34e Colloque CNCP – Journée 1

Recherches sur les thérapies non conventionnelles & Respect de la Vie privée

17 – 18 – 19 juin 2026

Digital Medical Hub

La régulation de l'accès aux données de santé dans l'EEDS

Brève cartographie du Règlement (UE) 2025/327

Analyse prospective de son **impact sur la protection des données des patients**

Docteur en Droit public, Université de Lille
Directeur juridique du Digital Medical Hub

Plan de l'intervention

I Le règlement EEDS : architecture normative et logique d'ensemble

II Les tensions constitutives : protection des patients *vs.* innovation

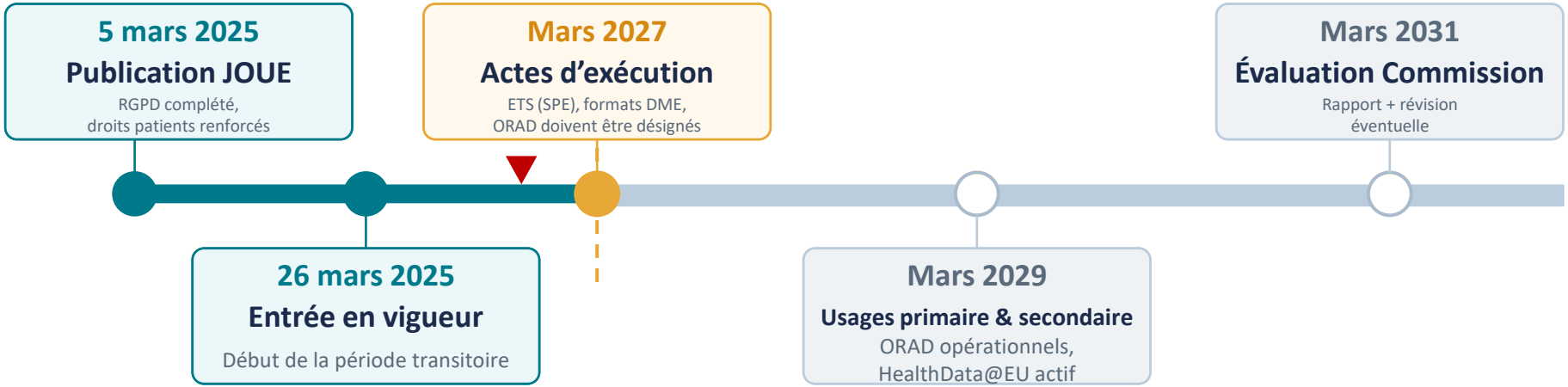
III L'utilisation secondaire des données : quels garde-fous ?

IV Les “ORAD” : gouvernance distribuée ou cacophonie institutionnelle ?

V Lisibilité de la mosaïque réglementaire : RGPD + RDM + RIA + EEDS = ?

VI Six recommandations opérationnelles pour les CPP

Le règlement EEDS : genèse et structure



Chapitre II
Usage PRIMAIRE

Accès du patient à ses données. Interopérabilité des DME. Portail MaSanté@UE.

Chapitre III
DME & Interopérabilité

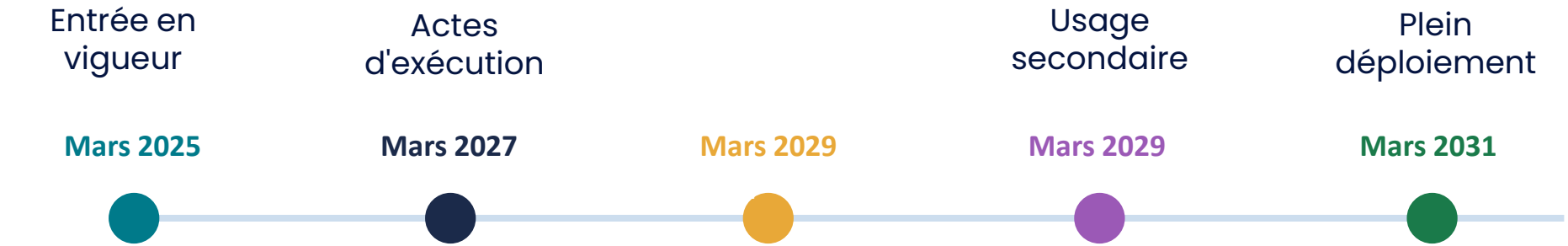
Certification des systèmes. Normes d'échange. Marché unique du logiciel.

