

9. Les garanties pour les acteurs pour construire un modèle équilibré entre mise en qualité et réutilisation des données de santé

9.1. Des redevances pour compenser la mise à disposition des données

Vers un cadre économique durable pour les données de santé

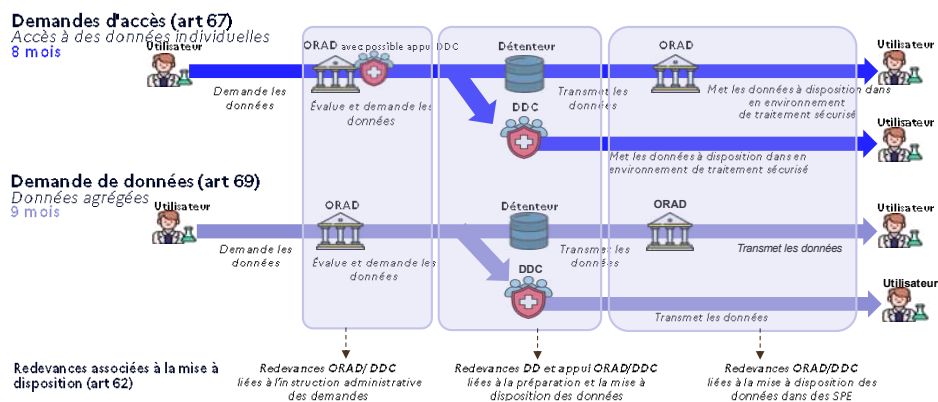
Au-delà des redevances prévues par le règlement, la pérennisation des bases de données de santé d'intérêt national suppose la définition d'un cadre économique et financier plus large permettant de soutenir durablement les infrastructures, les moyens humains et les services nécessaires à la collecte, à la préparation, au partage et à la mise à disposition des données. Dans cette perspective, des travaux sont engagés pour estimer les besoins de financement liés aux nouvelles obligations découlant du règlement, identifier des modèles de financement pérennes pour les détenteurs de données et harmoniser les pratiques de contractualisation, de valorisation et de gestion des droits associés aux données de santé.

9.1.1. Principes généraux

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 62 du règlement EEDS pose le principe selon lequel les organismes responsables de l'accès aux données de santé, le service d'accès aux données de santé de l'Union et les détenteurs de données de santé de confiance peuvent percevoir des redevances pour la mise à disposition de données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire. Ces redevances doivent rester proportionnées au coût de la mise à disposition des données et ne pas restreindre la concurrence.

Le règlement encadre ainsi les redevances comme un mécanisme de compensation des coûts liés au fonctionnement du dispositif de mise à disposition, et non comme un outil de contribution à la constitution de bases de données. L'article 62 distingue, d'une part, les coûts supportés par l'ORAD, le service d'accès aux données de santé de l'Union ou, le cas échéant, le DDC, pour l'évaluation des demandes, la délivrance, le refus ou la modification d'une autorisation, la réponse à une demande de données, ainsi que la consolidation, la préparation, la pseudonymisation, l'anonymisation et la fourniture des données. Il prévoit, d'autre part, que les redevances puissent inclure une compensation des coûts exposés par les détenteurs pour compiler et préparer les données qu'ils doivent mettre à disposition.



En cas de désaccord sur le montant ainsi fixé, les parties ont accès aux organes de règlement des litiges prévus à l'article 10 du règlement (UE) 2023/2854. Ce mécanisme vise à éviter que le niveau ou la contestation d'une redevance ne bloque indûment la mise à disposition des données.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

L'art. 62§6 prévoit l'adoption d'un acte d'exécution par la Commission afin de fixer des principes communs applicables aux politiques et aux structures de redevances. Cet acte devra favoriser la cohérence et la transparence entre États membres, notamment pour éviter des pratiques divergentes susceptibles de freiner l'accès aux données ou de créer un « forum shopping » entre Etat-membres.

Ces précisions européennes devront cadrer les principes généraux applicables aux redevances, sans se substituer aux choix nationaux d'organisation du dispositif. Elles constitueront le socle commun à partir duquel les États membres pourront décliner leurs propres règles opérationnelles, notamment pour articuler les coûts supportés par les ORAD, les détenteurs et les détenteurs de données de confiance.

