

---

# La proposition de Règlement sur l'Espace européen des données de santé

*Dora Talvard – Leem*

LES - Life Sciences Autumn Event  
15 novembre 2022



---

## Contexte et cadre général

# Un texte qui s'inscrit dans la stratégie européenne pour les données

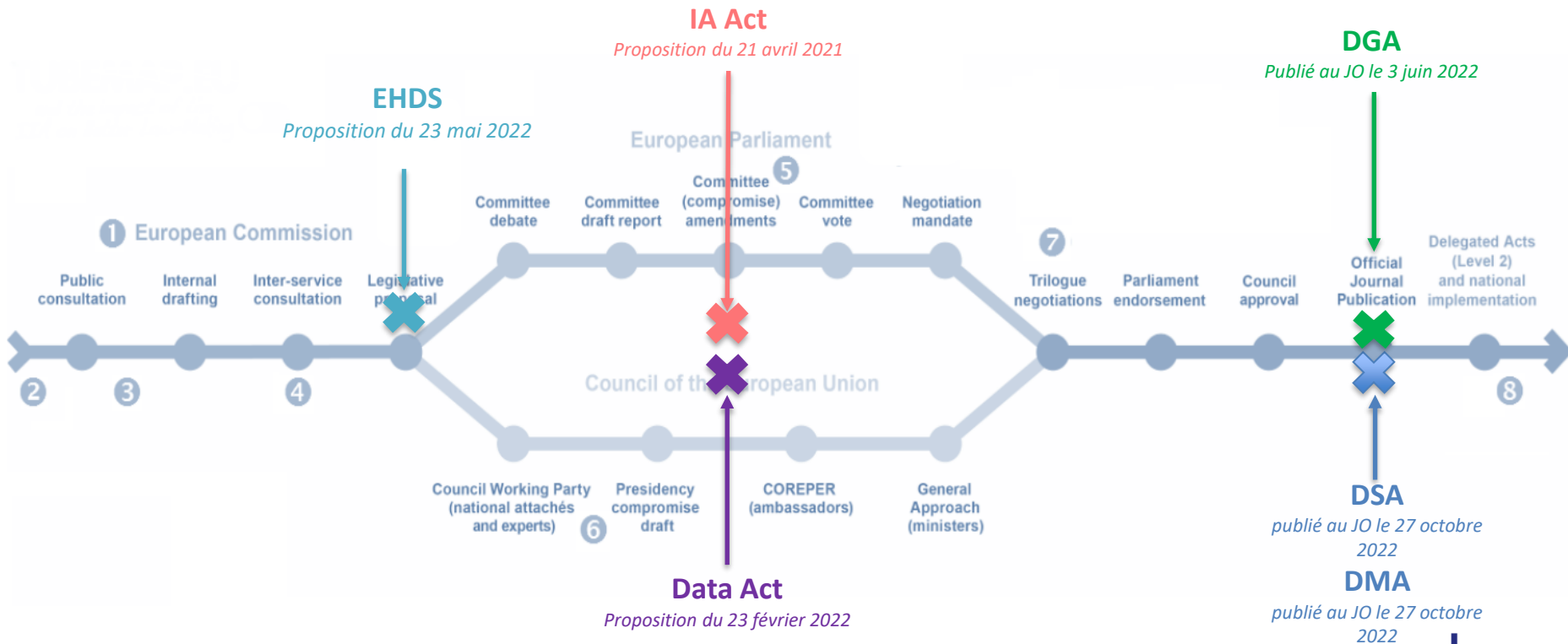
- **Stratégie européenne des données - février 2020 : pour un marché unique des données**
  - faciliter la circulation des données et leur réutilisation
  - création d'espaces de données dans 10 domaines stratégiques, dont la santé (+ énergie, finances, ...) pour faciliter le partage des données et l'innovation

- **Un ensemble de textes horizontaux :**

Adoptés:	En cours d'adoption:
Règlement sur la Gouvernance des Données (DGA) Règlement sur les services numériques (DSA) Règlement sur les marchés numériques (DMA)	Règlement IA Règlement sur les données (Data Act)

- **Des textes sectoriels: la proposition de Règlement sur l'Espace européen des données de santé publiée par la Commission européenne le 23 mai 2022**