Chapitre IV
Usage SECONDAIRE

Réutilisation à des fins de recherche, d'innovation, de politique publique et de régulation.

Règl. (UE) 2025/327, JOUE 5 mars 2025 — Art. 1, 4 à 6, 44 à 52

Focus : calendrier d'application du règlement EEDS



Pour les CPP : la meilleure fenêtre d'action est 2026 - mars 2027. Les protocoles soumis dès aujourd'hui seront impactés par le régime EEDS dès son plein déploiement. Anticiper la double instruction (Jardé + EEDS ou RDM/RDMDIV + EEDS) est une nécessité.

Des contradictions internes assumées

PROTECTION DES PATIENTS

- Réaffirmation des **droits RGPD** (art. 9 et 6 RGPD)
- **Accréditation obligatoire** des demandeurs d'accès (art. 46)
- **Minimisation** & **pseudonymisation** systématiques
- Droit d'opposition renforcé : *opt-out* possible
- Environnements d'accès sécurisés (***Secure Processing Environments***)
- Interdiction de réidentification pénalement sanctionnée

TENSION

INNOVATION & CROISSANCE

- **Accès facilité** aux données pour la R&D industrielle
- **Finalités larges** : santé publique, IA médicale, pharmaco-vigilance
- Délais de traitement raccourcis (art. 47 : 2 mois max)
- Financement d'une **infrastructure européenne** (HealthData@EU)
- Incitation à la **valorisation économique des données**
- Harmonisation accélérée comme outil de compétitivité

⚠ **L'arbitrage final est confié à des organismes nationaux (ORAD) — sans mécanisme d'harmonisation contraignant ex ante**

Les droits des patients : renforcés ou relativisés ?

+ Droit d'accès renforcé (art. 3-10)

Accès au dossier médical électronique dans toute l'UE via MaSanté@UE. Harmonisation des standards de données patients (EHR Exchange Format).

+ Transparence accrue (art. 73)

Les demandeurs d'accès doivent publier une notice accessible au grand public. Les résultats de recherche doivent être rendus disponibles.

+ Accès aux données en cas de recours (art. 80)

Droit de signalement auprès de l'ORAD en cas d'usage non conforme. Mais les délais de traitement ne sont pas précisés.

− Droit d'opposition à l'usage secondaire (art. 71)

Opt-out possible — mais les États membres peuvent le restreindre pour des motifs d'intérêt public. La portée réelle dépend des législations nationales.

− Consentement : un rôle réduit (art. 68-71)

La réutilisation peut reposer sur une base légale autre que le consentement. Contrôler le mobile d'intérêt public pour éviter le contournement de la protection (art. 9 RGPD)

− Pseudonymisation : obligatoire mais insuffisante (art. 52)

La pseudonymisation est requise mais ne protège pas contre la réidentification par recoupement de bases de données volumineuses, par inférence ou par autres moyens

Utilisation secondaire : finalités autorisées et garde-fous

✓ 🔬 **Recherche & Innovation**

✓ 🏥 **Santé publique & épidémiologie**

✓ ⚖️ **Politique de santé**

✓ 💊 **Pharmaco-vigilance**

✓ 🤖 **IA médicales & algorithmes**

✗ 📢 Publicité commerciale

Garanties matérielles et procédurales imposées par le règlement (art. 46–52)

