

8. Les obligations liées à l'utilisation secondaire des données

8.1. Pour les détenteurs de données de santé

8.1.1. Mettre à disposition les données

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'art. 60§1 et §2 du règlement EEDS pose le principe selon lequel, lorsqu'un ORAD leur adresse une demande à la suite d'une autorisation de traitement délivrée ou d'une demande de données approuvée, les détenteurs de données de santé doivent mettre à disposition les données électroniques de santé pertinentes. Cette obligation porte sur les données relevant du champ de l'article 51 et disponibles auprès du détenteur, dans la limite du périmètre fixé par la demande de l'ORAD.

Le détenteur doit transmettre les données dans un délai raisonnable et, au plus tard, dans les trois mois suivant la réception de la demande de l'ORAD. Ce délai peut être prolongé lorsque la complexité de la demande le justifie. La mise à disposition peut impliquer des opérations de compilation, de préparation, de conversion de format ou de documentation des données, afin de permettre leur réutilisation dans les conditions prévues par l'autorisation ou par la demande approuvée. Cette obligation s'articule avec les garanties prévues par le règlement, notamment en matière de protection des droits de propriété intellectuelle, de secret des affaires, de sécurité et de redevances.

Cas particulier : l'accès aux données de santé électroniques à caractère non personnel

L'art. 60§5 prévoit que les détenteurs de données de santé électroniques à caractère non personnel donnent accès à ces données au moyen de bases de données ouvertes et fiables. Ce mécanisme vise à garantir un accès illimité à tous les utilisateurs, ainsi que le stockage et la conservation des données. Ces bases doivent reposer sur une gouvernance solide, transparente et durable, ainsi que sur un modèle d'accès transparent pour les utilisateurs.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Les principes communs de redevances prévus à l'art. 62§6 devront également encadrer la prise en compte des coûts supportés par les détenteurs pour compiler et préparer les données.

8.1.2. Référencer les bases de données pour une meilleure découvrabilité

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'art. 60§3 du règlement EEDS impose aux détenteurs de données de santé de communiquer aux ORAD une description des ensembles de données qu'ils détiennent, que ces ensembles contiennent des données personnelles ou non personnelles. Ces descriptions doivent permettre d'identifier la source, le périmètre, les principales caractéristiques, la nature des données et les conditions de mise à disposition des ensembles concernés. Le détenteur vérifie au minimum une fois par an que la description figurant dans le catalogue national est exacte et à jour. L'art. 60§4 lui impose en outre de fournir à l'ORAD les documents permettant de vérifier l'exactitude du label de qualité et d'utilité lorsque celui-ci accompagne l'ensemble de données.

L'article 77 prévoit que les ORAD rendent publics des catalogues d'ensembles de données, décrits au moyen de métadonnées standardisées et lisibles par machine. Ces catalogues doivent faciliter la découvrabilité des données disponibles pour l'utilisation secondaire et permettre leur articulation avec le catalogue européen des ensembles de données prévu par le règlement.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

L'acte d'exécution prévu par l'art. 77§4 a été voté au niveau européen¹⁷. Il fixe les éléments minimaux de métadonnées et leurs caractéristiques pour la description des ensembles de données, ainsi que l'utilisation du format HealthDCAT-AP pour structurer ces descriptions. Il entrera en application à compter du 26 mars 2029.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

En France, la mise en œuvre reposera sur le Répertoire national des ensembles de données de santé, ou RED. Les détenteurs alimenteront le répertoire des ensembles de données (RED), en décrivant les jeux de données qu'ils détiennent conformément aux exigences de l'art. 60§3 et du catalogue prévu à l'article 77. Cette obligation de description constitue un levier majeur de mise en œuvre du règlement : elle doit permettre de rendre les données disponibles plus visibles, plus compréhensibles et plus facilement identifiables par les utilisateurs, sans imposer une centralisation préalable de l'ensemble des données.

