

7. Les procédures de demande d'accès aux données

7.1. Les finalités éligibles à une demande d'accès aux données

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement EEDS prévoit que les organismes responsables de l'accès aux données de santé (ORAD) peuvent octroyer un accès aux données de santé électroniques pour un nombre limité de finalités d'utilisation secondaire définies à l'article 53. Ces finalités couvrent les principaux usages d'intérêt général prévus par le règlement et constituent le cadre dans lequel les demandes d'accès aux données peuvent être instruites.

Finalité	Description
a) Intérêt public dans le domaine de la santé publique ou de la santé au travail	Activités visant notamment la protection contre les menaces transfrontières graves pour la santé, la surveillance de la santé publique, ainsi que la garantie de la qualité et de la sécurité des soins, de la sécurité des patients et de la sécurité des médicaments ou dispositifs médicaux.
b) Élaboration des politiques publiques et activités réglementaires	Activités permettant aux organismes publics, autorités compétentes ou institutions européennes, dans les secteurs de la santé ou des soins, d'exercer les missions qui leur sont confiées.
c) Production de statistiques	Production de statistiques aux niveaux national, plurinational ou européen dans les secteurs de la santé ou des soins.
d) Activités d'éducation et d'enseignement	Activités d'éducation ou d'enseignement dans les secteurs de la santé ou des soins au niveau de l'enseignement professionnel ou supérieur.
e) Recherche scientifique et innovation	Travaux de recherche scientifique liés aux secteurs de la santé ou des soins contribuant à la santé publique, aux évaluations des technologies de santé ou à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, des médicaments ou des dispositifs médicaux. Cette catégorie couvre notamment : (i) les activités de développement et d'innovation de produits ou de services ; (ii) l'entraînement, les essais et l'évaluation d'algorithmes, notamment dans les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les systèmes d'intelligence artificielle et les applications de santé numérique.
f) Amélioration de la fourniture des soins et optimisation des traitements	Activités visant à améliorer la fourniture des soins, l'optimisation des traitements et l'organisation des soins de santé à partir des données de santé d'autres personnes physiques.

À noter que les finalités mentionnées aux points a), b) et c) de l'article 53 ne peuvent être mobilisées que par des organismes du secteur public ainsi que par les institutions, organes et organismes de l'Union exerçant des missions légalement définies dans le domaine concerné, y compris lorsque le traitement est effectué par un tiers pour leur compte.

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 mise en œuvre nationale reprend les catégories de finalités prévues par le règlement EEDS, sans prévoir de finalités supplémentaires à ce stade.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Aucune précision nationale supplémentaire n'est identifiée à ce stade concernant les finalités pouvant fonder une demande d'accès aux données.

7.2. Les différents types de demande d'accès aux données de santé

7.2.1. Le principe : une procédure d'accès simplifiée grâce aux référentiels qui reste la norme en France

Ce que prévoit le règlement EEDS

Les dispositions du règlement relatives aux procédures d'accès aux données de santé électroniques (art. 67 et 69) sont d'application directe. Par ailleurs, les art. 1§7 et 1§8 précisent que le règlement s'applique sans préjudice de certains dispositifs d'accès prévus par le droit de l'Union ou le droit national et qu'il n'affecte pas les accès convenus dans le cadre d'accords contractuels ou administratifs. Ces dispositions permettent ainsi d'articuler le mécanisme harmonisé prévu par le règlement avec d'autres procédures d'accès au niveau national.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les précisions attendues au niveau européen concernent principalement les modalités opérationnelles de mise en œuvre des procédures d'accès aux données et leur articulation avec les cadres nationaux maintenus par le règlement. Ces travaux se traduiront notamment par l'adoption d'un acte d'exécution prévu à l'article 70, destiné à définir des modèles harmonisés pour les demandes d'accès aux données (autorisations de traitement) et les demandes de données sous forme anonymisée.

Le consortium TEHDAS 2 a également rédigé un livrable à valeur indicative sur les procédures de traitement des demandes d'accès aux données de santé dans le cadre de l'EEDS¹⁵. Il fournit aux ORAD des lignes directrices opérationnelles pour gérer l'ensemble du cycle de traitement des demandes, depuis leur réception et leur pré-vérification jusqu'à l'évaluation de fond, la prise de décision et le suivi de l'accès accordé. Le livrable concerne ainsi directement les procédures d'accès aux données, en distinguant notamment les demandes de données anonymisées des demandes d'accès à des données individuelles via des environnements de traitement sécurisés. Il vise ainsi à favoriser des procédures claires, cohérentes et transparentes pour le traitement des demandes d'accès aux données de santé dans les différents États membres.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

La France entend capitaliser sur l'expertise acquise depuis des années en matière d'utilisation secondaire des données de santé, afin de maintenir la procédure simplifiée comme voie prioritaire d'accès aux données de santé lorsque le projet respecte les exigences posées dans des référentiels préalablement définis.

