

6. Une gouvernance nationale adaptée aux nouvelles dispositions de l'EEDS

6.1. Les organismes responsables de l'accès aux données de santé

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement EEDS organise la gouvernance de l'utilisation secondaire autour d'un ou plusieurs organismes responsables de l'accès aux données de santé désignés par chaque État membre. L'article 55 fixe ce principe de désignation et impose, en cas de pluralité d'organismes, l'identification d'un organisme coordonnateur chargé d'assurer la cohérence nationale du dispositif et la coopération avec les autres États membres, la Commission et les autorités compétentes en matière de protection des données.

Ce cadre de gouvernance repose sur une répartition structurée des responsabilités entre les ORAD, les détenteurs de données, y compris les éventuels détenteurs de données de confiance, et les utilisateurs de données. Les articles 57 à 59 définissent les fonctions attendues des ORAD : organiser l'accès aux données, garantir la transparence du dispositif, coopérer avec les autres autorités compétentes et rendre compte de leur activité.

Le règlement encadre également les conditions dans lesquelles cette gouvernance doit être mise en œuvre. Les ORAD doivent disposer des ressources, de l'expertise et des infrastructures nécessaires, tout en respectant des exigences d'indépendance, de prévention des conflits d'intérêts et de séparation fonctionnelle entre les principales étapes du parcours d'accès aux données. Les articles 63 à 65 complètent ce dispositif par des mécanismes de contrôle, de sanction et de coopération avec les autorités de contrôle compétentes au titre du RGPD.

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. En revanche, relèvent de la compétence exclusive des États membres :

- la désignation du ou des ORAD ;
- la répartition des responsabilités et des garanties entre les différents organismes concernés ;
- les modalités pratiques d'exercice de leurs missions ;
- l'allocation des moyens nécessaires pour assurer les missions d'ORAD.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

La mise en œuvre française s'inscrit dans la logique attendue par le règlement : elle vise à organiser un parcours d'accès lisible et sécurisé, à répartir clairement les responsabilités entre les autorités compétentes et à garantir la coordination, l'indépendance, la transparence et le contrôle du dispositif.

La fiche n°12 mise en consultation publique relative à la désignation du ou des ORAD¹³ a mis en évidence une préférence unanime pour une organisation reposant sur un guichet unique pour les demandeurs opéré par la PDS, tout en s'appuyant sur les autorités déjà compétentes. Les contributions ont notamment souligné l'intérêt de désigner la CNIL en tant qu'ORAD compétent pour l'instruction des sujets relatifs à la protection des données à caractère personnel, en articulation avec les autres ORAD désignés, afin de garantir la cohérence du dispositif, la sécurité juridique des procédures et une meilleure lisibilité pour les utilisateurs. Les dispositions législatives embarquées dans le PJJ DDADUE traduisent ces

¹³ [Concertation du numérique en santé – EEDS \(Fiche 12 : Désigner le ou les Organismes Responsables de l'Accès aux Données de santé\)](#)

arbitrages en organisant une répartition coordonnée des missions d'ORAD entre trois acteurs nationaux qui sont déjà impliqués dans ces activités actuellement :

- la Plateforme des données de santé (PDS) est appelée à porter le cœur opérationnel de l'accès aux données, en s'appuyant sur ses missions existantes de facilitation, d'instruction et de mise à disposition (cf. 6.1.1) ;
- la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) conserve un rôle central sur la protection des données à caractère personnel, afin d'assurer la continuité des garanties déjà applicables en droit français (cf. 6.1.2) ;
- le ministère chargé de la santé est positionné comme ORAD coordonnateur, garant de la cohérence d'ensemble du dispositif et de son articulation avec les instances européennes (cf. 6.1.3).

Sur le plan juridique, des modifications du code de la santé publique et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés sont embarquées dans le PJJ DDADUE.

6.1.1. La Plateforme des données de santé, portail unique d'entrée pour les utilisateurs

Dans le cadre de la mise en œuvre française de l'EEDS, la Plateforme des données de santé assurera le rôle de guichet unique pour les demandes d'accès aux données de santé à des fins d'utilisation secondaire. Ce positionnement s'inscrit dans la continuité des missions qu'elle exerce déjà dans le cadre du guichet national d'accès aux données de santé. Le choix a été fait de renforcer et généraliser les missions déjà opérationnelles plutôt qu'en créer de nouvelles dans le cadre du règlement EEDS.