La stratégie nationale souligne que plusieurs répertoires ou outils de référencement existent déjà en France. La mise en conformité avec l'EEDS suppose donc de rapprocher, compléter et étendre ces dispositifs afin de construire progressivement un RED unique, interopérable avec le catalogue européen.

Les dispositions législatives embarquées dans le PJJ DDADUE confient à la PDS des pouvoirs de contrôle et de sanction du non-respect de cette obligation.

Dans ce cadre, les entités d'intermédiation de données pourront jouer un rôle d'appui auprès des détenteurs, notamment pour les aider à documenter leurs jeux de données, structurer les métadonnées attendues et respecter l'obligation de description.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités opérationnelles d'alimentation du RED par les détenteurs, le périmètre des ensembles à référencer, les responsabilités de mise à jour et l'articulation avec les outils existants devront être précisés par les textes d'application et les travaux nationaux. La stratégie nationale prévoit d'enrichir le répertoire déjà mis en œuvre par la PDS, conforme au modèle Health-DCAT-AP et en cours de raccordement aux services centraux européens, et de le rapprocher du répertoire FReSH coordonné par l'IResp (objectif 7.1).

8.2. Pour les utilisateurs de données de santé**8.2.1. Traiter les données dans le respect des finalités autorisées*****Ce que prévoit le règlement EEDS***

L'art. 61§1 du règlement EEDS impose à l'utilisateur de traiter les données mises à disposition uniquement pour les finalités et selon les conditions prévues par l'autorisation de traitement, la demande de données approuvée ou le régime de conformité applicable. Cette obligation implique de respecter le périmètre des données, la durée, les modalités d'accès, les garanties et les restrictions attachées à la procédure suivie. Elle s'articule avec les finalités autorisées par l'article 53 et les utilisations interdites par l'article 54.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun acte d'exécution européen spécifique n'est identifié sur cette obligation de respect des finalités par les utilisateurs. Les précisions utiles relèvent principalement des modèles harmonisés de formulaire

¹⁷ [Acte d'exécution – Art.77§4](#)

d'autorisation et de demande de données, qui doivent permettre de documenter clairement la finalité poursuivie, les usages prévus et les conditions de traitement applicables.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Lorsque l'utilisateur agit dans le cadre d'un référentiel, il devra respecter notamment les finalités énoncées dans le référentiel, et transmettre un engagement de conformité. Lorsqu'il agit dans le cadre d'une autorisation, il devra préciser la finalité poursuivie par sa demande.

Les dispositions législatives embarquées dans le PJJ DDADUE confient à la CNIL les pouvoirs de contrôle et de sanction du non-respect de cette obligation. L'enjeu est de permettre aux porteurs de projets d'identifier, via le guichet unique, la voie d'accès adaptée et les conditions associées, tout en sécurisant le respect des finalités autorisées, des droits des personnes et des garanties attachées à l'utilisation secondaire des données de santé.

8.2.2. Protéger la confidentialité et la sécurité des données

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'art. 61§2 du règlement EEDS encadre l'accès aux données mises à disposition dans un environnement de traitement sécurisé. L'utilisateur ne peut ni donner accès aux données de santé électroniques à des tiers qui ne figurent pas dans l'autorisation de traitement, ni mettre ces données à leur disposition. Cette obligation garantit que seules les personnes autorisées peuvent accéder aux données, dans le périmètre défini par l'autorisation et sous le contrôle de l'environnement sécurisé.

