

## France Digitale salue les ambitions de l'Espace Européen des Données de Santé (EHDS) mais s'inquiète son interaction avec la législation existante

Paris, Novembre 2022

Le 3 mai 2022, la Commission européenne a présenté sa proposition de règlement pour l'**espace européen des données de santé (EHDS)**, un règlement qui fera office de *lex specialis* du Data Act, actuellement en discussion à Bruxelles.

**France Digitale se félicite d'un texte qui vise à faciliter l'accès et l'échange des données de santé électroniques** pour favoriser, entre autres, la fourniture de soins, la recherche médicale et la médecine personnalisée.

**Néanmoins, nous nous inquiétons sur la mise en œuvre de cette proposition de règlement**, notamment concernant l'interaction avec la législation existante au niveau national et européen (particulièrement le RGPD), les obligations de mise en conformité, le calcul de redevances et la définition de standards.

La priorité pour les startups françaises est de **préserver la confiance des patients** dans la recherche médicale ainsi que d'établir des obligations de mise en conformité claires et harmonisées dans les 27 Etats membres.

**France Digitale appelle donc à :**

1. **Consulter l'industrie à toutes les étapes du processus législatif** : plusieurs dispositions du texte reportent à une étape ultérieure (la création d'un organisme national, l'adoption d'un acte d'exécution) la définition de nombreux aspects du règlement, notamment les spécifications techniques et les normes. Alors qu'il s'agit des éléments qui auront un impact plus direct sur les entreprises, il est frappant de constater le peu d'implication des entreprises dans le processus. En effet, la procédure consultative prévue à l'art. 68(2) est tout à fait insatisfaisante, car elle ne fournit aucune précision sur la nomination des experts, la composition du groupe ou leur pouvoir. Afin de garantir la pertinence, l'efficacité et la faisabilité des dispositions techniques envisagées dans le texte, l'industrie de la santé devrait être consultée de manière régulière et cohérente sur les points suivants :
  - Mise en place de services d'accès aux données et de services mandataires.
  - La définition des formats de données, des normes d'interopérabilité et des protocoles d'échange de données
  - Toute modification éventuelle de la liste des données à usage primaire

Le processus de consultation doit être ouvert à tous les acteurs du secteur, quelle que soit leur taille.

La position des parties prenantes devrait être sérieusement prise en compte et toujours être entendue avant l'adoption formelle des actes d'exécution.

2. **Gérer la propriété intellectuelle et les secrets commerciaux de manière sûre et cohérente** : Le chapitre IV de la proposition de règlement établit les règles relatives à l'utilisation secondaire des données de santé. Il prévoit notamment l'obligation de partager les secrets commerciaux et les droits de propriété intellectuelle (PI), ainsi que la publication des résultats de l'utilisation secondaire des données. Toutefois, le texte ne précise pas quelles mesures seront prises pour protéger la confidentialité de ces informations ni les voies de recours. Il n'est pas non plus précisé si les organismes d'accès aux données de santé rétrocéderont les droits de propriété intellectuelle et les secrets commerciaux aux détenteurs des données une fois que les autorisations d'utilisation des données auront expiré.
3. **Établir un système de redevance équitable** : le système de compensation envisagé dans le texte est entièrement basé sur les coûts de collecte et de mise à disposition des données. Si ce système est pertinent dans le cas de données brutes, il n'est pas du tout approprié pour les données dérivées, c'est-à-dire les données qui ont été traitées par l'entreprise et qui ont donc nécessité un investissement en ressources humaines, financières et techniques. Une grille de tarification devrait donc être établie pour permettre aux entreprises, y compris les startups, de calculer une compensation juste et adéquate. Un autre aspect problématique est l'exclusion des fonds publics du calcul, car cela ne prend pas en compte le fait que tous les fonds publics ne sont pas des subventions. En effet, certains prêts publics comme les avances récupérables de Bpifrance doivent être remboursés par les startups avec un intérêt et doivent donc être pris en compte dans la rémunération de la mise à disposition des données.
4. **Assurer la cohérence avec le RGPD** : le RGPD accorde aux organismes d'accès aux données de santé des pouvoirs importants et des dérogations significatives aux obligations de protection des données. Par exemple, les organismes d'accès aux données de santé pourront récupérer l'identité des patients et ne seront pas tenus de demander leur consentement pour chaque utilisation de leurs données une fois qu'une autorisation de traitement aura été approuvée. Ces dispositions semblent en contraste avec le RGPD, qui établit que seul le détenteur de données devrait avoir les informations nécessaires à annuler la pseudonymisation et que les individus ont le droit de toujours se voir demander leur consentement. En effet, cette fonction peut aujourd'hui être facilement automatisée même pour un grand nombre de demandes de consentement.  
On ne sait pas non plus comment les organismes d'accès aux données de santé procéderaient à l'anonymisation des données et quelle technique ils appliqueront, alors même que l'organisme disposera également des identités des citoyens et les informations concernant les maladies rares. De la même manière, il semble difficile de garantir l'anonymisation des données lors de la publication des résultats de leur utilisation secondaire si les sources des données sont connues des utilisateurs des données et rendues publiques.  
Un autre point d'interrogation concerne la désignation de l'organisme d'accès aux données en tant que responsable conjoint du traitement. À la lumière de l'art. 26 du RGPD, cela ne semble pas nécessaire. Seul l'utilisateur devrait déterminer les finalités et les moyens du traitement de données, l'organisme devrait autoriser le traitement au regard des critères du EHDS, et fournir les données sans déterminer la finalité ni les moyens du traitement. En effet, dans le cas d'un projet de recherche et sollicitation des données auprès d'un hôpital, l'exploitant des données

n'est pas toujours considéré comme responsable du traitement conjoint avec l'établissement, mais plutôt responsable de traitement unique.

Dernièrement, il n'est pas prévu de sanctions à l'égard des organismes responsables de données en cas, par exemple, de négligence, ni de mécanismes de gestion des conflits d'intérêts (notamment pour la délivrance des autorisations de traitement). Prises ensemble, ces dispositions peuvent gravement entamer la confiance des patients, ce qui pourrait inciter à des refus à grande échelle des utilisations secondaires des données et donc ralentir la recherche médicale.

5. **Harmoniser les obligations de conformité et les sanctions pertinentes** : les entreprises, notamment les startups, ont besoin de sécurité juridique pour fonctionner. Avec la prolifération de la réglementation numérique au niveau européen, il est essentiel de rendre la conformité simple et harmonisée entre les États membres. Une première étape simple mais cruciale serait la mise en place d'un formulaire d'auto-évaluation de conformité numérique et standardisé qui permettrait aux entreprises, notamment aux startups, de remplir leurs obligations déclaratives n'importe où elles sont basées dans l'Union. Un autre point important pour accroître la prévisibilité serait la clarification des modalités, de la fréquence et de la nature des contrôles auxquels les entreprises seront soumises. Il conviendrait également de préciser si le contrôle par une autorité nationale exonère de ce contrôle les autres bureaux de la société situés dans d'autres pays européens. Enfin, pour éviter la fragmentation constatée lors de la mise en œuvre du RGPD, les autorités nationales devraient être tenues de suivre les mêmes critères d'évaluation et de détermination de sanctions afin que l'application soit cohérente entre les États membres.

Contacts pour France Digitale :

**Agata Hidalgo**, responsable des affaires européennes - spécialiste de la réglementation de la donnée - [agata@francedigitale.org](mailto:agata@francedigitale.org)

**Marianne Tordeux Bitker**, directrice des affaires publiques, [marianne@francedigitale.org](mailto:marianne@francedigitale.org)