La PDS organisera le traitement des demandes, en lien avec les détenteurs de données concernés, les détenteurs de données de confiance le cas échéant, la CNIL et les organismes chargés de l'évaluation scientifique et éthique des projets concernés (CSE locaux et CESREES). Son rôle portera notamment sur la réception des demandes, la vérification de leur complétude et de leur recevabilité, l'identification des acteurs devant être associés à leur instruction, le secrétariat du CESREES, la coordination des avis requis et, lorsque le projet ne relève pas d'un référentiel ad hoc, la délivrance des autorisations prévues par le règlement. Elle s'assurera de la mise à disposition effective des données via les environnements de traitement sécurisés, en articulation avec l'infrastructure européenne DonnéesDeSanté@UE pour les accès transfrontaliers. Afin de prévenir tout conflit d'intérêt, son organisation garantira une séparation fonctionnelle entre les activités d'instruction, de mise à disposition des données et de contrôle, conformément aux exigences du règlement. Les processus internes seront soumis à un régime de certification qualité et présentés au Conseil d'administration de la PDS.

Afin d'assurer la transparence, la lisibilité et l'efficacité du dispositif national, la PDS assurera également la gestion des services communs nécessaires à la mise en œuvre de l'EEDS. Elle sera notamment responsable du répertoire des ensembles de données (RED), destiné à améliorer la découvrabilité des données disponibles, ainsi que du portail de transparence permettant le suivi des demandes et la publicité des utilisations secondaires autorisées. Elle contribuera également à l'élaboration et à la mise en œuvre des référentiels et animera le réseau national des détenteurs et utilisateurs de données afin de garantir un fonctionnement cohérent du dispositif à l'échelle nationale.

La PDS exercera enfin les missions de contrôle ne relevant pas du champ de compétence propre de la CNIL.

Le maintien du statut de groupement d'intérêt public permet à la PDS de satisfaire à l'exigence d'« organisme du secteur public » posée par l'art. 55§1. Les garanties d'indépendance prennent la forme d'un service de contrôle dédié, d'un collège des sanctions institué auprès du groupement, de procédures écrites de prévention et de gestion des conflits d'intérêts et, le cas échéant, d'une séparation des missions d'ORAD des autres activités du groupement, dans des conditions définies par décret en Conseil

d'État. La PDS ne peut par ailleurs obtenir la mise à disposition de données en qualité d'utilisateur qu'avec l'accord du détenteur concerné.

6.1.2. La Commission nationale de l'informatique et des libertés, garante de la protection des données

La CNIL conservera son rôle de garante de la protection des données à caractère personnel dans le cadre de l'utilisation secondaire des données de santé. Elle demeurera compétente pour apprécier la conformité des traitements au RGPD et à la loi Informatique et Libertés, et continuera d'adopter les exigences destinées à encadrer les traitements de données personnelles dans le cadre des procédures de permis simplifiées.

Lorsque le projet ne s'inscrira pas dans le cadre de procédures simplifiées, la CNIL interviendra sur le volet relatif aux données à caractère personnel. Son avis portera sur les garanties applicables au traitement, notamment la base juridique, la minimisation des données, les mesures de sécurité, les durées de conservation et les droits des personnes. La PDS ne pourra délivrer un permis qu'en cas d'avis conforme de la CNIL sur ce volet.

La CNIL exercera également les pouvoirs de contrôle et de sanction liés aux manquements qui relèvent directement de la protection des données personnelles. Cela couvrira notamment les utilisations interdites de données personnelles, les extractions non autorisées depuis les environnements de traitement sécurisés et les tentatives de réidentification. Elle coopérera avec le ministère coordonnateur et la PDS afin d'assurer une réponse cohérente aux situations relevant de plusieurs champs de compétence.

Son champ de contrôle en tant qu'ORAD est précisément défini : respect de l'autorisation ou du référentiel applicable, interdiction des utilisations visées à l'art. 54, interdiction d'extraire des données à caractère personnel d'un environnement de traitement sécurisé (art. 64§5,b)) et interdiction de réidentifier ou de tenter de réidentifier les personnes concernées (art. 64§5,c)). Elle pourra également saisir la PDS aux fins des mesures prévues à l'art. 63§3. Cette répartition des missions de sanctions répond à l'exigence constitutionnelle de non-cumul des poursuites pour les mêmes faits.