L'art. 61§3 complète cette garantie en interdisant aux utilisateurs de réidentifier ou de tenter de réidentifier les personnes physiques auxquelles se rapportent les données obtenues. Cette interdiction s'applique aux données obtenues sur la base d'une autorisation de traitement, d'une demande de données de santé approuvée ou d'une approbation d'accès dans le cadre de DonnéesDeSanté@UE. Elle constitue une garantie essentielle de l'utilisation secondaire, notamment lorsque les données sont mises à disposition sous forme pseudonymisée ou lorsque les résultats produits ne doivent contenir que des données anonymisées.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

En France, ces obligations seront déclinées dans les conditions d'accès applicables aux utilisateurs, qu'ils agissent dans le cadre d'un référentiel, d'une autorisation délivrée par la PDS ou d'une demande de données de santé. Lorsque l'accès porte sur des données de santé électroniques à caractère personnel, le traitement devra intervenir dans un environnement de traitement sécurisé, selon des modalités permettant de limiter l'accès aux seules personnes habilitées, d'encadrer les opérations réalisées et d'empêcher toute mise à disposition des données à des tiers non autorisés.

La mise en œuvre nationale devra également assurer la prévention de la réidentification, en cohérence avec l'interdiction posée par le règlement. Les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE prévoient que le non-respect des obligations applicables aux utilisateurs pourra relever des pouvoirs de contrôle et de sanction de la PDS, sans préjudice des compétences propres de la CNIL lorsque les manquements concernent la protection des données à caractère personnel.

Ce qu'il reste à prévoir au niveau national

Les travaux nationaux sur les environnements de traitement sécurisés préciseront les modalités concrètes d'habilitation, de traçabilité, de contrôle des accès, d'export des résultats et de prévention des usages interdits notamment dans le cadre du GT n°3 « *Exigences de sécurité pour l'hébergement et la mise à disposition des données de santé* », co-piloté par la DGRINES et la PDS.

8.2.3. Rendre publics les résultats de la recherche, de l'innovation et des politiques publiques

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'art. 61§4 du règlement EEDS impose aux utilisateurs de données de santé de rendre publics les résultats ou l'aboutissement de l'utilisation secondaire, y compris, le cas échéant, les informations pertinentes pour la prestation de soins de santé. Cette publication doit intervenir dans un délai de dix-huit mois à compter de l'achèvement du traitement des données dans l'environnement de traitement sécurisé ou de la réception de la réponse à une demande de données de santé. Dans des cas justifiés liés aux finalités autorisées du traitement, ce délai peut être prolongé par l'ORAD, notamment lorsque les résultats sont destinés à être publiés dans une revue scientifique ou une autre publication scientifique.

Les résultats publiés ne peuvent contenir que des données anonymisées. L'utilisateur doit informer l'ORAD ayant délivré l'autorisation ou approuvé la demande des résultats ou de l'aboutissement de l'utilisation secondaire, afin de lui permettre de rendre ces informations publiques. Il doit également reconnaître les sources des données de santé électroniques utilisées et indiquer que ces données ont été obtenues dans le cadre de l'EEDS.

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

En France, cette obligation sera mise en œuvre à travers le portail de transparence porté par la PDS dans le cadre de ses missions d'ORAD. Les dispositions embarquées dans le PJJ DDADUE positionnent la PDS comme responsable de ce portail, destiné à assurer la publicité des demandes, des autorisations, des décisions et des résultats issus des utilisations secondaires des données de santé.

Ce portail devra permettre de centraliser l'information sur les projets autorisés ou déclarés, de rendre visibles les finalités poursuivies, les catégories de données utilisées et les résultats communiqués par les utilisateurs, dans un format accessible au public. Il constituera ainsi un outil central de confiance et de redevabilité, en complément du RED qui rend visibles les ensembles de données disponibles.

La stratégie nationale souligne également l'importance de renforcer la transparence des usages secondaires afin de rendre le dispositif plus compréhensible pour les citoyens, les détenteurs et les utilisateurs.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités pratiques de transmission des résultats par les utilisateurs, de contrôle de leur caractère anonymisé, de publication sur le portail de transparence et d'articulation avec les publications scientifiques seront précisées par les textes d'application et les travaux nationaux.

Les sanctions éventuelles encourues en cas de non-respect de cette obligation restent à prévoir.