# Un texte qui s'inscrit dans la stratégie européenne pour les données



# Qu'est-ce qu'un espace européen de données?

Des infrastructures  
sécurisées

Des règles  
d'interopérabilité

Un cadre juridique pour  
l'accès aux données

Une gouvernance

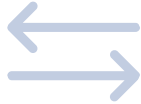


Pour faciliter la mise en commun et le partage des  
données au sein de l'UE

# L'Espace européen des données de santé - Objectifs



Donner le contrôle aux citoyens européens sur leurs données de santé



Faciliter les échanges de données de soin



Favoriser un marché unique pour les DME



Faciliter la réutilisation des données de santé électroniques

# Deux volets: utilisation primaire et secondaire des données

## Utilisation primaire des données

=

Le traitement des données dans le cadre du soin

Infrastructure dédiée: MyHealth@EU

→ infrastructure qui existe déjà,  
la participation devient obligatoire

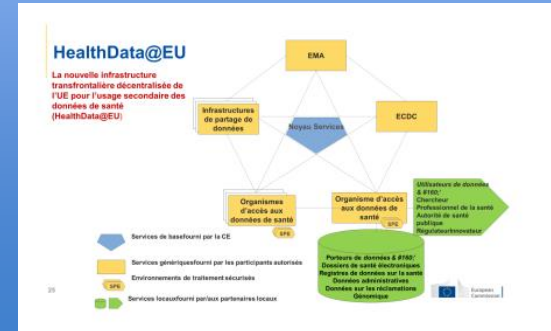


## Utilisation secondaire des données

=

La réutilisation des données à des fins de recherche, d'innovation et autres finalités énoncées au chapitre 4

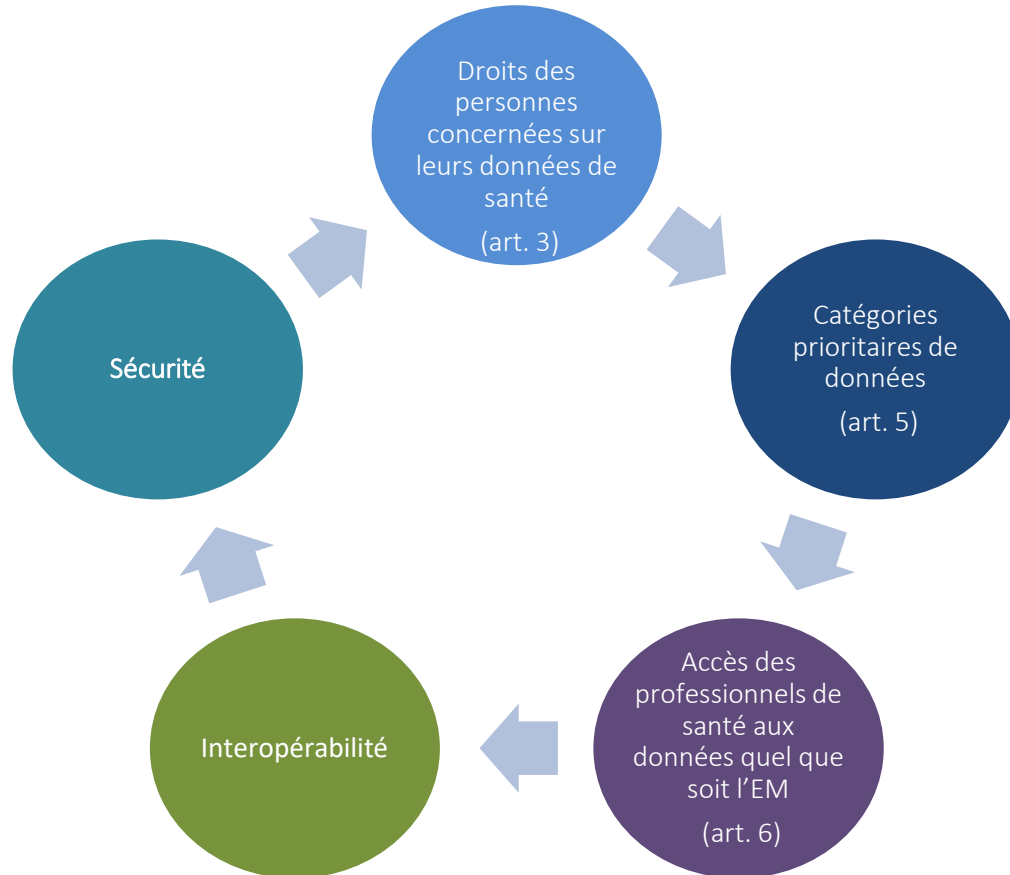
Nouvelle infrastructure dédiée: HealthData@EU



# Utilisation primaire des données (chapitre 2)



Une autorité de  
santé numérique  
par EM





# Utilisation primaire des données (chapitre 2)

## Droits des personnes concernées sur leurs données de santé (art. 3):

- Droit d'accès immédiat, gratuit et dans un format facilement lisible, consolidé et accessible
- Droit de donner accès à leurs données à un destinataire de leur choix du secteur de la santé ou de demander à un détenteur de données de le faire immédiatement et gratuitement
- Droit d'ajouter des données de santé dans leur propre DME, de limiter l'accès des PDS à tout ou partie de leurs données, d'obtenir des informations sur les prestataires de soins et PDS qui ont eu accès à leurs données

+ Droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de santé numérique (art. 11)

## Accès des professionnels de santé aux données (art. 6):

- Accès aux données de leurs patients quel que soit l'EM d'affiliation et de traitement
- Obligation de tenir à jour les données

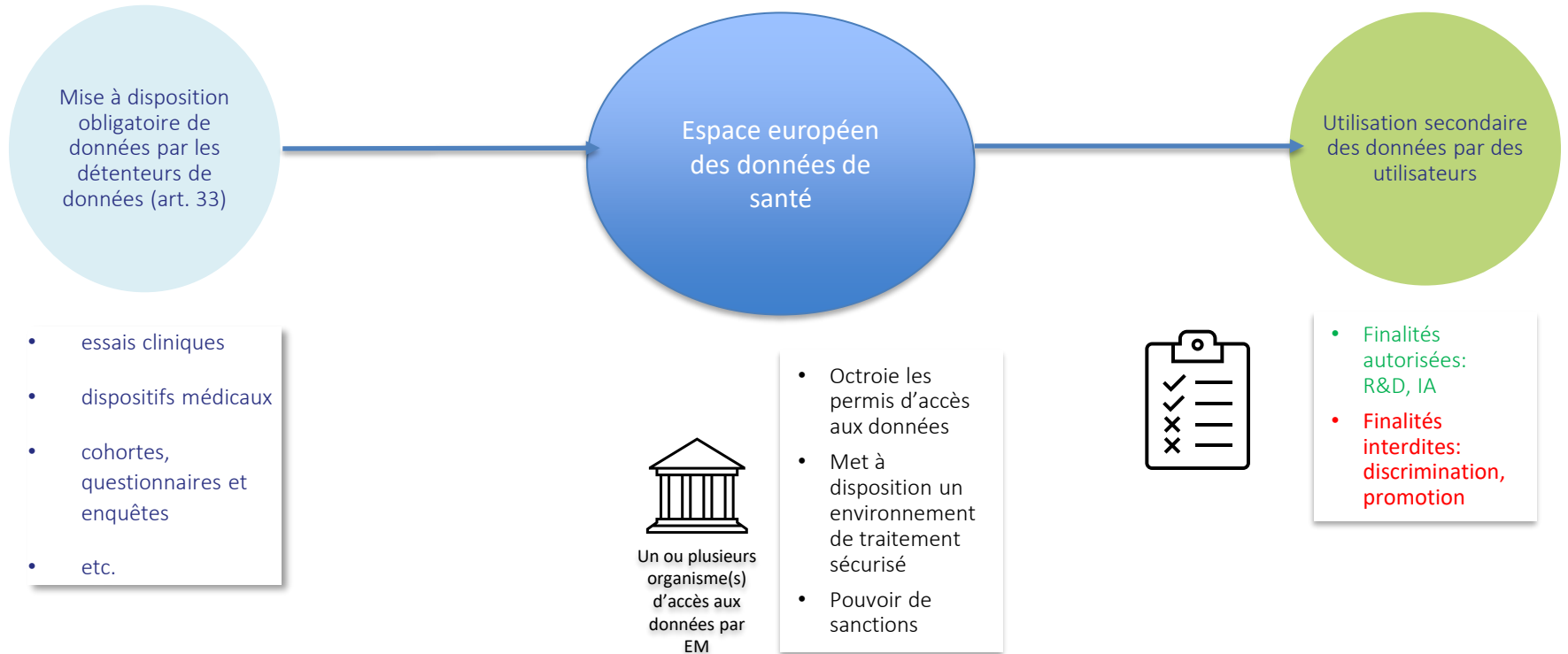
# Utilisation primaire des données (chapitre 2)