La CNIL demeure par ailleurs l'autorité de contrôle compétente au titre des art. 21, 22, 65 et 81 du règlement, notamment pour veiller au respect du droit de refus prévu à l'art. 71, ainsi que ses compétences propres au titre du RGPD et de la LIL.

6.1.3. Le ministère chargé de la Santé, coordinateur

Le ministère chargé de la santé assurera la coordination nationale de la gouvernance de l'utilisation secondaire des données de santé. Il mobilise à cet effet l'ensemble des ministères compétents et notamment l'appui du ministère en charge de la recherche. À ce titre, il portera la cohérence d'ensemble du dispositif français et veillera avec ces derniers à leur bonne articulation avec les priorités nationales en matière de données, de recherche, d'innovation et de souveraineté en santé.

Le ministère chargé de la santé sera l'interlocuteur chargé de coordonner la position française dans les échanges européens entre organismes responsables de l'accès aux données et avec la Commission européenne. Cette fonction permettra d'assurer la continuité entre les choix opérés au niveau national, les travaux européens de mise en œuvre et les exigences communes qui seront progressivement précisées pour l'accès, la sécurité, l'interopérabilité et la transparence des usages secondaires.

Le ministère chargé de la santé exercera également un rôle de supervision sur les missions d'ORAD et de détenteur confiées à la PDS. Concrètement, il définira les objectifs pluriannuels associés à ces missions, suivra leur mise en œuvre. Ce mécanisme vise à garantir l'indépendance du dispositif et à prévenir les situations de conflit d'intérêts.

Un Comité de pilotage ORAD a été installé pour préfigurer les missions, coordonner les principales entités, préparer les textes réglementaires à venir, formaliser les relations entre elles et identifier les alertes de mise en œuvre opérationnelle.

6.1.4. L'évaluation scientifique et éthique

L'art. 68§1,f) du règlement prévoit que l'ORAD vérifie que les informations relatives à l'évaluation des aspects éthiques du traitement, mentionnées à l'art. 67§2,j), respectent le droit national ; l'art. 55§2 précise que, lorsque le droit national impose une évaluation par des organismes chargés des questions d'éthique, ceux-ci mettent leur expertise à la disposition de l'ORAD ou peuvent en faire partie. L'organisation de cette évaluation relève de la compétence et des préférences des États membres.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

La France prévoit de maintenir le rôle du Comité éthique et scientifique (CESREES) pour les demandes d'autorisation nécessitant un avis scientifique et éthique.

Les dispositions législatives embarquées dans le PJJ DDADUE prévoient également qu'une demande ayant reçu un avis favorable d'un comité scientifique et éthique local (CSE) puisse être dispensée de l'avis préalable du CESREES, sous réserve que ce comité respecte un cahier des charges fixé au niveau national. La composition, les modalités de désignation des membres et les règles de fonctionnement de ces comités devront être précisées par les textes d'application. Ces dispositions reprennent les dispositions de la loi relative à la simplification de la vie économique (article 54.II) ; le cahier des charges applicable à ces comités est établi par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche, et leur composition ainsi que leurs règles de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités d'articulation entre la PDS, le CESREES et les comités scientifiques et éthiques locaux sont en cours de précisions, notamment dans le cadre du GT CNS n°4 « *Bonnes pratiques d'évaluation des demandes* », co-piloté par la DGRINES et la PDS. Les conditions permettant de garantir l'expertise et l'indépendance des membres de ces instances, ainsi que les modalités de recours en cas d'avis défavorable, figurent également parmi les sujets faisant l'objet de travaux complémentaires au niveau national (objectif 9.2 de la stratégie nationale).

6.2. Les autres acteurs mobilisés pour la mise en œuvre de l'utilisation secondaire

6.2.1. Les détenteurs de données, garants de la disponibilité et de la qualité des données de santé

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 2 du règlement définit le détenteur de données de santé comme toute personne physique ou morale, publique ou privée, qui détient des données de santé électroniques dans le cadre de ses activités.

