



**GOVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**MERCREDI 12 NOVEMBRE 2025**

# **Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique**

**CITÉ INTERNATIONALE UNIVERSITAIRE DE PARIS (CIUP)**



**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

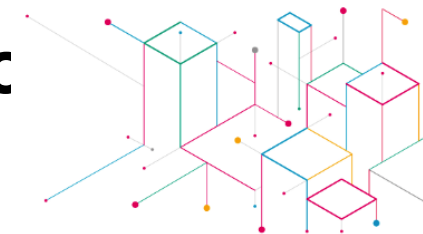
# Améliorer la transparence sur l'utilisation secondaire des données de santé

Animée par Julie RICHARD,

Directrice de projets utilisation secondaire des données de santé, **Délégation au  
Numérique en santé**



# Table ronde : Améliorer la transparence sur l'utilisation secondaire des données de santé



## Dora TALVARD

Directrice de projets chargée des affaires  
juridiques

**Délégation au Numérique en santé**

## Caroline GUILLOT

Directrice santé et de l'ouverture à la société

**Plateforme des Données de Santé**

## Louise MANCHON

Juriste au service de la santé

**Commission Nationale Informatique  
et libertés**

## Alain OLYMPIE

Membre du Comité stratégique des données de santé  
Animateur du portail d'accès aux données de la base  
principale du SNDS  
Membre du CSE de l'AP-HP

**Représentant des usagers**

## Sarah SANDRE

Référente juridique de l'EDS  
Direction des services numériques (DSN)

**Assistance Publique-Hôpitaux de Paris**



# Un périmètre large des données de santé visé par le règlement



- **Dossiers médicaux électroniques**
- Déterminants sociaux, environnementaux et comportementaux de la santé
- Données agrégées relative aux systèmes de santé (besoins en matière de soins de santé, ressources allouées, accès au soin, dépenses et financement des soins de santé)
- Données pathogènes impactant la santé humaine
- Données administratives, y compris de dispensation, ainsi que les demandes de prise en charge et les remboursements
- **Données génétiques, épigénomiques et génomiques humaines**
- Autres données moléculaires humaines
- **Données personnelles générées par les dispositifs médicaux**
- Données générées par les applications de bien-être ou autres applications de santé digitale
- Données relatives aux professionnels de santé impliqués dans le traitement du patient
- **Registres de données de santé basés sur la population**
- **Registres médicaux et registres de mortalité**
- **Données issues des essais, des études et des recherches cliniques**
- **Registres de médicaments et de dispositifs médicaux**
- **Données provenant de cohortes de recherche, de questionnaires et d'enquêtes liés à la santé, après la première publication des résultats**
- **Données de santé provenant de bio banques et des bases de données associées**



Le règlement **ne s'applique pas seulement aux données de santé à caractère personnel** mais aussi à des données non personnelles, dès lors qu'elles ont un lien avec la santé



# Des finalités d'utilisation secondaire strictement encadrées



- ✓ **intérêt public dans le domaine de la santé publique** et de la santé au travail
- ✓ activités d'élaboration de **politiques et de réglementation dans le secteur de la santé** ou des soins
- ✓ élaboration de **statistiques** relatives aux secteurs de la santé ou des soins
- ✓ activité d'enseignement ou de formation
- ✓ **recherche scientifique, innovation et développement de produits ou de services, entraînement des algorithmes**
- ✓ **Amélioration de la fourniture de soins**



- ✗ **prise de décision préjudiciable à la personne**
- ✗ **exclusion d'une personne du bénéfice d'un contrat d'assurance, d'une offre d'emploi ou d'un prêt**
- ✗ **publicité/marketing**
- ✗ Pour la mise au point de **produits ou service susceptible de porter préjudice aux personnes**
- ✗ Activités **contraires aux dispositions éthiques** fixées dans le droit national