- Demande d'accès via guichet unique (ORAD)
- Évaluation de la finalité et de la proportionnalité de la demande d'accès
- Environnement de traitement sécurisé
- Pseudonymisation ou anonymisation selon les cas
- Interdiction de ré-identification (sous peine de sanction pénale)

Organismes Responsables de l'Accès aux Données / Health Data Access Bodies (ORAD / HDAB)

Structures d’accès aux données de l’EEDS — art. 36 à 43 Règlement

Guichet unique

Réception et instruction des demandes d'accès aux données nationales et transfrontalières

Contrôle a posteriori

Audit de l'utilisation effective des données, sanction en cas de non-conformité

Évaluation & autorisation

Appréciation de la finalité, de la proportionnalité, de la sécurité — délai max 2 mois (art. 47)

Coordination européenne

Participation au comité EEDS — mais sans obligation de décision uniforme

⚠ En France : le rôle d’ORAD n’est pas encore attribué. La concertation est ouverte depuis avril 2025 – Candidats potentiels : CNIL, Health Data Hub, ANS, organisme ad hoc…

Gouvernance distribuée ou cacophonie institutionnelle ?

Le risque structurel des ORAD

Niveaux de maturité hétérogènes

Élevé

27 ORAD pour 27 États membres aux capacités techniques, budgétaires et juridiques très variables. Aucune dotation minimale harmonisée n'est prévue.

Interprétations divergentes des finalités

Élevé

L'appréciation de la « proportionnalité » et de la « finalité légitime » est laissée à chaque ORAD, sous orientations de la jurisprudence CJUE.
Risque de forum shopping réglementaire.

Absence de “ jurisprudence commune ” *ex ante*

Moyen

Le comité EEDS (art. 92) formule des lignes directrices non contraignantes. Il n'existe pas d'équivalent du mécanisme de cohérence RGPD (art. 63-67).

Concurrence / conflits de compétence entre APD

Élevé

Quand une demande d'accès implique des données de plusieurs États, qui décide : l'ORAD de l'État de détention ou celui du demandeur ? Faut-il une instruction commune ? Silence du règlement.

Quelle autorité pour harmoniser les ORAD ?

Comité EEDS

art. 92 Règlement EEDS

✓ Lignes directrices non contraignantes. Coordination inter-ORAD. Rapport annuel à la Commission.

✗ Pas de pouvoir décisionnel. Pas de mécanisme garantissant la cohérence.

EDPB

art. 63-67 RGPD

✓ Contraignant sur les questions de protection des données. Avis du Comité sur les demandes d'accès impliquant des transferts.

✗ Compétence limitée aux aspects RGPD — ne couvre pas les finalités de recherche.

EMA

Pharmaco-vigilance

✓ Harmonisation des données médicaments. Accès aux données de pharmacovigilance (Art. 51(q) EEDS).

✗ Mandat sectoriel limité. Pas de rôle général d'arbitrage inter-ORAD.

MDCG

DM / IA médicale

✓ Coordination pour les DM soumis au RDM et RDMDIV et SaMD soumis au RIA. Attendus croissants sur la gouvernance des données d'entraînement.

✗ Pas de compétence directe sur l'accès aux données de santé non-DM.

RGPD · EEDS · RIA · MDR/IVDR, renouveau de la Comitologie ?

RGPD (2016/679)

Protection des données personnelles

✓ Base légale, droits des personnes, DPA, DPIA

✗ Ne définit pas les finalités légitimes de réutilisation des données de santé

EEDS (2025/327)

Accès & réutilisation données de santé

✓ Finalités légitimes, ORAD, SPE, interopérabilité DME

✗ Mécanisme d'harmonisation des ORAD insuffisant ; actes d'exécution attendus en 2027

RIA (2024/1689)

Systèmes d'IA à haut risque

✓ Exigences sur les données d'entraînement, biais, transparence, Garantie humaine

✗ Ne couvre pas directement l'accès aux données — renvoi au RGPD et au Règl. EEDS

RDM/RDM-DIV (2017/745 et 746)