Le consortium TEHDAS 2 a produit un livrable indicatif sur le sujet des redevances¹⁸, qui s'appuie sur plusieurs principes essentiels, tels que la transparence, la proportionnalité, la non-discrimination. Il précise les catégories de coûts pouvant être pris en compte dans le calcul des redevances. Notamment il distingue, d'une part, les coûts marginaux, directement engendrés par le traitement d'une demande spécifique, et, d'autre part, les coûts fixes, qui correspondent aux dépenses nécessaires à la mise en place, au maintien et au fonctionnement des infrastructures, ressources techniques et capacités organisationnelles permettant de répondre aux demandes indépendamment du traitement d'une demande particulière. Le livrable souligne que ces coûts peuvent être considérés comme éligibles dès lors qu'ils sont effectivement engagés, nécessaires à la mise à disposition des données et qu'ils ne font pas déjà l'objet d'un autre financement.

Enfin, il encourage les ORAD à publier des informations claires sur les coûts et des exemples pratiques afin de permettre aux demandeurs d'anticiper les redevances associées à leur demande d'accès aux données.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

En France, la PDS sera en charge de gérer la médiation entre le détenteur et l'utilisateur de données. En cas de recours, l'autorité sera l'Arcep.

Les modalités précises des redevances seront précisées une fois que l'acte d'exécution sera pris, au plus tard en mars 2027. Le PJJ DDADUE ne comporte pas de disposition sur ce point, les modalités de perception et de reversement devant être fixées par voie réglementaire.

Ce modèle devra concilier soutenabilité économique du dispositif, transparence pour les utilisateurs, proportionnalité des coûts facturés et prise en compte de la diversité des acteurs concernés.

Les retours recueillis lors de la consultation publique¹⁹ ont souligné l'importance de définir un régime de redevances équilibré, préservant les incitations à l'investissement dans la mise en qualité des bases de données tout en évitant de constituer un frein à la recherche et aux projets d'intérêt public. Les contributions ont également mis en évidence le besoin de prévoir des modalités de tarification différenciées selon les acteurs et les usages, de clarifier certaines notions du règlement telles que la « compilation de données », d'assurer une transparence accrue sur la construction des coûts et de

¹⁸ [TEHDAS2 guidance clarifies fees and penalties under the EHDS - Tehdas](#)

¹⁹ [Synthèse des retours de la concertation publique du numérique en santé – EEDS](#)

poursuivre les travaux sur des grilles tarifaires harmonisées lorsque cela est pertinent. Elles ont enfin souligné la nécessité d'évaluer les impacts du dispositif sur les différents acteurs de l'écosystème et de préciser les modalités pratiques de facturation et de perception des redevances.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités opérationnelles, y compris le traitement des désaccords relatifs au montant des redevances, seront précisées dans le cadre des travaux nationaux.

Dans la continuité de la ligne directrice TEHDAS 2 sur les redevances, le GT CNS n°13 « *Méthodologie de calcul des coûts fixes de redevances* », co-piloté par la DGRINES et la PDS, a travaillé sur l'élaboration d'une méthodologie de calcul des coûts fixes des redevances. La prise en compte des coûts fixes est essentielle pour compenser les efforts de qualité préalables à la demande en vue de leur réutilisation. La note de synthèse est publiée²⁰.

Afin d'accompagner la réalisation de partenariats et une offre de service autour de la valorisation de la données, le GT CNS n°9 « *Financement, partenariats et contractualisation* », co-piloté par l' AIS, la DGRI, la DGE, Numeum, la PDS et la FHF, y consacre deux livrables à cet effet.

9.2. La protection des intérêts des détenteurs de données (propriété intellectuelle et secret des affaires)

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 52 du règlement EEDS encadre la mise à disposition des données lorsqu'elles comportent des éléments protégés par des droits de propriété intellectuelle, par le secret des affaires ou par le droit à la protection réglementaire des données prévu à l'article 10§1 de la directive 2001/83/CE et à l'article 14§11 du règlement (CE) n° 726/2004. Le règlement ne prévoit pas une exclusion automatique de ces données du champ de l'utilisation secondaire : il impose plutôt que des garanties appropriées et proportionnées soient mises en œuvre afin de protéger ces intérêts légitimes tout en permettant, lorsque cela est possible, l'accès aux données.

Deux mécanismes de protection sont prévus :

- la **propriété intellectuelle** vise notamment les droits susceptibles de porter sur certains contenus, droit sui generis des bases de données, structures ou éléments associés aux données ;
- le **secret des affaires** protège des informations confidentielles qui présentent une valeur économique du fait de leur caractère non public et font l'objet de mesures raisonnables de protection.

