit de refus produit ses effets pour les autorisations de traitement et les demandes de données accordées après son exercice. Lorsque la personne concernée peut être identifiée dans les données sollicitées, ses données ne peuvent plus être mises à disposition ni traitées dans le cadre d'une nouvelle autorisation délivrée au titre de l'article 68 ou d'une demande de données approuvée au titre de l'article 69. Le droit de refus ne remet donc pas en cause les traitements déjà autorisés avant son exercice.

Le règlement prévoit toutefois une faculté de dérogation strictement encadrée. Les États membres peuvent permettre, dans leur droit national, la mise à disposition de données malgré l'exercice du droit de refus lorsque la demande est portée par un organisme public ou une entité investie d'une mission publique dans le domaine de la santé publique, poursuit certaines finalités d'intérêt public prévues par le règlement et lorsque les données ne peuvent pas être obtenues autrement dans des conditions équivalentes. Cette faculté doit être assortie de garanties appropriées pour les droits fondamentaux et les données à caractère personnel des personnes concernées.



Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun acte d'exécution européen spécifique n'est prévu pour compléter les modalités d'exercice du droit de refus décrites à l'article 71. En revanche, les États membres qui prévoient une limitation ou une dérogation à ce droit doivent en notifier les modalités à la Commission européenne, conformément à l'art. 71§7.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

En France, la mise en œuvre de ce nouveau droit vient compléter un cadre national d'information et d'exercice des droits des personnes déjà applicable au titre du RGPD et de la loi informatique et libertés et/ou par certaines mesures spécifiques prévues dans le Code de la santé publique. La PDS et la CNIL joueront un rôle central pour rendre ce droit compréhensible, garantir sa bonne prise en compte dans les parcours d'accès des personnes concernées et assurer le respect des règles applicables aux traitements de données personnelles.

Ce que l'on sait déjà : en France ce droit sera un droit de refus général, qui ne devrait pas pouvoir se décliner selon les finalités d'utilisation secondaire envisagée ou selon les catégories de données concernées. Cela signifie qu'en pratique si une personne exerce son droit de refus, ce sera pour tous types de données (art. 51) et pour toutes les finalités autorisées par le règlement (art. 53).

La France prévoit, comme c'est déjà le cas pour les limitations au droit d'opposition rendues possibles par l'article 23 du RGPD, de recourir à la faculté de dérogation ouverte par l'article 71 pour certains traitements présentant un intérêt public et nécessitant l'exhaustivité des données. Ces dérogations seront définies au cas par cas et accompagnées des garanties prévues par le règlement.

Les travaux de concertation conduits dans le cadre de la préparation de la mise en œuvre de l'EEDS⁶ ont mis en évidence plusieurs attentes convergentes concernant l'exercice des nouveaux droits prévus par le règlement. Le comité citoyen du numérique en santé a notamment recommandé la mise en place d'une plateforme centralisée de gestion des préférences, une information claire et accessible sur les modalités de réutilisation des données ainsi qu'une évaluation régulière de la bonne compréhension de ces mécanismes par les citoyens.

Les retours de la consultation publique⁷ ont pour leur part souligné la nécessité d'accompagner la mise en œuvre du droit de refus par des campagnes d'information à destination du grand public et par l'implication des professionnels de santé. Ils ont également mis en avant l'intérêt d'un portail national centralisé, idéalement articulé avec Mon espace santé et les dispositifs existants des détenteurs de données, ainsi que la nécessité d'assurer la traçabilité des refus, l'interopérabilité avec les systèmes d'information existants et un suivi régulier de l'effectivité des droits. Plusieurs contributions ont enfin appelé à préciser l'articulation du droit de refus avec les autres régimes juridiques applicables et à approfondir les modalités opérationnelles de mise en œuvre de ces nouveaux droits.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités nationales d'exercice du droit de refus restent à préciser, notamment l'interface proposée aux citoyens, les modalités d'identification de la personne, l'enregistrement d'un choix réversible, la synchronisation avec les portails existants, la prise en compte technique du refus dans les demandes d'accès et l'articulation avec les régimes fondés sur les référentiels mais aussi avec les droits applicables au sens du RGPD et leur déclinaison en droit français.

Les travaux en cours visent à préparer cette mise en œuvre de ce nouveau droit, notamment dans le cadre du GT CNS n°12 du CNS « *Sensibilisation des citoyens et exercice des droits* », co-piloté par la PDS et la CNIL.

Un projet est en cours pour travailler sur les exigences fonctionnelles nécessaires à la prise en compte du droit de refus dans les nouvelles demandes d'accès ou de données.

Pour appliquer en France l'ensemble de ces dispositions, des modifications législatives et réglementaires seront nécessaires et un chantier devra être mené pour les porter lorsqu'une doctrine précise aura été définie, et en tous cas avant le 26 mars 2029 (date d'application de l'article 71 du règlement).