Les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE permettent ainsi un fonctionnement proche du cadre actuel : lorsque le traitement est conforme aux référentiels simplifiés, l'utilisateur n'a pas à solliciter une autorisation. Il adresse à la PDS une déclaration attestant de cette conformité avant la mise à disposition des données et la mise en œuvre du traitement. Cette déclaration peut couvrir plusieurs traitements relevant d'un même référentiel. Les exceptions de l'article 65 de la LIL pour les dispenses de formalités préalables, à l'exception du consentement, sont ainsi maintenues.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les référentiels ont vocation à évoluer et à s'enrichir dans les prochaines années, afin de suivre les dynamiques de l'usage secondaire des données tout en garantissant un niveau élevé de confiance et le respect des droits des citoyens. La stratégie nationale fixe à cet égard plusieurs jalons : définition d'une instance de consultation de l'écosystème pour recueillir les besoins de nouveaux référentiels, et publication par la CNIL d'une stratégie de programmation des référentiels à adopter (objectif 9.1). Une fois le projet de loi DDADUE définitivement adopté, des décrets d'application viendront préciser les modalités de mise en œuvre du cadre national d'accès aux données de santé.

¹⁵ [TEHDAS2 provides operational guidance for handling health data access under the EHDS - Tehdas](#)

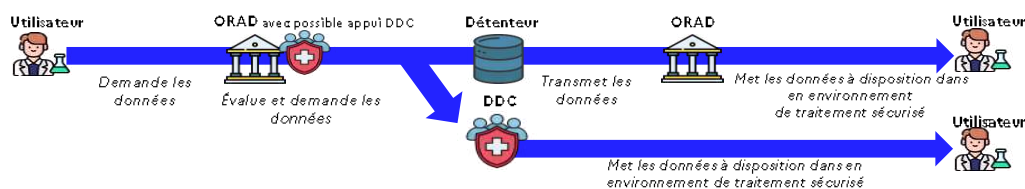
7.2.2. La procédure hors référentiels simplifiés: l'autorisation préalable à l'accès aux données

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 67 du règlement EEDS introduit l'autorisation de traitement de données en tant que procédure harmonisée au niveau européen. La demande prévoit pour l'utilisateur de données d'exposer son identité, la finalité poursuivie au titre de l'article 53, l'utilisation prévue des données, les données sollicitées, le format attendu, les sources envisagées, les garanties prévues pour prévenir les usages abusifs et, lorsque des données pseudonymisées sont demandées, la justification du recours à ce format.

L'article 70 complète cette procédure en prévoyant l'adoption d'un modèle harmonisé de formulaire pour la demande d'accès aux données de santé. Ce modèle permettra d'uniformiser les informations attendues des demandeurs et de faciliter l'instruction homogène des dossiers par les ORAD, en particulier pour les demandes impliquant plusieurs États membres.

L'art. 73§1 prévoit expressément que l'ORAD « ne donne accès aux données de santé électroniques en vertu d'une autorisation de traitement de données qu'au moyen d'un environnement de traitement sécurisé ». Ici, l'utilisateur de données de santé a un accès direct et interactif à l'environnement de traitement sécurisé : il s'y connecte via des identifiants individuels (art. 73§1, d), travaille sur les données pseudonymisées ou personnelles dans cet espace, et ne peut télécharger que des résultats anonymisés (art. 73§2) (cf. 3.2).



Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les précisions européennes attendues portent principalement sur le contenu du modèle de formulaire prévu par l'article 70, qui devra préciser -- dans un acte d'exécution dédié -- le niveau d'information requis pour documenter la finalité, le périmètre des données, les garanties proposées et, le cas échéant, les éléments relatifs à l'évaluation éthique et scientifique prévus par le droit national.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE décrivent les grands principes de la procédure d'autorisation par l'ORAD (ou les DDC).