Dans les deux cas, le détenteur doit identifier les parties des ensembles de données concernées et justifier la nécessité de la protection demandée ; il fournit ces informations lors de la communication de la description de l'ensemble de données prévue à l'art. 60§3 ou, au plus tard, après réception de la demande de l'ORAD (art. 52§2).

L'ORAD apprécie ensuite les mesures nécessaires pour prévenir ou limiter le risque d'atteinte à ces droits ou informations protégées. Ces mesures peuvent être juridiques, organisationnelles ou techniques, notamment sous la forme de conditions spécifiques d'accès ou d'accords contractuels. Le refus d'accès ne peut intervenir qu'en dernier recours, lorsqu'un risque grave ne peut pas être suffisamment prévenu par de telles mesures.

²⁰ https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/note_de_synthese_gt_13_-_programme_cns_2026.pdf

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

L'article 52§4 prévoit que la Commission élabore et recommande des modèles non contraignants de clauses contractuelles pour les accords encadrant le partage de données comportant des éléments protégés par des droits de propriété intellectuelle ou par le secret des affaires.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Le PJJ DDADUE ne crée pas de régime national spécifique de protection de la propriété intellectuelle et du secret des affaires : la mise en œuvre repose sur l'application directe de l'art. 52 du règlement par la PDS en sa qualité d'ORAD. Deux leviers sont toutefois mobilisables. D'une part, l'art. L. 1462-12 du CSP permet à la PDS d'élaborer, en concertation avec les acteurs représentatifs, des référentiels portant sur les modalités de l'utilisation secondaire autres que la protection des données à caractère personnel, pouvant inclure la propriété intellectuelle et le secret des affaires ; ces référentiels sont approuvés par arrêté des ministres compétents. D'autre part, l'art. 1§8 du règlement autorise détenteurs et utilisateurs à convenir contractuellement de certaines modalités de partage, dans la limite des règles d'ordre public fixées par le règlement.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les modalités nationales devront préciser les informations attendues des détenteurs, les justificatifs à fournir, les critères d'appréciation du risque, les mesures de protection mobilisables et les conditions dans lesquelles un refus d'accès pourra être justifié. Elles devront également clarifier l'articulation de ces garanties avec les autorisations, les engagements des utilisateurs, les environnements de traitement sécurisés et les éventuels accords contractuels.

Le GT CNS n° 9 « *Financement, partenariats et contractualisation* », co-piloté par l' AIS, la DGRI, la DGE, Numeum, la PDS et la FHF, doit produire un contrat-type pour les collaborations scientifiques, comportant des clauses relatives à la répartition des tâches, aux droits de propriété intellectuelle et le secret des affaires selon les types de partenariats, en tenant compte de la question spécifique de la propriété des bases de données modifiées ou enrichies.

9.3. Le label de qualité et d'utilité des données pour fiabiliser le traitement

Ce que prévoit le règlement EEDS

L'article 78 du règlement EEDS prévoit un label de qualité et d'utilité des données destiné à documenter, de manière standardisée, les caractéristiques des ensembles de données mis à disposition à des fins d'utilisation secondaire. Ce label doit aider les utilisateurs à apprécier la pertinence des données pour leurs projets et à mieux comprendre les conditions dans lesquelles elles peuvent être exploitées.

L'art. 78§3 précise que le label peut couvrir notamment les éléments suivants :

- la documentation des données ;
- la qualité technique des données, incluant leur exhaustivité, leur exactitude, leur cohérence, leur actualité et leur fiabilité ;
- les processus de gestion de la qualité des données ;
- la couverture des données ;
- les informations relatives à l'accès aux données et à leur fourniture ;
- les informations relatives aux enrichissements et améliorations apportés aux données.

Le label s'inscrit en complément de l'obligation de description des ensembles de données prévue par les art. 60§3 et 77. Il ne se substitue pas à l'instruction propre à chaque demande d'accès, mais fournit

un niveau d'information commun sur les données afin de renforcer leur lisibilité, leur comparabilité et leur réutilisation dans des conditions appropriées.

Le label qualité sera obligatoire pour tous les jeux de données qui ont fait l'objet d'un financement public national ou européen, et facultatif dans les autres cas.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

L'art. 78§6 prévoit l'adoption d'un acte d'exécution afin de préciser les exigences applicables au label de qualité et d'utilité des données. Cet acte devra définir les éléments à documenter, les spécifications techniques applicables, les modèles de présentation et les modalités permettant d'assurer une approche harmonisée entre États membres.