4.2.2. Le droit à l'information en cas de constatation significative

Ce que prévoit le règlement EEDS

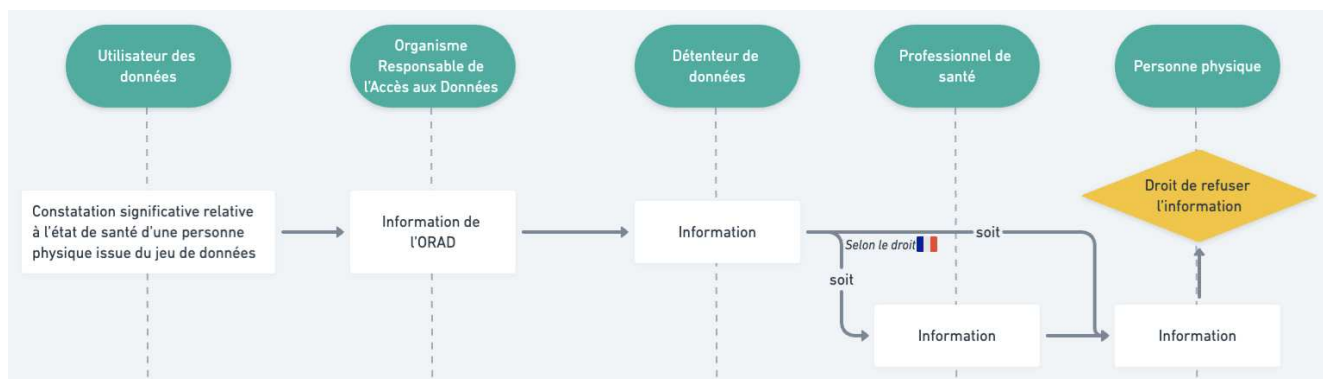
Le règlement EEDS prévoit, au bénéfice des citoyens, une information spécifique lorsqu'une utilisation secondaire de données de santé fait apparaître une constatation susceptible d'avoir une incidence significative sur la santé d'une personne physique.

L'art. 61§5, relatif aux obligations des utilisateurs de données de santé, prévoit que l'utilisateur qui identifie une telle constatation en informe l'ORAD ayant délivré l'autorisation de traitement ou approuvé la demande de données. Ce signalement constitue le point de départ du circuit permettant, le cas échéant, de faire parvenir l'information à la personne concernée.

L'art. 58§3, relatif aux obligations des ORAD à l'égard des personnes physiques, prévoit ensuite que l'ORAD avertit le détenteur de données concerné. Celui-ci informe la personne concernée ou le professionnel de santé chargé de sa prise en charge, dans les conditions prévues par le droit national. La personne peut toutefois ne pas recevoir cette information lorsqu'elle a indiqué qu'elle ne souhaitait pas être informée de ce type de constatation.

⁶ [Concertation du numérique en santé – EEDS \(Fiche 7: Transparence et droit des personnes\)](#)

⁷ [Synthèse des retours de la concertation publique du numérique en santé – EEDS](#)



Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

La notion même de « constatation significative » n'est pas définie de manière exhaustive par le règlement. Il est prévu que le Comité de l'EEDS élabore des lignes directrices après mise en consultation, pour aider les utilisateurs à déterminer si leurs constatations sont cliniquement significatives ou non (article 94.2.c).

Si le règlement fixe directement le principe de l'information des personnes en cas de constatation significative, plusieurs éléments d'interprétation et de mise en œuvre font encore l'objet de travaux européens. Dans le cadre du consortium TEHDAS 2, des lignes directrices (à valeur indicative) ont été élaborées⁸ afin d'accompagner les organismes responsables de l'accès aux données (ORAD) dans la gestion des constatations significatives issues de l'utilisation secondaire des données de santé. Ces travaux précisent notamment que les ORAD ne sont ni chargés de l'évaluation clinique des constatations identifiées ni du contact direct avec les personnes concernées. Leur rôle consiste à recevoir les notifications des utilisateurs de données autorisés et à les transmettre de manière sécurisée aux détenteurs de données concernés. Les lignes directrices proposent également que l'évaluation du caractère cliniquement significatif d'une constatation ainsi que la décision d'informer ou non la personne concernée relèvent du droit national des États membres.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Le PJJ DDADUE ne comporte pas de disposition à ce sujet : ces dispositions du règlement n'entrant en application que le 26 mars 2029, les adaptations législatives nationales nécessaires à leur application a été renvoyée à un prochain véhicule législatif. Celui-ci devra désigner l'autorité compétente pour recevoir le signalement prévu à l'art. 61§5, organiser la chaîne d'information entre l'ORAD, le détenteur et le professionnel de santé au titre de l'art. 58§3, et prévoir les modalités par lesquelles une personne peut indiquer qu'elle ne souhaite pas être informée.

Conformément aux retours de la consultation publique⁹, l'information de la personne en cas de constatation significative relative à son état de santé sera réalisée par le professionnel de santé et non par le détenteur de données, afin de garantir un accompagnement adapté.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les travaux nationaux préciseront les garanties applicables lorsque la constatation repose sur des données pseudonymisées, notamment les conditions de ciblage des personnes concernées, les responsabilités de chaque acteur, la traçabilité du circuit d'information et l'articulation avec les dispositifs existants d'information médicale. Ces travaux relèvent de l'objectif 2.2 de la stratégie nationale, consacré à la mise en œuvre des nouveaux droits EEDS, et du troisième livrable du GT CNS n°12 « Sensibilisation des citoyens et exercice des droits », co-piloté par la PDS et la DGRINES.

⁸ [TEHDAS2 publishes guidance on handling significant findings from secondary use of health data - Tehdas](#)

⁹ [Concertation du numérique en santé – EEDS \(Fiche 7 : Transparence et droit des personnes\)](#)