

5. Les données concernées

5.1. Périmètre des données visées par le chapitre IV du règlement (art. 51)

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 51 du règlement EEDS définit le périmètre minimal des données de santé électroniques que les détenteurs de données de santé doivent mettre à disposition à des fins d'utilisation secondaire, dans les conditions prévues par le chapitre IV. Ce périmètre couvre un ensemble large de catégories de données, à caractère personnel ou non, incluant à la fois des données issues du soin, des données administratives, des données relatives aux déterminants de santé, des données produites dans le cadre de la recherche ou des activités réglementaires, ainsi que certaines données générées par des dispositifs ou applications numériques. Cette liste constitue un socle européen commun : les États membres peuvent prévoir des catégories supplémentaires dans leur droit national, mais ne peuvent restreindre le périmètre minimal fixé par le règlement. L'application de ce socle est toutefois échelonnée : l'art. 105 reporte au 26 mars 2031 l'entrée en application de l'art. 51§1,b), f), g), m) et p).

Une autre nouveauté introduite par le règlement EEDS est que les données de santé visées peuvent être anonymisées ou pseudonymisées.

Nom de la catégorie	Description	Date de mise à disposition
a) Données issues des DME	Données enregistrées dans les dossiers médicaux électroniques dans le cadre de la prise en charge des patients, pouvant notamment comprendre des informations cliniques, diagnostics, traitements, résultats d'examen, comptes rendus et autres éléments utiles au suivi médical.	2029
b) Données sur les déterminants de santé	Données décrivant des facteurs susceptibles d'influencer l'état de santé des personnes ou des populations, notamment les conditions socio-économiques, l'environnement de vie ou d'exposition, ainsi que les comportements individuels ou collectifs ayant un impact sanitaire.	2031
c) Données agrégées sur le système de soins	Données consolidées permettant d'analyser l'organisation et le fonctionnement du système de santé, par exemple les besoins en soins, les ressources disponibles ou mobilisées, l'accès aux soins, l'activité de soins, les dépenses et les modalités de financement.	2029
d) Données sur les pathogènes	Données relatives aux agents pathogènes susceptibles d'avoir une incidence sur la santé humaine, utiles notamment pour la surveillance, la prévention, l'étude de la diffusion des maladies infectieuses et la réponse aux menaces sanitaires.	2029
e) Données administratives liées aux soins	Données produites dans le cadre administratif, financier ou organisationnel de la prise en charge, notamment les données relatives aux dispensations, aux demandes de remboursement et aux remboursements, lorsqu'elles sont liées aux soins de santé.	2029
f) Données génétiques, épigénomiques et génomiques humaines	Données relatives aux caractéristiques génétiques, génomiques ou épigénomiques humaines, susceptibles d'éclairer les prédispositions, mécanismes biologiques, diagnostics, réponses aux traitements ou travaux de recherche en santé.	2031
g) Autres données moléculaires humaines	Données issues de l'analyse de molécules biologiques humaines, telles que les données protéomiques, transcriptomiques, métabolomiques, lipidomiques et autres données omiques, utilisées pour caractériser des mécanismes biologiques, pathologiques ou thérapeutiques.	2031
h) Données générées automatiquement par dispositifs médicaux	Données de santé électroniques à caractère personnel produites automatiquement par des dispositifs médicaux, par exemple dans le cadre d'une mesure, d'un suivi, d'une surveillance ou d'un	2029

	enregistrement réalisé par un dispositif utilisé pour la prise en charge ou le suivi de santé.	
i) Données provenant d'applications de bien-être	Données produites ou collectées par des applications de bien-être, notamment lorsqu'elles portent sur des indicateurs, habitudes ou informations liées à la santé, à l'activité physique, au suivi du mode de vie ou à d'autres paramètres susceptibles d'avoir une utilité pour l'analyse en santé.	2029
j) Données relatives aux professionnels de santé	Données décrivant le statut professionnel, la spécialisation et l'établissement d'exercice des professionnels de santé intervenant dans le traitement d'une personne physique, afin de contextualiser les prises en charge et les parcours de soins.	2029
k) Données issues de registres de santé fondés sur la population	Données provenant de registres couvrant une population donnée et permettant de suivre des événements, pathologies, expositions ou indicateurs de santé publique, tels que les registres de santé publique.	2029
l) Données issues de registres médicaux et de mortalité	Données contenues dans des registres médicaux spécialisés ou dans des registres de mortalité, permettant notamment de documenter des pathologies, événements de santé, causes de décès ou trajectoires de prise en charge.	2029
m) Données issues d'essais, études et investigations cliniques	Données produites dans le cadre d'essais cliniques, d'études cliniques, d'investigations cliniques et d'études de performance soumis aux règlements européens applicables, notamment lorsqu'elles peuvent être réutilisées à des fins de recherche, d'évaluation, d'innovation ou d'activité réglementaire.	2031
n) Autres données de santé issues de dispositifs médicaux	Autres données de santé provenant de dispositifs médicaux qui ne relèvent pas nécessairement d'une génération automatique de données à caractère personnel, mais qui peuvent documenter l'usage, les mesures, les résultats ou les informations produites par ces dispositifs.	2029
o) Données issues de registres de médicaments et de dispositifs médicaux	Données provenant de registres relatifs aux médicaments et aux dispositifs médicaux, utiles notamment pour documenter leur utilisation, leur disponibilité, leur suivi, leur sécurité ou leur évaluation en vie réelle.	2029
p) Données issues de cohortes, questionnaires et enquêtes en santé	Données recueillies dans le cadre de cohortes de recherche, de questionnaires ou d'enquêtes dans le domaine de la santé, mises à disposition après la première publication des résultats correspondants.	2031
q) Données issues de biobanques	Données de santé associées à des biobanques et à leurs bases de données connexes, pouvant porter sur des échantillons biologiques, leurs caractéristiques, leur contexte de collecte ou les informations de santé liées aux ressources biologiques conservées.	2029

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun acte d'exécution européen spécifique n'est prévu sur ce point ; le règlement fixe directement le cadre applicable, sans renvoyer à des précisions complémentaires au niveau européen.