Pour rappel, la procédure d'autorisation préalable reste l'exception, applicable dans les cas où la demande d'utilisation n'est pas conforme à un référentiel simplifié.

Le dépôt via le portail unique de la PDS permettra de centraliser ces demandes, de vérifier qu'elles comportent les éléments nécessaires à leur instruction et d'organiser leur orientation vers les acteurs compétents.

L'autorisation est délivrée par la PDS après avis conforme de la CNIL sur les modalités de traitement des données à caractère personnel et après avis du CESREES ou, le cas échéant, d'un comité scientifique et éthique local, lorsque ces avis sont requis.

Cas particulier de la demande portant sur un jeu de données détenu par un DDC

Lorsqu'une demande d'accès concerne tout ou partie de données détenues par un DDC, celui-ci assure la pré-instruction de la demande et procède à son évaluation, sans préjudice des avis scientifique, éthique ou de protection des données requis par la réglementation (qui devra être porté

par le CSE du DDC). À l'issue de cette analyse, le DDC transmet à la PDS une proposition de décision dans un délai de deux mois. La PDS demeure compétente pour délivrer l'autorisation et dispose, à compter de la réception de cette évaluation, d'un délai de deux mois pour se prononcer. Afin de garantir le respect des délais d'instruction prévus par le règlement EEDS, l'avis émis par le DDC vaut toutefois décision de la PDS lorsque celle-ci ne s'est pas prononcée dans ce délai.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités opérationnelles de dépôt, de complétude et de transmission des dossiers seront précisées par les textes d'application du PJJ DDADUE. Un décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL précisera la procédure de demande d'autorisation, les modalités de recueil des avis éthiques et scientifiques, de la délivrance des autorisations (ou de refus) ainsi que les règles de publicité des déclarations de conformité.

Le fonctionnement de la procédure de DDC, les exigences pour devenir DDC et les modalités d'instruction scientifique et éthique devront être précisées, en cohérence avec la Loi Simplification de la vie économique.

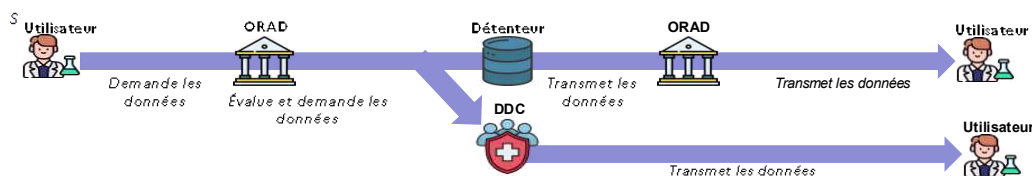
7.2.3. La demande de données dans un format statistique anonymisé

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 69 du règlement EEDS prévoit une procédure spécifique de demande de données de santé lorsque l'utilisateur souhaite obtenir uniquement une réponse dans un format statistique anonymisé. Dans ce cas, l'utilisateur se verra directement communiquer les données dans leur format statistique: un accès via un environnement de traitement sécurisé ne sera pas requis.

Cette procédure se distingue de l'autorisation de traitement prévue à l'article 68, tout en s'inscrivant dans le même cadre de finalités, de garanties et de contrôle. Elle doit notamment préciser l'identité du demandeur, l'utilisation prévue, les finalités poursuivies au titre de l'article 53, les données sollicitées, le contenu statistique attendu, les garanties prévues contre les usages abusifs et la conformité du traitement au cadre applicable.

Le traitement sous-jacent nécessaire pour générer la réponse statistique anonymisée doit se faire dans un environnement de traitement sécurisé.



Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les précisions européennes attendues sont principalement celles déjà identifiées pour les procédures d'autorisation. L'acte d'exécution relatif à l'article 70 fournira un modèle de formulaire harmonisé de demande de données de santé.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

En France, les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE prévoient que la PDS sera compétente pour recevoir la demande, en organiser l'examen, solliciter les données nécessaires auprès des détenteurs concernés et produire ou faire produire une réponse statistique anonymisée, sans donner accès aux données sous-jacentes à l'utilisateur.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités pratiques d'instruction, d'anonymisation et de délivrance de la réponse statistique devront être précisées par les textes d'application et les travaux nationaux.

7.2.4. La procédure accélérée pour les organismes publics***Ce que prévoit le règlement EEDS***

L'art. 68§6 du règlement EEDS prévoit une procédure accélérée de demande d'accès aux données de santé pour les organismes du secteur public ainsi que les institutions, organes et organismes de l'Union dotés d'un mandat légal dans le domaine de la santé publique.