# Principaux impacts sur les acteurs



## Citoyens

- Bénéficiaire d'une **transparence renforcée**
- Bénéficiaire **de droits renforcés** : droit à l'information et **droit de refus à l'usage secondaire**
- Bénéficiaire d'une **meilleure prise en charge** grâce aux **innovations et recherche** conduites via la réutilisation de leurs données de santé



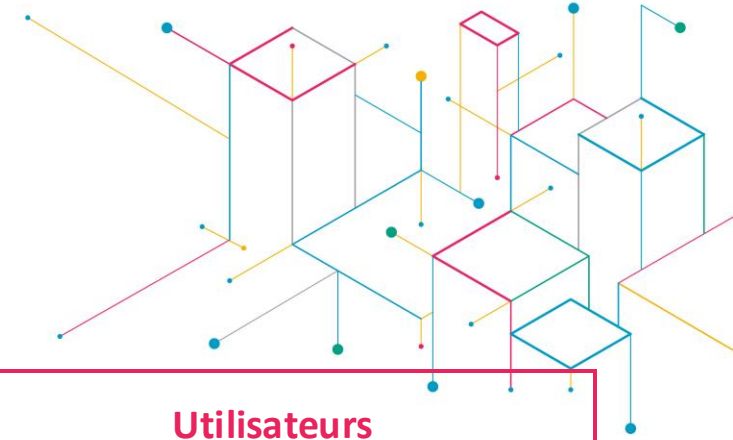
## Détenteurs

- **Obligation de mise à disposition** des données **pour permettre leur réutilisation**
- **Alimenter le catalogue national de métadonnées**
- **Recevoir une contrepartie** : perception de **redevances** et **protection des droits** de propriété intellectuelle et de secret des affaires



## Utilisateurs

- Connaître les **données disponibles**
- Demander un **accès aux données via un guichet harmonisé** (co-existence des mécanismes nationaux)



# Les acteurs de l'usage secondaire



## Organisme responsable de l'accès aux données de santé

### Missions clés :

- **Autoriser** l'accès aux données
- **Préparer et sécuriser** les jeux de données
- **Inform**er les citoyens et acteurs concernés
- **Gérer** les redevances
- **Contrôler et sanctionner** les abus selon le règlement

### Exigences :

- Proposer un environnement de traitement sécurisé
- Disposer d'une infrastructure capable de traiter des demandes transfrontalières : **DonnéesdeSanté@UE**
- Se prémunir contre les risques de conflits d'intérêt



## Détenteurs de données de confiance

### Missions clés :

- **Accompagner l'ORAD** dans l'instruction de la demande d'autorisation de traitement
- **Appuyer l'ORAD** dans la mise à disposition des données de santé

### Exigences :

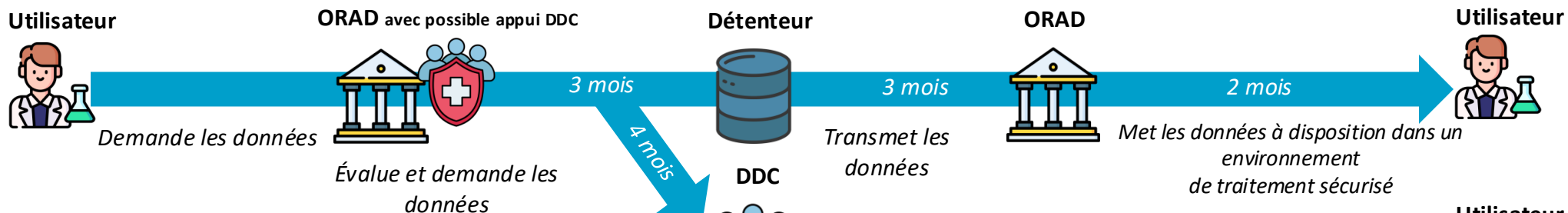
- Proposer un environnement de traitement sécurisé