Lorsque ces données sont des données à caractère personnel, le détenteur est l'entité ayant la qualité de responsable de traitement ou de responsable conjoint de traitement au sens du RGPD. Cette définition permet d'identifier les acteurs auxquels s'appliquent les règles du chapitre IV, sans se limiter aux seuls acteurs publics ou aux producteurs historiques de données de santé.

Lorsque ces données sont des données à caractère non personnel, le détenteur est l'entité en capacité de mettre à disposition des données via le contrôle de la conception technique d'un produit et de services liés, y compris en enregistrant ou en fournissant ces données, en limitant l'accès à ces données ou en échangeant ces données.

L'article 60 définit le rôle et les obligations principales des détenteurs : lorsque les conditions d'accès sont réunies, ils doivent mettre à disposition les données relevant du champ de l'article 51, à la demande de l'ORAD. Cela suppose, comme le prévoit l'article 77, que les ensembles de données soient référencées et visibles par les utilisateurs potentiels. Cette découvrabilité renforcée, au niveau national et européen, est le préalable nécessaire pour une meilleure valorisation du patrimoine existant et à venir des données de santé européennes.

La mise à disposition s'accompagne également de garanties. L'article 62 prévoit d'abord un mécanisme de redevances destiné à compenser, notamment, les coûts liés à la compilation et à la préparation des données. L'article 52 prévoit ensuite la prise en compte par l'ORAD de la propriété intellectuelle et du secret des affaires, afin que l'accès aux données puisse être organisé avec des mesures de protection appropriées et proportionnées.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Les dispositions législatives embarquées dans le PJJ DDADUE inscrivent les détenteurs dans le parcours national d'accès aux données organisé autour de la PDS en qualité d'ORAD. Le texte organise également les pouvoirs de contrôle et de sanction de la PDS relatifs au respect des obligations des détenteurs prévues aux art. 60, 61 et 72 du règlement, à l'exclusion de celles relevant du champ propre de la CNIL. Avant toute chose, la PDS sera un acteur coopératif au service du partage des données de santé dans un cadre proportionné conformément à la réglementation européenne.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités opérationnelles de coopération avec les détenteurs, notamment les circuits de communication, les formats de transmission, l'articulation avec les environnements de traitement sécurisés et les modalités d'accompagnement des détenteurs ne disposant pas des capacités nécessaires, restent à préciser dans les textes d'application et les travaux nationaux de mise en œuvre. Le GT CNS n° 11 « *Gouvernance et rôles EEDS* », co-piloté par la DGRINES et la PDS, formalise à cet effet des fiches descriptives des différents rôles prévus par le règlement.

Des exemptions pour les personnes physiques, y compris les chercheurs individuels, et les microentreprises

Le règlement prévoit également des exemptions ciblées. En application de l'article 50, les personnes physiques, y compris les chercheurs individuels, ainsi que les microentreprises¹⁴, ne sont pas soumises aux obligations applicables aux détenteurs de données de santé. Cette exemption vise à éviter de faire peser une charge disproportionnée sur des acteurs disposant généralement de moyens limités. Les États membres conservent toutefois la possibilité d'étendre tout ou partie de ces obligations à ces catégories dans leur droit national.

À ce stade, il n'est pas prévu en France d'étendre les obligations prévues par le règlement à ces détenteurs. Autrement dit, les personnes physiques, les chercheurs individuels et les microentreprises ne seront pas soumis directement aux obligations EEDS. Lorsque des données d'intérêt sont détenues par un grand nombre de petits acteurs, des solutions d'intermédiation pourront être mobilisées pour

¹⁴ Une microentreprise correspond à une structure occupant moins de dix personnes et présentant un chiffre d'affaires annuel ou un total de bilan n'excédant pas deux millions d'euros. À titre illustratif, peuvent notamment être concernés certains professionnels de santé exerçant à titre libéral, certaines pharmacies, centres de santé ou petites entreprises du secteur.

faciliter leur mise à disposition sans transférer directement sur chacun d'eux l'ensemble des obligations réglementaires (cf. 8.1).