La Commission partage une FAQ¹⁰ où elle donne des exemples de ce qui est prévu ou non prévu par ces catégories.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Il n'est pas prévu, à date, d'ajouter en droit national des catégories de données supplémentaires à celles énumérées à l'art. 51§1 : le PJJ DDADUE ne comporte aucune disposition en ce sens et le périmètre applicable en France sera donc celui du socle européen.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Beaucoup de détenteurs s'interrogent sur la portée de ces catégories et l'applicabilité à leurs bases de données (données anonymes et à caractère personnel visées, données brutes et/ou qualifiées, ...). Ces questions sont en cours d'identification pour être portée à la Commission et aux autres Etats membres pour harmoniser l'appréciation du périmètre de données soumis au règlement européen.

¹⁰ [Frequently Asked Questions on the European Health Data Space - Public Health](#)

5.2. Annotation, correction et enrichissement des données

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'art. 51§3 du règlement EEDS permet aux États membres d'établir des règles relatives au traitement et à l'utilisation des données de santé électroniques qui ont fait l'objet d'améliorations dans le cadre d'une autorisation de traitement de données. Ces améliorations peuvent notamment prendre la forme de corrections, d'annotations ou d'enrichissements apportés aux données au cours de leur traitement par un utilisateur autorisé. Le règlement ouvre ainsi la possibilité d'encadrer la valorisation des données améliorées, afin que les apports réalisés dans le cadre d'un projet puissent contribuer à renforcer la qualité, l'exactitude, l'exhaustivité ou l'utilité des ensembles de données mis à disposition pour de futurs usages secondaires.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun acte d'exécution européen spécifique n'est prévu sur ce point ; le règlement fixe directement le cadre applicable, sans renvoyer à des précisions complémentaires au niveau européen.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

La France n'a pas, à ce stade, fait usage de la faculté ouverte par l'art. 51§3 : le PJJ DDADUE ne comporte aucune disposition encadrant le traitement et la réutilisation des données améliorées dans le cadre d'une autorisation de traitement. L'art. 1§8 du règlement permet néanmoins aux détenteurs et aux utilisateurs de conserver l'aménagement par accord contractuel les conditions de réutilisation des données enrichies, notamment au regard des droits de propriété intellectuelle.

Conformément aux orientations issues de la consultation publique¹¹, il n'est pas envisagé à ce stade de mettre en place un cadre national spécifique en la matière. Cette pratique est toutefois pertinente, notamment pour permettre d'actualiser les informations des patients et de permettre l'information en cas de découverte majeure, et sera donc encouragée.

5.3. Garanties supplémentaires pour certaines catégories de données

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'art. 51§4 du règlement EEDS permet aux États membres d'introduire, au niveau national, des mesures plus strictes et des garanties supplémentaires pour certaines catégories de données présentant une sensibilité particulière ou une valeur spécifique. Cette faculté vise expressément les données génétiques, épigénomiques et génomiques humaines, les autres données moléculaires humaines, les données provenant d'applications de bien-être ainsi que les données de santé provenant de biobanques et de bases de données associées. Les États membres qui prévoient de telles mesures doivent les notifier sans retard à la Commission européenne, ainsi que toute modification ultérieure les concernant.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun acte d'exécution européen spécifique n'est prévu sur ce point car les mesures complémentaires relèvent de la compétence exclusive des États membres.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Des garanties spécifiques s'appliquent déjà en droit français à certaines catégories de données particulièrement sensibles, notamment les données génétiques et les données issues d'échantillons

¹¹ [Concertation du numérique en santé – EEDS \(Fiche 10 : Périmètre des données visé et enjeux éthiques liés à la réutilisation des données\)](#)

biologiques. Un consentement préalable est ainsi nécessaire pour la recherche sur le sang et ses composants (article L.1221-8-1 du Code de la santé publique) ainsi que pour la recherche médicale sur des données génétiques (article 16-10 du Code civil). Le cadre national prévoit également un régime de non-opposition à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique réalisé à partir d'éléments du corps prélevés à d'autres fins (article L.1130-5 du Code de la santé publique), une déclaration préalable au ministre chargé de la recherche pour l'utilisation d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche (article L.1243-3 du Code de la santé publique). Ces dispositions constituent déjà des garanties renforcées pour certaines catégories de données visées à l'article 51§4 du règlement.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les contributions à la consultation publique¹² ont souligné la nécessité de définir de manière plus précise les garanties applicables aux catégories de données particulièrement sensibles, notamment les données génétiques, biologiques et issues des biobanques. Elles ont également mis en avant l'intérêt d'une harmonisation des pratiques nationales et européennes afin de garantir un niveau de protection cohérent pour ces données.

¹² [Synthèse des retours de la concertation publique du numérique en santé – EEDS](#)