Ces précisions européennes seront déterminantes pour articuler le label avec les catalogues d'ensembles de données, les métadonnées prévues par l'article 77, les exigences de qualité et d'interopérabilité, ainsi que les modalités de contrôle, de suivi, de mise à jour ou de retrait du label.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Le PJJ DDADUE ne crée pas de procédure nationale de labellisation : le label relève de l'application directe de l'art. 78 du règlement, qui le rend obligatoire (art. 78§2) pour les ensembles de données collectées et traitées avec le soutien d'un financement public national ou de l'Union. Le seul volet national à ce stade est répressif : l'art. L. 1462-9, 6° du CSP inscrit la révocation du label parmi les mesures que peut prononcer le collège des sanctions institué auprès de la PDS.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

Les travaux nationaux devront préciser le rôle des détenteurs dans la production des informations nécessaires au label, l'articulation avec le RED, les modalités d'appui aux détenteurs, ainsi que les effets pratiques du label pour les utilisateurs.

Ils devront également déterminer les modalités de contrôle et de suivi : responsabilités de vérification, fréquence de mise à jour, traitement des informations incomplètes ou obsolètes, conditions de retrait ou de révision du label, et articulation avec les obligations de description des ensembles de données. Ces travaux s'articulent avec le GT CNS n° 8 « *Interopérabilité, standardisation et qualité des données* », co-piloté par la DGRINES et la PDS, qui suit les aspects relatifs à la qualité des données et les guides d'implémentation nationaux OMOP et FHIR, en lien avec l'objectif 5.1 de la stratégie nationale consacré à l'interopérabilité et à la mise en qualité des données.

9.4. Les sanctions relatives à l'usage secondaire des données de santé

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement EEDS prévoit des pouvoirs de contrôle, des mesures d'exécution et des sanctions administratives destinés à garantir le respect des règles encadrant l'usage secondaire des données de santé. Le tableau ci-dessous présente les principaux mécanismes prévus par le règlement à l'égard des utilisateurs et des détenteurs de données de santé.

Ce qu'il reste à préciser au niveau européen

Aucun acte d'exécution spécifique n'est identifié à ce stade sur le régime de sanctions. En revanche, l'article 99 impose aux États membres d'informer la Commission européenne, au plus tard le 26 mars 2027, du régime de sanctions retenu pour les violations non couvertes par les articles 63 et 64, ainsi que de toute modification ultérieure. Les sanctions nationales devront respecter les principes d'effectivité, de proportionnalité et de dissuasion.

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

En France, le PJJ DDADUE clarifie la répartition des compétences de contrôle et de sanction entre les organismes intervenant dans la gouvernance de l'usage secondaire. La PDS exercera les pouvoirs de contrôle et de sanction relevant des missions d'ORAD qui lui sont confiées, notamment pour les obligations des détenteurs et des utilisateurs qui ne relèvent pas du champ propre de la CNIL. La CNIL demeurera compétente pour les manquements relatifs à la protection des données à caractère personnel et conservera, à ce titre, l'ensemble de ses prérogatives au titre du RGPD. Lorsque la PDS est elle-même concernée en tant que détenteur ou utilisateur, le ministère chargé de la santé exercera les pouvoirs nécessaires afin d'appliquer les sanctions le cas échéant et de prévenir les situations de conflit d'intérêts.