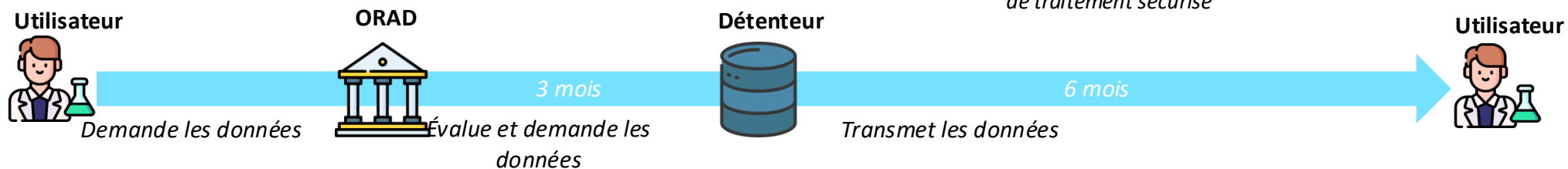
# Deux procédures harmonisées dans l'Union européenne d'ici mars 2029



## Demandes d'accès Données pseudonymes 8 mois



## Demande de données Données anonymes 9 mois



# Quel plan d'action pour la France sur l'usage secondaire ?

1

Marges de manœuvre nationales

Les consultations publiques pour préparer le PJJ



2

Actes d'exécution de la Commission européenne

Une action conjointe de la Commission européenne avec un rôle actif de la DNS et de la PDS / consultations publiques



3

Préparer l'entrée en vigueur de l'EEDS

Une stratégie nationale lancée en juillet 2025



# ● ● ● Dispositions du règlement concernant l'information des personnes

Obligations de l'organisme responsable de l'accès aux données (ORAD) de santé à l'égard des personnes physiques



## Objectif général

Garantir la transparence, l'information des personnes physiques et la protection des droits et concernant l'accès et l'utilisation secondaire des données de santé électroniques.

Les informations sur les conditions d'accès aux données pour un usage secondaire sont mises à disposition du public par l'ORAD

→ ces informations doivent être accessibles en ligne et faciles à consulter:

- La base juridique autorisant l'accès aux données.
- Les mesures techniques et organisationnelles pour protéger les droits des personnes.
- Les droits des personnes liés à l'utilisation secondaire des données et leurs modalités d'exercice, y compris le droit de refus
- Informations sur les autorisations délivrées: identité de l'utilisateur, identification de l'ensemble de données et les finalités du traitement de ces données
- Les résultats des projets utilisant les données.



# G\_NIUS : Votre copilote pour l'innovation en e-santé



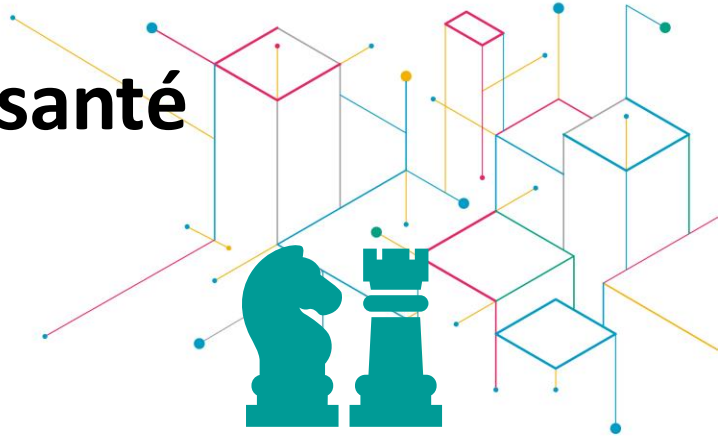
**Financement**



**Réglementation**



**Acteurs clés**



**Programmes  
nationaux**

**G\_NIUS vous accompagne :**

Découvrez tout ce que vous devez savoir sur l'Utilisation  
secondaire des données de santé : suis-je concerné ? Quand ?