Cette procédure ne peut être mobilisée que lorsque le traitement poursuit certaines finalités d'intérêt public prévues à l'art. 53§1,a), b) et c), relatives notamment à la santé publique, à l'élaboration des politiques et activités réglementaires ou aux statistiques.

La procédure accélérée constitue une modalité dérogatoire de traitement des demandes, sans modifier les exigences de fond applicables à l'accès aux données de santé.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun complément européen distinct n'est identifié à ce stade pour cette procédure, dont la mise en œuvre doit être opérationnalisée au niveau national.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Si l'art. 68§6 prévoit le principe et les délais de la procédure accélérée, sa mise en œuvre en France nécessite de déterminer les organismes pouvant en bénéficier ainsi que les modalités nationales de dépôt, d'instruction et de décision. Les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE prévoient ainsi que les modalités d'application de la procédure accélérée et la liste des organismes éligibles seront précisées par décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Ce décret devra préciser la liste des organismes éligibles, les conditions de recours à cette procédure et ses modalités de dépôt, d'instruction et de décision, notamment son articulation avec les procédures existantes d'accès récurrent aux données par certains acteurs publics.

7.2.5. Les accès permanents au SNDS restent en place***Ce que prévoit le règlement EEDS***

L'art. 1§7 du règlement EEDS préserve les dispositions spécifiques du droit de l'Union ou du droit national permettant l'accès aux données de santé électroniques par les organismes du secteur public ou par des entités chargées d'une mission d'intérêt public. L'art. 1§8 préserve, par ailleurs, les accès convenus dans le cadre d'accords contractuels ou administratifs.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucune disposition spécifique n'est attendue au niveau européen car les accès permanents relèvent de la compétence exclusive des États membres.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Les dispositions législatives introduites par le PJJ DDADUE prévoient le maintien des accès permanents au SNDS accordés en application de l'article L. 1461-3 du CSP. Les accès dont bénéficient les services et organismes mentionnés à l'article R. 1461-12 du même code continuent de produire leurs effets.

7.3. Réception de la demande : un portail unique renforcé

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement confie aux ORAD la réception et le traitement des demandes d'accès et des demandes de données de santé. L'article 57 leur impose notamment de maintenir un système de gestion permettant d'enregistrer et de traiter les demandes, les décisions prises à leur sujet et les autorisations délivrées.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucune précision supplémentaire n'est prévue au niveau européen, la mise en œuvre de la réception des demandes relevant de chaque État membre.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Le guichet unique géré par la Plateforme des données de santé constitue le point d'entrée de toute demande des données de santé en France. Déjà en place dans le cadre national, ce guichet est appelé à être renforcé par la mise en œuvre de l'EEDS, qui prolonge et généralise une dynamique de simplification et d'optimisation engagée au niveau national. Il permet ainsi d'inscrire les nouvelles procédures européennes dans un cadre plus lisible, coordonné et sécurisé, en cohérence avec les objectifs du chapitre IV du règlement.

Le guichet unique permettra aux utilisateurs de déposer leurs demandes auprès d'un seul acteur et d'être orientés vers la voie d'accès adaptée : déclaration de conformité à un référentiel, autorisation de traitement de données ou demande de données anonymisées. Cette première étape permettra notamment de vérifier que le dossier relève du champ du dispositif et qu'il contient les éléments nécessaires à son instruction.

La centralisation des demandes doit faciliter la coordination entre les acteurs appelés à intervenir selon la nature du projet : la PDS pour l'organisation du parcours et la délivrance des autorisations lorsqu'elles sont requises, les détenteurs ou détenteurs de données de confiance pour la préparation et la mise à disposition des données, la CNIL pour l'examen relatif aux données à caractère personnel, ainsi que les organismes chargés de l'évaluation scientifique et éthique lorsque leur avis est requis.

Cette coordination doit permettre d'éviter la dispersion des circuits et de sécuriser l'articulation entre les différents examens requis.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités opérationnelles de dépôt, de complétion et de transmission des dossiers seront précisées par les textes d'application du PJJ DDADUE.

7.4. L'instruction de la demande

Ce que prévoit le règlement EEDS

Pour les demandes relevant d'un référentiel, l'instruction demeure régie par les cadres nationaux maintenus dans les conditions présentées aux sections 7.2.1 et 7.2.5.