## Catégories prioritaires de données (art. 5):

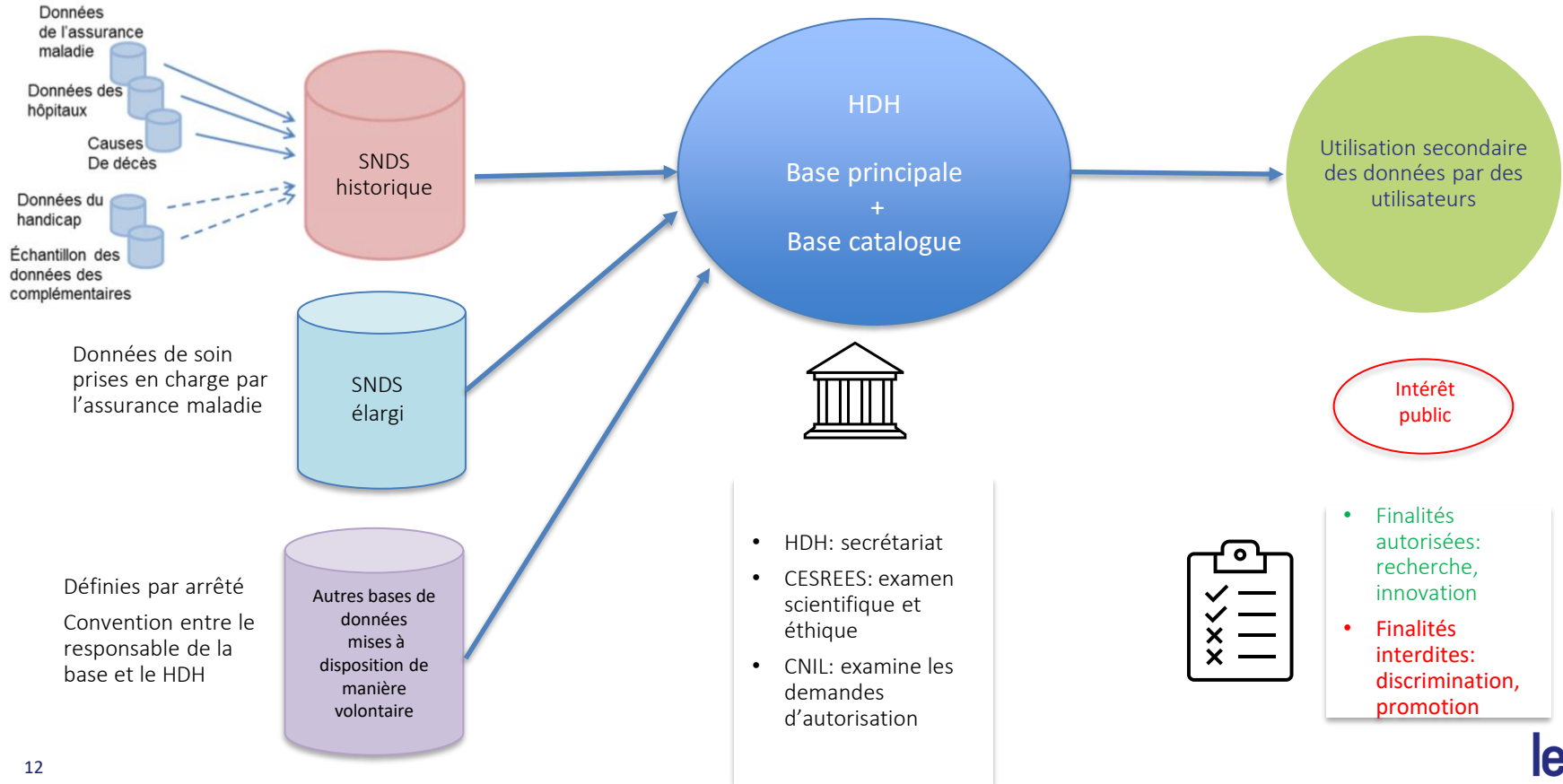
- a. Dossiers patients
- b. Prescriptions électroniques
- c. Dispensations électroniques
- d. Images médicales et comptes-rendus d'imagerie médicale
- e. Résultats de laboratoire
- f. Lettres de sorties d'hospitalisation

- **Format européen d'échange de dossiers de santé électroniques** (article 6)
- **Enregistrement des données de santé électroniques à caractère personnel** par les PDS dans un système de DME (art. 7)
- **Télémédecine** (art. 8): lorsqu'un EM accepte la prestation de services de télémédecine, il accepte, dans les mêmes conditions, la prestation de services du même type par des prestataires de soins de santé situés dans d'autres EM
- **Règles relatives à l'identification et authentification** des utilisateurs (art. 9)
- **Une autorité de santé numérique** désignée par EM (article 10)

# Utilisation secondaire des données (chapitre 4)



# Le modèle français du Health Data Hub - comparaison



# Un texte à articuler avec un ensemble de textes de l'UE

RGPD

DGA et Data Act

Règlement IA

Cf. avis conjoint  
de l'EDPB et de l'EDPS du  
12 juillet 2022

Règlement DM

Règlement  
Essais cliniques

# Consultation publique nationale sur la proposition de Règlement

- [Concertation autour de l'Espace européen des données de santé | esante.gouv.fr](https://esante.gouv.fr)
- Ouverte tout au long de la procédure législative
- Réponse du Leem sur :
  - Le chapitre 4: utilisation secondaire des données
  - Les chapitres 1, 5 et 9 relatifs aux définitions, au périmètre du règlement et à son calendrier d'application
- Webinaires disponibles en replay sur le site de l'ANS:
  - <https://esante.gouv.fr/webinaires/lespace-europeen-de-donnees-de-sante-cadre-general-et-calendrier>
  - <https://esante.gouv.fr/webinaires/espace-europeen-des-donnees-de-sante-reutilisation-des-donnees-de-sante-en-union-europeenne>