6.2.2. Les détenteurs de données de confiance (DDC), relais des ORAD désignés sur une base volontaire

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 72 du règlement prévoit la possibilité pour les États membres de désigner des détenteurs de données de santé de confiance afin d'améliorer et d'accélérer les conditions opérationnelles du partage des données. Ces acteurs peuvent intervenir lorsqu'un porteur de projet demande l'accès aux données pour lesquelles ils sont responsables de traitement ou qu'ils détiennent. Dans ce cas de figure, les détenteurs de données de confiance contribuent à l'évaluation des demandes d'accès aux données de santé en proposant un avis à l'ORAD, qui reste responsable de la décision finale dans les conditions prévues par le règlement. Une fois l'autorisation délivrée par l'ORAD, le DDC met à disposition les données sur un environnement de traitement sécurisé.

Le même article 72 précise les conditions auxquelles doit satisfaire un détenteur de données de confiance : disposer de l'expertise nécessaire pour examiner les demandes, être en capacité de donner accès aux données dans un environnement de traitement sécurisé conforme à l'article 73, et présenter les garanties nécessaires au respect du règlement.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les précisions européennes attendues concernent principalement les exigences applicables aux environnements de traitement sécurisés, prévues à l'art. 73§5, qui conditionneront la capacité effective des DDC à mettre les données à disposition. Un acte d'exécution est en cours de négociation pour définir les exigences communes applicables.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Les dispositions législatives embarquées dans le PJJ DDADUE prévoient la possibilité de désigner des organismes publics ou privés comme détenteurs de données de santé de confiance, lorsqu'ils remplissent les conditions prévues par l'article 72 du règlement.

Le dispositif national reposera sur un cahier des charges élaboré par la PDS, approuvé par arrêté des ministres compétents, après avis de la CNIL, et préparé en concertation avec les représentants des usagers, des détenteurs de données, des utilisateurs publics et privés et des organismes de recherche. Les détenteurs remplissant ce cahier des charges et qui souhaiteront devenir DDC pourront ensuite être désignés par arrêté des ministres compétents.

Lorsqu'une demande d'accès à des données électroniques de santé portera en tout ou partie sur les données détenues par un DDC, celui-ci réalisera l'évaluation de la demande et transmettra son avis à la PDS, dans le respect de l'avis conforme de la CNIL et de l'avis scientifique et éthique lorsqu'ils sont requis. Les modalités précises de cette articulation seront complétées par les textes d'application.

Le dispositif prévoit qu'en l'absence de décision de la PDS dans le délai fixé à l'art. 72 du règlement, l'avis émis par le détenteur de données de confiance vaut autorisation, sauf si l'avis de la CNIL ou l'avis scientifique et éthique est défavorable.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les mesures législatives relatives aux DDC embarquées dans le PJJ DDADUE nécessiteront d'être complétées par de nouvelles mesures législatives afin de préciser, notamment, les sanctions encourues par les DDC en cas de manquement au respect du cahier des charges ou de leurs obligations au titre du règlement.

Le GT CNS n° 11 « Gouvernance et rôles EEDS », co-piloté par la DGRINES et la PDS, formalise des fiches descriptives des différents rôles prévus par le règlement.

6.2.3. Les entités d'intermédiation de données, appuis aux détenteurs pour la mise à disposition des données

Ce que prévoit le règlement EEDS

Les entités d'intermédiation de données, ou EID, prévues par l'art. 50§3 du règlement, sont des personnes morales que les États membres peuvent, lorsque c'est prévu dans le droit national, être chargées d'exécuter les obligations incombant à certaines catégories de détenteurs de données de santé. Elles disposent notamment de capacités pour traiter, enregistrer, fournir ou échanger des données électroniques de santé, ainsi que pour en fournir ou en restreindre l'accès. Les données restent néanmoins considérées comme mises à disposition par les détenteurs concernés.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Le recours aux EID est une marge de manœuvre nationale facultative et relève des choix organisationnels des États membres, reflétés dans leur droit national. L'art. 50§4 impose toutefois aux États membres de notifier à la Commission européenne, au plus tard le 26 mars 2029, les dispositions de droit national adoptées à ce titre.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Au niveau national, la marge de manœuvre sur les EID n'a pas vocation à être appliquée. Les acteurs pourront recourir à des mécanismes de sous-traitance pour se faire accompagner dans leurs missions.

Le GT CNS n° 11 « Gouvernance et rôles EEDS », co-piloté par la DGRINES et la PDS, formalise des fiches descriptives des différents rôles prévus par le règlement.