Dispositifs médicaux & logiciels

✓ Qualification MDSW, obligations SaMD, marquage CE

✗ Pas de régime spécifique pour les données de santé utilisées dans la R&D

Comment s'orienter dans cette mosaïque ? Une piste de lecture

POINTS DE CONTRÔLE	RGPD 2016/679	EEDS 2025/327	RIA 2024/1689	RDM/RDMDIV 2017/745 et 746
Base légale	art. 9 + art. 6 (données sensibles + fondement légal)	Finalité autorisée par ORAD (art. 45-47)	Non applicable directement	Non applicable directement
Consentement & opt-out	Explicite, univoque, préalable, etc… intérêt public (art. 9)	**Opt-out possible — restreint par EM (art. 71)**	Information préalable du patient à l'utilisation	Consentement
Accès & réutilisation	Minimisation, pas de droit sui generis	**Guichet ORAD, SPE, délai 2 mois (art. 47)**	Gouvernance données d'entraînement (art. 10)	Données de la recherche clinique
Protection technique	Pseudonymisation, chiffrement (art. 25, 32)	SPE obligatoire, réidentification interdite	Biais, robustesse, précision (art. 10) – Afnor Spec 2213	ISO 13485, cybersécurité SaMD
Autorité compétente	APD nationale (CNIL en France)	**ORAD + Comité EEDS (art. 36 & 92)**	Autorité notifiée + MDCG	ANSM & CPP + Organisme notifié
Sanction & recours	Amende 2 à 4 % CA (art. 83 RGPD)	Suspension accès (art. 49 EEDS)	Amende 3 % CA (art. 101 RIA)	Suspension AMM / Marquage CE

⚠ Cellules en couleur ocre : l'EEDS apporte une règle spécifique superpose au RGPD – les CPP devraient vérifier la bonne application des deux textes simultanément pour :
le consentement et l'opt-out + l'accès et la réutilisation + l'autorité compétente

6 propositions aux CPP : se preparer au Règl. EEDS (1/2)

1

Exiger la qualification EEDS dans tout dossier impliquant des données de santé secondaires

Tout promoteur soumettant un projet de réutilisation de données doit qualifier son projet au regard du Chap. IV EEDS : finalité, base légale ORAD, SPE prévu. Cette information doit figurer dans le dossier CPP.

2

Vérifier la conformité RGPD art. 9 indépendamment de l'autorisation ORAD

L'autorisation d'un ORAD ne couvre pas automatiquement les obligations RGPD (consentement, DPIA, DPO). Le CPP doit s'assurer que le promoteur a désigné un responsable de traitement et soumis une DPIA pour les projets à haut risque.

3

Intégrer la vérification RIA pour tout projet utilisant un système d'IA médicale

Si le projet implique un SaMD ou un algorithme d'IA (classification Art. 6 RIA), le CPP doit vérifier que la gouvernance des données d'entraînement est documentée et que la surveillance humaine est garantie (Art. 14 RIA).

6 propositions aux CPP : se preparer au Règl. EEDS (2/2)

4

Anticiper l'opt-out patient dans les protocoles de réutilisation

Le règlement EEDS introduit un **droit d'opposition à l'usage secondaire**. Les CPP doivent vérifier que les formulaires d'information et de recueil du consentement (NIFC) ou de non-opposition (NINO) mentionnent ce droit et que le promoteur a prévu un mécanisme technique d'opt-out effectif.

5

Exiger la chaîne de sous-traitance complète (DPA, art. 28 RGPD)

La pseudonymisation et le traitement en SPE impliquent souvent plusieurs sous-traitants (ORAD, hébergeur HDS, laboratoire, CRO…). Le promoteur doit pouvoir produire la chaîne complète des DPA et justifier la conformité HDS de chaque acteur.