# EHDS Pilot – consortium européen mené par le Health Data Hub

(source: Health Data Hub)

Le HDH, leader d'un consortium européen pour construire et opérer une première version de l'EHDS

## EHDS pilot



créer et tester une version beta d'Espace Européen des données de santé

17 partenaires (plateformes nationales, institutions UE, infrastructures de recherche)

9 pays

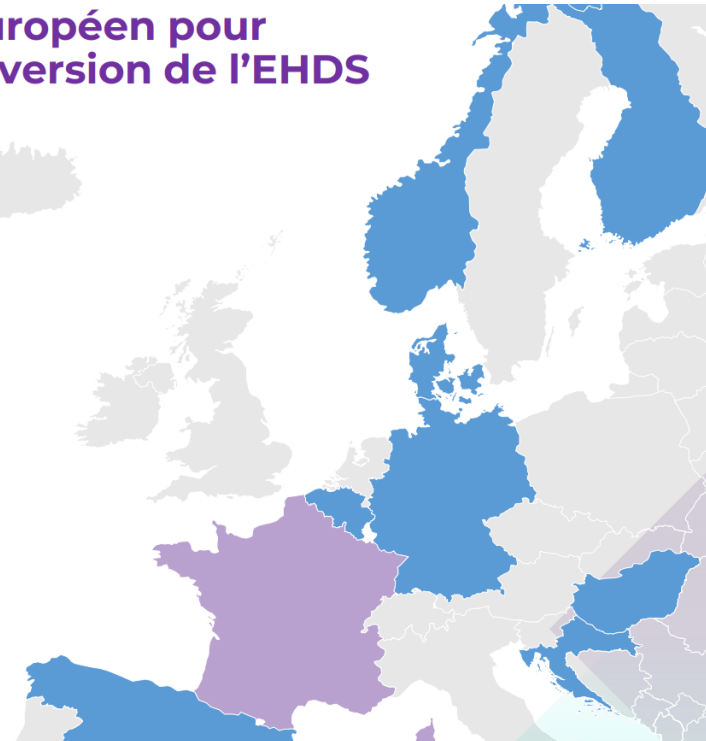
2 ans

5 millions d'euros de financements européens

Construire un réseau de plateformes de données à l'échelle européenne...



...testé par des cas d'usage transfrontaliers concrets





---

## L'utilisation secondaire des données



# Définitions clés

- **Données de santé électroniques à caractère personnel / non personnel:**

- *«données de santé électroniques à caractère personnel» : « les données concernant la santé et les données génétiques telles que définies dans le règlement (UE) 2016/679, ainsi que les données se rapportant aux déterminants de la santé, ou les données traitées dans le cadre de la prestation de services de soins de santé, qui existent sous forme électronique ».*
- *«données de santé électroniques à caractère non personnel » : « les données concernant la santé et les données génétiques sous forme électronique qui ne répondent pas à la définition des données à caractère personnel énoncée à l'article 4, point 1, du règlement (UE) 2016/679 ».*

- **Notion de « détenteurs de données » :**

*« toute personne physique ou morale qui est une entité ou un organisme du secteur de la santé ou des soins ou qui effectue des recherches dans ces secteurs, ainsi que les institutions, organes et organismes de l'Union qui ont le droit ou l'obligation, conformément au présent règlement, au droit de l'Union applicable ou à la législation nationale le mettant en œuvre, ou, dans le cas de données à caractère non personnel, par le contrôle de la conception technique d'un produit et de services liés, la capacité de mettre à disposition certaines données, y compris de les enregistrer, de les fournir, d'en restreindre l'accès ou de les échanger »*

Position du Leem: nécessité de clarifier / préciser ces notions centrales de la proposition de Règlement et leur articulation avec le RGPD