Pour les demandes d'autorisation de traitement hors référentiel, l'article 68 du règlement EEDS encadre l'instruction des autorisations de traitement de données. L'ORAD évalue chaque demande avant de délivrer une décision favorable. Cette évaluation vise à vérifier que le projet respecte les conditions prévues par le chapitre IV du règlement et que les données sollicitées peuvent être mises à disposition dans des conditions conformes aux exigences européennes.

Dans ce cadre, les ORAD vérifient notamment les éléments suivants :

Critère évalué	Éléments examinés par l'ORAD
----------------	------------------------------

a) Finalité de la demande	Les finalités décrites dans la demande d'accès aux données de santé correspondent à une ou plusieurs des finalités énumérées à l'article 53.
b) Proportionnalité des données demandées	Les données demandées sont nécessaires, adéquates et proportionnées aux finalités décrites dans la demande, compte tenu des exigences de minimisation des données et de limitation des finalités prévues à l'article 66 du règlement.
c) Base juridique et justification du format demandé	Le traitement est conforme aux exigences applicables en matière de protection des données. Lorsque des données pseudonymisées sont demandées, le demandeur doit justifier que la finalité poursuivie ne peut être atteinte à l'aide de données anonymisées.
d) Qualification et expertise du demandeur	Le demandeur est qualifié au regard des finalités prévues de l'utilisation des données et possède une expertise appropriée, notamment des qualifications professionnelles dans les domaines des soins de santé, des soins, de la santé publique ou de la recherche, cohérentes avec les pratiques éthiques et les lois et réglementations applicables.
e) Garanties de sécurité et de protection des données	Le demandeur démontre l'existence de mesures techniques et organisationnelles suffisantes pour prévenir une utilisation abusive des données de santé électroniques et protéger les droits et les intérêts du détenteur de données de santé et des personnes physiques concernées.
f) Respect des exigences éthiques applicables	Lorsque des informations relatives à une évaluation éthique sont requises, celles-ci respectent les exigences prévues par le droit national.
g) Justification d'une éventuelle dérogation au droit d'opposition	Lorsque le demandeur entend recourir à une dérogation au mécanisme national de refus (« opt-out »), la justification exigée par le droit national a été fournie.
h) Respect des autres exigences du règlement	Le demandeur satisfait à l'ensemble des autres exigences prévues par le chapitre IV du règlement EEDS.

Conformément à l'art.68§2, les ORAD complètent l'examen des critères d'éligibilité de la demande par une analyse des risques susceptibles d'être associés à l'accès aux données sollicité :

Risque examiné	Objet de l'analyse
Risques pour les intérêts fondamentaux de l'État	Risques pour la défense nationale, la sécurité, la sécurité publique et l'ordre public.
Risques pour la confidentialité de certaines bases de données publiques	Risque de compromettre la confidentialité des données figurant dans les bases de données gouvernementales des autorités réglementaires.

Pour les demandes de données anonymisées, l'article 69 prévoit une instruction allégée par rapport à une demande d'accès conduisant à une autorisation de traitement. L'ORAD évalue la complétude de la demande, tient compte des risques mentionnés à l'art. 68§2, et évalue la demande dans un délai de trois mois à compter de sa réception ; il fournit ensuite la réponse, si possible, dans un délai supplémentaire de trois mois (art. 69§4).

Pour les demandes relevant de la procédure accélérée, l'évaluation demeure soumise aux critères prévus par l'article 68. L'art. 68§6 prévoit toutefois une procédure accélérée au bénéfice de certains organismes publics et organismes de l'Union lorsque la demande poursuit l'une des finalités prévues à l'art. 53§1,a), b) et c). La dérogation porte principalement sur le délai dans lequel l'ORAD doit statuer, présenté dans la section 7.4.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun complément européen distinct n'est identifié à ce stade. Les précisions pertinentes relèvent principalement des modèles harmonisés de demande et d'autorisation.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Pour les traitements conformes à un référentiel, le dispositif prévu par le PJJ DDADUE préserve la procédure nationale simplifiée décrite au §5.1.1 : l'utilisateur adresse à la PDS une déclaration de conformité, sans qu'une autorisation individuelle soit requise.

Pour les accès permanents au SNDS, les dispositions législatives embarquées dans le PJJ DDADUE permettent de maintenir les accès existants lorsqu'ils s'inscrivent dans les cadres nationaux préservés.