6

Promouvoir une grille de lecture harmonisée intégrant les critères EEDS

La CNCPP pourrait proposer à l'ANSM ou au Ministère un document annexe standard **pour les projets impliquant une réutilisation de données de santé** : qualification ORAD, ETS (SPE), pseudonymisation, opt-out, chaîne de DPA. Une grille de vérification partagée réduirait les divergences entre CPP.

Proposition n°6 : une grille de lecture CPP pour les projets impliquant l'EEDS en 8 points

Addendum potentiel au dossier ANSM + CPP pour tout projet impliquant une réutilisation de données de santé…

☐ **Qualification EEDS**
Le projet relève-t-il du Chap. IV EEDS ? Finalité précise et limitée déclarée ? Usage primaire ou secondaire ?

☐ **Autorisation ORAD**
La date de saisine de l'ORAD competent est-elle précisée ? Numéro de demande ou justification d'exemption ?

☐ **Base légale RGPD art. 9 ou art. 6 RGPD**
Consentement explicite OU base légale alternative (intérêt public, recherche) + DPIA complétée ?

☐ **Opt-out patient**
Le formulaire d'information mentionne-t-il le droit d'opposition EEDS art. 71 ? Mécanisme opérationnel prévu ?

☐ **Pseudonymisation & ETS (SPE)**
Traitement en *Secure Processing Environment* certifié ? Qui détient la table de concordance et les clés de pseudonymization ?

☐ **RIA — IA à haut risque**
Si IA médicale : gouvernance données d'entraînement, biais documentés (art. 10 RIA) ? Garantie humaine de l'IA (art. 14 et 26) ?

☐ **Chaîne DPA art. 28 RGPD**
DPA signé avec tous les sous-traitants (ORAD, hébergeur, labo, CRO, …) ? HDS/ISO 27001 vérifiés ?

☐ **Publication des résultats**
Le promoteur s'engage-t-il à publier une notice accessible aux participants (art. 73 REEDS) ?

Ce que le règlement ne tranche pas encore

? Quel organisme sera l'ORAD en France ?

Health Data Hub, CNIL, ANS… : la concertation lancée en avril 2025 n'a pas encore abouti. Deux enjeux majeurs : la competence et le bugdet

? L'EMA prendra-t-elle un rôle d'arbitre ?

Modèle des Organismes Notifiés (MDR/IVDR) : l'EMA pourrait harmoniser les lectures des ORAD. Mais son mandat actuel ne le prévoit pas.

? Comment intégrer les CPP dans le flux ORAD ?

Le règlement ne définit pas l'articulation ORAD-CPP. Une circulaire ministérielle ou un décret sera nécessaire pour définir les flux d'instruction parallèles.

? Comment garantir l’effectivité du droit d'opposition ?

Les États membres peuvent restreindre l'opt-out pour motifs d'intérêt public. La France n'a pas encore précisé sa position.

? HealthData@EU : gouvernance ou marché ?

L'infrastructure européenne de partage soulève des questions de souveraineté des données. Quid des données françaises traitées dans d'autres États membres ?

? Quid de la coexistence RGPD / EEDS sur le consentement ?

Le REEDS présente un risque de contournemment de l'exigence de consentement via la base légale 'intérêt public'. L'EDPB devra préciser les limites de cette derogation, voire la neutralizer au nom des droits fondamentaux des patients.

Conclusion

Le règlement EEDS (2025/327) consacre un **droit d'accès aux données de santé à l'échelle européenne**, en équilibrant protection des patients et volonté d'innovation. Mais le **risque d'une application fragmentée** est réel : l'arbitrage est confié aux ORAD nationaux sans mécanismes d'harmonisation contraignants. La mosaïque RGPD + RDM/RDM-DIV + RIA + REEDS est complexe, mais **les CPP peuvent maîtriser le cadre en partageant leurs processus et bonnes pratiques**. Anticiper suppose d'intégrer dès maintenant les critères EEDS.

Digital Medical Hub

Merci de votre attention !

Nicolas Desrumaux, PhD
Directeur juridique – Digital Medical Hub

nicolas.desrumaux@digitalmedicalhub.com