## Mise à disposition des données

# Obligation de mise à disposition de certaines catégories de données de santé électroniques (article 33)

- **Catégorie minimales de données de santé électroniques dont la mise à disposition est obligatoire (article 33):**
  - les données de santé électroniques provenant **d'essais cliniques**
  - les données de santé électroniques provenant **de dispositifs médicaux** et des registres des médicaments et des dispositifs médicaux
  - les cohortes **de recherche, questionnaires et enquêtes** dans le domaine de la santé
  - les données de santé électroniques contenant diverses **améliorations**, telles que des corrections, des annotations ou des enrichissements, reçues par le détenteur de données à la suite d'un traitement sur la base d'une autorisation de traitement de données
  - ...
  - + Des actes délégués peuvent être adoptés par la Commission européenne pour ajouter des catégories de données
- **Enjeux PI:**
  - **pas d'exception pour les données protégées par le droit de la propriété intellectuelle ou le secret des affaires:** « *Les données de santé électroniques comportant des droits de propriété intellectuelle (PI) protégés et des secrets d'affaires d'entreprises privées protégés sont mises à disposition à des fins d'utilisation secondaire* ».
  - le projet prévoit que « *toutes les mesures nécessaires pour préserver la confidentialité des droits de propriété intellectuelle et des secrets d'affaires sont prises* »

# Mise à disposition des données et enjeux PI: position du Leem

- **La liste des données dont la mise à disposition est obligatoire est extrêmement vaste:**
  - pas de limitation quant à la date de recueil des données, leur nature (données sources ou données retravaillées), leur complétude, leur qualité, leur pertinence...
- **Des garanties effectives quant à la protection des droits de propriété intellectuelle et du secret des affaires doivent être apportées :**
  - les données d'essais cliniques (mais pas que) sont des données stratégiques pour les entreprises, et résultent d'investissements très conséquents et risqués
  - la protection des secrets des affaires et de la propriété intellectuelle est impérative pour maintenir un écosystème d'innovation compétitif dans l'UE
- **La mise à disposition des données sur une base volontaire est à privilégier:** → seules les entreprises détentrices des données sont en capacité de déterminer lesquelles de ces données doivent être protégées et pour quelle durée, et donc d'apprécier l'opportunité et les risques d'une mise à disposition

# Mise à disposition des données et enjeux PI: position du Leem (suite)

- **Une convention entre le détenteur des données et l'organisme responsable de l'accès aux données devrait être prévue :**
  - les utilisateurs devront respecter certaines mesures contractuelles et techniques de protection des données et prévoyant les redevances à payer pour cet accès
- **Les détenteurs de données devraient pouvoir être consultés dans le cadre de l'évaluation scientifique et éthique des projets d'utilisation secondaires de leurs données :**
  - seuls les détenteurs des bases de données initiales ont une connaissance précise de leur contenu et du contexte dans lequel ces données ont été obtenues
- **Un modèle économique adapté est nécessaire :**
  - les redevances versées par les utilisateurs ne doivent pas avoir pour seule finalité de compenser les coûts de mise à disposition des données : elles doivent tenir compte de la valeur des données

# Mise à disposition des données et enjeux PI: position du Leem (suite)

- Les spécificités des données issues des essais cliniques doivent être prises en compte : la proposition de Règlement devrait tenir compte des textes réglementaires et des standards existants, sans aller au-delà:
  - l'obligation de publier des informations et documents existe déjà dans un certain nombre de textes réglementaires (i.e. obligation de transparence) et le cadre européen fait partie des plus exigeants : prévoit la protection des données confidentielles des entreprises
  - de nombreuses entreprises partagent déjà les données issues de leurs essais cliniques à des fins de recherche scientifique et médicale dans une démarche volontaire: des lignes directrices de l'EFPIA de 2013 visent à faciliter les recherches sur les données en tenant compte de l'impératif de protéger la PI

# Obligations « *administratives* » incombant aux entreprises dans le cadre du recensement et de la mise à disposition des données (articles 33, 41, 49, 55)

- **Obligations mise à la charge des détenteurs de données:**
  - Les détenteurs de données doivent **communiquer à l'organisme responsable de l'accès aux données de santé une description générale et une série d'information concernant l'ensemble des données qu'ils détiennent** (articles 41 et 55)
  - Les données doivent être communiquées dans **un délai de 2 mois** à l'organisme responsable de l'accès aux données de santé à compter de la réception de la demande dudit organisme, sauf prolongation exceptionnelle du délai initial de deux mois complémentaires (article 41), ce sous peine de sanctions prévues à l'article 43
  - Lorsqu'un détenteur de données a reçu des ensembles de données enrichis à la suite d'un traitement fondé sur une autorisation de traitement de données, il doit **mettre à disposition le nouvel ensemble de données**, sauf s'il le juge inapproprié et en informer l'organisme responsable de l'accès aux données de santé (article 41)
  - Lorsqu'un demandeur sollicite l'accès à des données de santé électroniques d'un détenteur de données unique dans un seul État membre, il peut déposer une **demande d'accès aux données directement auprès du détenteur de données, qui devra gérer la demande d'autorisation en lieu et place de l'organisme responsable des données et mettre en place un environnement sécurisé pour l'accès par l'utilisateur aux données** (article 49)