Pour les demandes d'autorisation de traitement hors référentiel, l'instruction sera organisée par la PDS. Les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE, clarifiant la répartition des compétences entre les organismes intervenant dans l'instruction, confient à la PDS la conduite de cette instruction, en articulation avec les avis requis. L'évaluation scientifique et éthique sera rendue par le CESREES dans les cas où elle est requise ou, dans les conditions prévues par le cadre national, par un comité scientifique et éthique local. Lorsque la demande porte sur un traitement de données à caractère personnel, la CNIL rendra un avis conforme sur les garanties relatives à la protection des données. La PDS coordonnera ces contributions avant la décision d'autorisation.

Pour les demandes de données anonymisées, les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE confient à la PDS l'organisation de leur examen dans le cadre du guichet unique.

Pour la procédure accélérée, les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE prévoient que ses modalités d'instruction seront précisées par décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Pour les demandes d'autorisation de traitement hors référentiel, l'articulation du périmètre d'intervention entre le CESREES et les comités scientifiques et éthiques locaux est en cours de définition dans le cadre des décrets d'application de la loi sur la simplification de la vie économique. Le GT CNS n° 4 « *Bonnes pratiques d'évaluation des demandes* », co-piloté par la DGRINES et la PDS, doit livrer fin 2026 un socle de bonnes pratiques d'évaluation construit à partir de l'audition des acteurs concernés. Parmi les sujets restant à préciser au niveau national figurent les modalités permettant de garantir l'expertise et l'indépendance des membres des CSE, ainsi que l'organisation des voies de recours en cas d'avis défavorable, identifiées comme des points d'attention dans la stratégie nationale sur l'utilisation secondaire des données de santé (objectif 9.2).

Pour les demandes de données anonymisées, les modalités pratiques d'instruction devront être précisées par les textes d'application et les travaux nationaux.

Pour la procédure accélérée, les organismes éligibles, les conditions de recours à la procédure ainsi que ses modalités d'instruction devront être définis par décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL.

7.5. La décision de l'ORAD et les voies de recours

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 68 prévoit que l'ORAD délivre ou refuse l'autorisation dans un délai de trois mois à compter de la réception d'une demande complète. Ce délai peut être prolongé de trois mois supplémentaires lorsque la complexité de la demande le justifie, sous réserve d'en informer le demandeur.

Lorsque les conditions du chapitre IV sont remplies et que les risques identifiés sont suffisamment atténués, l'ORAD octroie l'accès aux données en délivrant une autorisation de traitement. À l'inverse, l'autorisation est refusée lorsque les exigences applicables ne sont pas satisfaites. Ce refus doit être motivé et ne fait pas obstacle au dépôt d'une nouvelle demande.

L'autorisation de traitement fixe les conditions générales applicables à l'utilisateur : catégories, spécification, format et sources des données, finalité autorisée, identité des personnes habilitées à accéder aux données, durée de l'autorisation, caractéristiques de l'environnement de traitement sécurisé, redevances applicables et éventuelles conditions spécifiques (art. 68§10). Elle est délivrée pour la durée nécessaire à la réalisation des finalités demandées, dans la limite de dix ans, prolongeable une seule fois pour une durée n'excédant pas dix ans, sur demande motivée de l'utilisateur (art. 68§12).

Pour les demandes de données anonymisées, l'art. 69§4 prévoit que l'ORAD évalue la demande dans un délai de trois mois à compter de sa réception, puis fournit la réponse, si possible, dans un délai supplémentaire de trois mois.

Pour les demandes relevant de la procédure accélérée, l'ORAD délivre ou refuse de délivrer l'autorisation dans un délai de deux mois à compter de la réception d'une demande complète. Ce délai peut être prolongé d'un mois supplémentaire si nécessaire.

En ce qui concerne les voies de recours, L'article 81 reconnaît aux personnes physiques et morales dont les droits ou intérêts sont lésés le droit d'introduire une réclamation auprès d'un ORAD, sans préjudice de tout autre recours administratif ou juridictionnel. L'ORAD informe l'auteur de la réclamation de l'avancement de son traitement et de la décision prise.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun complément européen distinct n'est identifié à ce stade.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Pour les traitements conformes à un référentiel, aucune décision individuelle d'autorisation n'est requise, il s'agit d'un engagement de conformité de la part de l'utilisateur. Cet engagement de conformité devra être déposé sur le téléservice de la PDS.