6.2.4. Le rôle central des établissements et professionnels de santé au sens large

Ce que prévoit le règlement EEDS

Les établissements et professionnels de santé sont directement concernés par le règlement à plusieurs titres : soit en tant que détenteurs de données de santé au sens de l'article 2, lorsqu'ils détiennent des données relevant de l'article 51, soit en tant qu'utilisateurs de données lorsqu'ils demandent un accès pour une finalité autorisée par l'article 53. Les obligations applicables aux détenteurs et aux utilisateurs sont détaillées dans les sections dédiées (cf. 8).

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les établissements et professionnels de santé seront concernés par plusieurs actes d'exécution en fonction de leur rôle. Les plus structurants portent sur les modèles de demande et d'autorisation prévus à l'article 70, les modalités de description obligatoire des métadonnées prévues à l'art. 77§4 ou encore les mécanismes de redevances prévus à l'art. 62§6. Ces sujets sont détaillés dans les sections relatives aux procédures et à la mise à disposition (cf. 7), à la découvrabilité (cf. 8.1.2) et aux redevances (cf. 9.1).

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

La mise en œuvre française reconnaît la nature hybride de ces acteurs, à la fois producteurs, détenteurs et utilisateurs potentiels de données de santé. Un accompagnement de ces acteurs est prévu afin de leur permettre d'identifier les données concernées, de contribuer au référencement au RED (description des jeux de données qu'ils détiennent), de préparer leurs demandes lorsqu'ils sont utilisateurs, et de comprendre les exigences relatives aux référentiels, à la sécurité, aux droits des personnes et aux environnements de traitement sécurisés.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les travaux nationaux préciseront les modalités opérationnelles de cet accompagnement : supports d'information, formations, appui au référencement, accompagnement des établissements moins outillés, mobilisation éventuelle d'entités d'intermédiation et articulation avec les dispositifs existants relatifs au SNDS, aux entrepôts de données de santé et au guichet unique.

6.2.5. Les utilisateurs de données***Ce que prévoit le règlement EEDS***

L'article 2 du règlement définit l'utilisateur de données de santé comme toute personne physique ou morale, y compris les institutions, organes et organismes de l'Union, ayant obtenu un accès licite à des données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire. Cet accès peut résulter d'une autorisation de traitement de données, ou d'une demande de données approuvée. Les obligations attachées à ce rôle sont détaillées dans la section 8.2.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun complément européen spécifique n'est identifié à ce stade sur la définition des utilisateurs. Les précisions utiles relèvent principalement des modèles de demande et d'autorisation ainsi que des exigences applicables aux environnements sécurisés, présentés dans les sections relatives aux procédures et aux obligations des utilisateurs.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Les utilisateurs de données sont les bénéficiaires directs du cadre de l'EEDS : le guichet unique, les référentiels maintenus et les procédures harmonisées doivent leur offrir un parcours plus lisible pour identifier les données disponibles, déposer une demande et accéder aux données dans des conditions sécurisées. Quatre bénéfices concrets sont attendus : une découvrabilité renforcée des ensembles de données grâce au RED et à son articulation avec le catalogue européen (cf. 8.1.2) ; un point d'entrée unique pour toutes les voies d'accès, y compris transfrontières (cf. 7.3) ; le maintien des procédures simplifiées fondées sur les référentiels, qui demeurent la norme (cf. 7.2.1) ; des redevances modulables, avec des conditions réduites ou la gratuité pour certaines catégories d'utilisateurs et certains jeux de données (cf. 9.1). Le partage de données dans le cadre d'accords contractuels demeure possible, que ce soit dans le cadre de traitements conforme à un référentiel simplifié (e.g. MR-004), ou, en cas de non-conformité, d'autorisation de la PDS après avis conforme de la CNIL.(art. 1§8).

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités nationales restantes concernent surtout la déclinaison opérationnelle des obligations applicables aux utilisateurs, notamment le respect des finalités, la sécurité, l'interdiction de réidentification et la publication des résultats, détaillées dans la section 8.2.

Le GT CNS n° 11 « Gouvernance et rôles EEDS », co-piloté par la DGRINES et la PDS, formalise des fiches descriptives des différents rôles prévus par le règlement.