Base juridique	Mesures prévues	Autorité compétente en France
Art. 63§1	L'ORAD peut demander aux détenteurs et aux utilisateurs de données l'ensemble des informations nécessaires pour vérifier le respect des obligations du chapitre IV.	PDS
Art. 63§3	En cas de non-conformité d'un utilisateur de données , l'ORAD peut révoquer l'autorisation de traitement délivrée au titre de l'article 68, ordonner l'arrêt sans retard indu de l'opération de traitement concernée et, le cas échéant, exclure l'utilisateur de tout accès aux données de santé dans le cadre de l'EEDS à des fins d'utilisation secondaire pour une durée maximale de cinq ans.	PDS
Art. 63§4	Lorsqu'un détenteur de données retient les données dans l'intention manifeste d'en entraver l'utilisation ou ne respecte pas les délais de mise à disposition prévus par le règlement, l'ORAD peut lui infliger une astreinte pour chaque jour de retard. En cas de manquements répétés à l'obligation de coopération, le détenteur peut également être exclu de la possibilité de présenter des demandes d'accès aux données pendant une durée maximale de cinq ans.	PDS
Art. 64§4	Les violations par un détenteur ou un utilisateur de données des obligations prévues à l'article 60 ainsi qu'à l'article 61§1, §5 et §6 sont passibles d'une amende administrative pouvant atteindre 10 millions d'euros ou, pour une entreprise, 2 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu.	PDS
Art. 64§5 a)	Le traitement par un utilisateur de données de données de santé électroniques obtenues dans le cadre de l'EEDS à des fins interdites au sens de l'article 54 est passible d'une amende administrative pouvant atteindre 20 millions d'euros ou, pour une entreprise, 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent.	CNIL
Art. 64§5 b)	L'extraction par un utilisateur de données de données de santé électroniques à caractère personnel hors d'un environnement de traitement sécurisé est passible d'une amende administrative pouvant atteindre 20 millions d'euros ou, pour une entreprise, 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent.	CNIL
Art. 64§5 c)	La réidentification ou la tentative de réidentification, par un utilisateur de données , des personnes auxquelles se rapportent les données mises à disposition est passible d'une amende administrative pouvant atteindre 20 millions d'euros ou, pour une entreprise, 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent.	CNIL
Art. 64§5 d)	Le non-respect, par un utilisateur ou un détenteur de données , des mesures d'exécution prononcées au titre de l'article 63§3 ou §4 est passible d'une amende administrative pouvant atteindre 20 millions d'euros ou, pour une entreprise, 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent.	PDS
Art. 78§4	Lorsqu'un détenteur de données ne fournit pas les informations nécessaires à la vérification de l'exactitude du label de qualité et d'utilité des données, celui-ci peut être retiré.	PDS
Art. 99	Les États membres déterminent les sanctions applicables aux violations du règlement qui ne sont pas déjà couvertes par les articles 63 et 64.	À déterminer dans un prochain véhicule législatif

Au sein de la PDS, le contrôle est exercé par un service dédié qui peut demander aux détenteurs et aux utilisateurs tout document, donnée ou information nécessaire à l'exercice de ses missions. En cas de

manquement, ce service met en œuvre une procédure contradictoire laissant à la personne concernée un délai d'au moins un mois pour présenter ses observations avant de pouvoir saisir le collège des sanctions institué auprès de la PDS. Ce collège exerce ses missions avec indépendance et impartialité et prononce les mesures prévues par le règlement EEDS. Le PJL DDADUE précise par ailleurs que l'astreinte prévue à l'article 63§4 est plafonnée à 10 000 € par jour.

Un mécanisme d'information mutuelle entre la CNIL et la PDS sur les manquements constatés et les mesures envisagées vise à prévenir tout risque de cumul de poursuites pour les mêmes faits. Les principales mesures susceptibles d'être prononcées ainsi que la répartition des compétences entre autorités sont présentées dans les tableaux ci-dessus.

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

La fiche n°15 mise en consultation publique²¹ a notamment identifié plusieurs situations susceptibles de justifier la mise en place de sanctions nationales complémentaires dans le champ de l'usage secondaire des données de santé. Les réflexions portent notamment sur le non-respect des règles applicables aux redevances, en particulier des modalités de fixation prévues par le règlement et les futurs actes d'exécution de la Commission européenne, sur le non-respect des conditions applicables aux détenteurs de données de confiance après contrôle par l'ORAD, sur l'absence de publication des résultats lorsque cette obligation s'applique, ainsi que sur les manquements aux mécanismes nationaux d'accès aux données maintenus par le règlement. Les travaux devront également préciser le traitement des situations de conflit d'intérêts, de délivrance ou de pré-décision d'octroi d'une autorisation ne respectant pas les finalités autorisées par le règlement, ainsi que des manquements aux règles nationales adoptées sur le fondement de l'article 87.

Les retours à cette consultation²¹ ont souligné la nécessité de veiller à la cohérence du futur régime de sanctions avec les dispositifs déjà applicables au niveau national, afin d'éviter une superposition excessive de sanctions et de garantir la lisibilité du cadre applicable. Ils ont également mis en avant l'intérêt de prévoir des mécanismes de contrôle et de sanction gradués lorsque cela est pertinent, afin d'assurer une application homogène des obligations issues du règlement.

²¹ [Concertation du numérique en santé – EEDS \(Fiche 15: Sanctions\)](#)