Pour les demandes d'autorisation et les demandes de données anonymisées, les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE confient à la PDS la décision, qui sera susceptible de recours au même titre que toute décision administrative individuelle.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Aucune disposition spécifique complémentaire n'est attendue à ce stade. Les éventuels recours contre les décisions de l'ORAD relèveront du droit commun des recours administratifs.

Des travaux pour articuler les avis des Comité scientifiques et éthiques avec un éventuel recours par le CESREES sont en cours d'instruction, en articulation avec la loi Simplification de la Vie Economique

7.6. La mise à disposition

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 60 prévoit que les détenteurs de données de santé mettent les données électroniques pertinentes à disposition de l'ORAD. Cette mise à disposition intervient dans un délai raisonnable et au plus tard trois mois après réception de la demande de l'ORAD. Dans des cas justifiés, l'ORAD peut prolonger ce délai de trois mois au maximum.

L'art. 68§7 précise que l'ORAD demande immédiatement les données aux détenteurs après la délivrance de l'autorisation et les met à disposition de l'utilisateur dans un délai de deux mois à compter de leur réception, sauf délai plus long justifié par l'ORAD.

Lorsque l'accès porte sur des données de santé électroniques à caractère personnel, l'article 73 encadre leur mise à disposition dans un environnement de traitement sécurisé. Cet environnement limite l'accès aux personnes habilitées, assure la traçabilité des opérations et empêche l'extraction de données personnelles par l'utilisateur, qui ne peut agir que dans les conditions fixées par l'autorisation.

Pour les demandes de données anonymisées, lorsque cela est possible, l'ORAD fournit la réponse statistique anonymisée dans un délai supplémentaire de trois mois à compter de l'évaluation de la demande (art. 69§4).

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les précisions attendues sur ce point sont étroitement liées aux travaux relatifs aux environnements de traitement sécurisés (cf. 3.2).

Un livrable indicatif rédigé par le consortium TEHDAS 2¹⁶ porte sur les modalités de mise à disposition des données de santé par les détenteurs de données dans le cadre de l'EEDS, une fois qu'un ORAD a délivré une autorisation ou approuvé une demande d'accès. Il précise les obligations et les étapes opérationnelles incombant aux détenteurs de données afin de permettre une transmission des données dans les délais et conformément à l'usage autorisé. Le livrable couvre notamment le respect du délai de trois mois, la sélection et l'extraction des seules données nécessaires à la finalité approuvée, la mise à jour des descriptions des jeux de données dans les catalogues nationaux, etc. Il propose également des bonnes pratiques facultatives visant à faciliter et sécuriser cette mise à disposition, notamment la vérification préalable de la faisabilité de la demande, la clarification des critères de sélection avec l'ORAD et la réalisation de contrôles de qualité avant transmission. Le livrable concerne ainsi directement la phase de mise à disposition des données qui intervient après la procédure d'accès, en précisant le rôle, les responsabilités et les pratiques permettant aux détenteurs de données de répondre efficacement aux demandes autorisées.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Pour les traitements conformes à un référentiel, la mise à disposition intervient après transmission à la PDS de la déclaration de conformité prévue à la section 7.2.1.

Pour les demandes ayant donné lieu à une autorisation de traitement, la PDS organisera la mise à disposition dans le cadre du guichet unique, en lien avec les détenteurs ou, le cas échéant, les détenteurs de données de confiance concernés. Les données devront être transmises par les détenteurs, puis préparées, consolidées et pseudonymisées lorsque cela est nécessaire, avant d'être mises à disposition de l'utilisateur dans les conditions prévues par l'autorisation.

Lorsque l'accès porte sur des **données à caractère personnel mises à disposition sous forme pseudonymisée**, celui-ci s'effectue au sein d'un environnement de traitement sécurisé, conformément au règlement EEDS. Cet environnement peut être opéré soit par l'ORAD, soit, dans le cas d'une procédure impliquant un DDC, par ce dernier. (cf. 3.2 pour plus de précisions sur les environnements de traitement sécurisés)

Pour les demandes de données anonymisées, la PDS sollicitera les données nécessaires auprès des détenteurs concernés et produira ou fera produire une réponse statistique anonymisée, sans donner accès aux données sous-jacentes à l'utilisateur.

¹⁶ [TEHDAS2 provides operational guidance for handling health data access under the EHDS - Tehdas](#)