Position du Leem: obligations très lourdes, très difficiles à mettre en œuvre  
d'un point de vue opérationnel et financier



---

## Utilisation des données



# Finalités d'utilisation secondaire des données (articles 34 et 35)

Finalités autorisées	Finalités interdites
<ul style="list-style-type: none"><li>• Activités d'intérêt public telles que la protection contre les menaces transfrontières graves</li><li>• Statistiques officielles</li><li>• Activités d'éducation ou d'enseignement</li><li>• Recherche scientifique</li><li>• Activités de développement et d'innovation</li><li>• Formation, test et évaluation des algorithmes d'IA</li><li>• Fourniture de soins de santé personnalisés</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prise de décisions préjudiciables à une personne physique, y compris en matière d'assurances</li><li>• Activités de développement et d'innovation</li><li>• Publicité ou activités de marketing auprès des professionnels de la santé, des organisations de santé ou des personnes physiques</li></ul>

## Position du Leem:

- les finalités autorisées correspondent bien aux besoins des entreprises du médicament
- l'interdiction de publicité ne devrait pas être un obstacle à l'utilisation de résultats de recherches scientifiques menées sur la base de ces données dans le cadre d'activités de promotion

# Utilisation secondaire de données anonymisées versus pseudonymisées (article 44)

- Le principe posé dans la proposition de Règlement est celui de l'accès à des données anonymisées, sauf à justifier du besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées

## Position du Leem:

- en pratique, les entreprises ont besoin de traiter des données pseudonymisées pour mener des recherches
- il est important que la doctrine des organismes d'accès aux données soit alignée pour éviter des disparités au sein de l'UE quant à la possibilité d'utiliser ces données
- l'interprétation des notions « *anonymes* » et « *pseudonymes* » doivent être en ligne avec les définitions du RGPD et les lignes directrices du CEPD

# Examen des demandes d'autorisation et enjeu d'harmonisation des pratiques des autorités compétentes au sein de l'UE (article 45, 46)

- **Il n'apparaît pas clairement sur la base de quels critères cet examen sera réalisé**

Position du Leem: indispensable de poser clairement ces critères pour que les pratiques des organismes responsables de l'accès aux données soient harmonisées au sein de l'UE

- **Il n'est pas précisé si la pertinence scientifique et l'intégrité éthique des projets sera évaluée par un comité dédié, comme c'est le cas en France avec le Cesrees:**

Position du Leem: le Leem serait favorable à cette évaluation et considère que les détenteurs de données devraient pouvoir être entendus

- **Questions d'articulation avec la position française:**

- Quelle articulation de la procédure d'autorisation selon la proposition de Règlement avec celle de la loi informatique et libertés ?
- En France, la loi informatique et libertés pose la condition d'intérêt public du traitement considéré, ce qui ne se retrouve pas dans la proposition de Règlement : est-ce que cette condition serait maintenue?

# Autres aspects données personnelles

- **Responsabilité conjointe entre l'utilisateur des données et l'organisme responsable de l'accès aux données (article 49):**

## Position du Leem:

- ne reflète pas de manière adéquate les rôles de l'organisme responsable de l'accès aux données et de l'utilisateur pour la finalité « recherche »
- il existe en réalité deux finalités de traitement distinctes: la mise à disposition des données / la recherche sur les données : pour la finalité « recherche », l'utilisateur des données devrait être seul responsable de traitement

- **Base légale: mentionnée uniquement au considérant 37**

## Position du Leem:

- important que la proposition de Règlement clarifie la base légale qui peut être retenue.
- et quelle(s) exception(s) de l'article 9(2) du RGPD peut être retenue

- **Information des personnes: les modalités d'information des personnes par l'utilisateur ne sont pas envisagées**

## Position du Leem:

- un aménagement du principe d'information individuelle des personnes au bénéfice des utilisateurs semble indispensable dans le cadre de l'utilisation secondaire
- cette information pourrait prendre la forme d'un portail de transparence sur les recherches menées, centralisé au niveau de l'UE

- **Droits des personnes: pas de disposition venant préciser les droits des personnes concernées**

Position du Leem: les droits des personnes doivent être précisés

## Obligation des utilisateurs d'informer l'organisme responsable de l'accès aux données « *de toute constatation cliniquement significative susceptible d'influer sur l'état de santé des personnes physiques* » (article 46)

- Les utilisateurs doivent informer l'organisme responsable de l'accès aux données « *de toute constatation cliniquement significative susceptible d'influer sur l'état de santé des personnes physiques* »

Position du Leem: cette obligation soulève un certain nombre de questions éthiques et juridiques à clarifier:

- la notion de « *constatation cliniquement significative susceptible d'influer sur l'état de santé des personnes physiques* » est très large et peut englober toute information relative à la santé des personnes, qu'elle soit positive ou négative - les enjeux éthiques et de protection des personnes doivent être pris en compte
- question de la possibilité pour la personne de refuser dès le départ de recevoir une telle information, qui est en charge de l'information (cela devrait être un professionnel de santé), quid des mineurs, des personnes protégées...
- la réglementation sectorielle applicable aux entreprises du médicament impose déjà aux entreprises de remonter certaines données, notamment en matière de vigilances sanitaires, aux autorités sanitaires : préciser comment ces deux séries d'obligations seraient articulées

## Publication des résultats par les utilisateurs des données (article 46)

- Obligation pour les utilisateurs de rendre publics les résultats ou l'aboutissement de l'utilisation secondaire des données de santé électroniques au plus tard 18 mois après l'achèvement du traitement des données

### Position du Leem:

- le contenu attendu de ces publications doit être précisé et notamment que les informations confidentielles / couvertes par les secrets des affaires ne devront pas être publiées
- et prévoir la possibilité de retarder la publication des résultats si la publication des résultats compromet ou est susceptible de compromettre le dépôt d'un titre de propriété intellectuelle

# Transferts de données à caractère non personnel (article 61)

- Règles particulières pour les transferts:

- de données électroniques à caractère non personnel « considérées comme hautement sensibles » - les données visées à l'article 33 a), e), f), i), j), k) et m)
- dans le cas où « *leur transfert vers des pays tiers présente un risque de réidentification par des moyens allant au-delà de ceux susceptibles d'être raisonnablement utilisés, compte tenu du nombre limité de personnes physiques concernées par ces données, du fait qu'elles sont géographiquement dispersées ou des évolutions technologiques attendues pour un avenir proche* »

→ Les mesures de protection applicables seront détaillées dans un acte délégué et dépendront de la nature des données et des techniques d'anonymisation

## Position du Leem:

- il serait souhaitable de s'en tenir à la distinction entre donnée à caractère personnel et donnée à caractère non personnel sans ajouter de la complexité
- il pourrait être plus pertinent que ce soit l'organisme responsable de l'accès aux données qui identifie dès le départ le niveau de risque des données à caractère non personnel auxquelles il est donné accès et qui prévoit des mesures à respecter dans le cadre de leur transfert hors UE

## Transferts de données à caractère personnel (article 61)

- Pour les données personnelles, les Etats Membres peuvent maintenir ou introduire d'autres conditions, dont des limitations, conformément à l'article 9, paragraphe 4, du RGPD

### Position du Leem:

- les Etats Membres disposent déjà, en l'application de l'article 9(4) du RGPD d'une marge de manœuvre pour adopter des dispositions plus strictes que celles prévues par le RGPD
- cette disposition risque d'inciter les Etats Membres à adopter des règles nationales spécifiques pour les transferts de données personnelles en dehors de l'UE  
→ risque de fragmentation qui doit être évité





---

## Champ d'application territorial

# Champ d'application territorial (article 1)

- Application « *aux responsables du traitement et aux sous-traitants établis dans l'Union qui traitent des données de santé électroniques de citoyens de l'Union et de ressortissants de pays tiers en séjour régulier sur le territoire des États membres* » (art. 1(3)(b))

## Position du Leem:

- les termes « établis dans l'Union » devraient être définis, pour clarifier le champ d'application du Règlement
- l'article 1(3)(b) ne semble s'appliquer qu'aux données personnelles: préciser ce qu'il en est des « *données à caractère non personnel* » ou faire référence aux détenteurs et utilisateurs des données, plutôt qu'aux responsables de traitement et sous-traitants



—  
**Entrée en vigueur  
et en application**

## Entrée en vigueur et entrée en application (article 72)

- Le Règlement sera applicable douze mois après sa date d'entrée en vigueur (qui correspond au vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne)
- Aucune période transitoire n'est prévue pour ce qui concerne les dispositions du chapitre 4 relatives à l'utilisation secondaire des données

### Position du Leem:

- les délais ne semblent pas réalistes et ne tiennent pas compte de la période d'adaptation qui sera nécessaire pour les parties prenantes
- important de clarifier que le Règlement n'aura pas de caractère rétroactif et ne pourra s'appliquer qu'aux données obtenues après son entrée en application
- les dispositions du chapitre 4 sur l'utilisation secondaires des données ne devraient pas entrer en application avant que l'infrastructure transfrontière dédiée soit pleinement opérationnelle
- une période transitoire devrait être aménagée pour l'application des dispositions du chapitre 4, après la date d'entrée en application du Règlement



—  
**Merci**