

# I'EDiHL

European Digital Health Law

TELEMEDICINE intelligence artificielle  
M-santé dossier médical partagé  
Health Data Hub téléconsultations e-dispensation

ACTUALITÉ DU DROIT EUROPÉEN DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ  
Chaire Jean Monnet « Droit européen du numérique en santé » 2023-2026

À LA UNE

## ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ

Résolution législative du Parlement européen du 24 avril 2024 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé (COM(2022) 0197 final – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

par Lisa FERIOL

## GOUVERNANCE DES DONNÉES DE SANTÉ

Rapport d'information sur les données de santé en France : une clarification nécessaire du cadre actuel

Catherine DEROCHE, *Rapport d'information au nom de la commission des affaires sociales sur les données de santé*, Session extraordinaire de 2022-2023, Sénat n° 873

par Nino ESCUDIER

## ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ

La reconnaissance pour les patients d'un accès gratuit à la première copie de leur dossier médical

CJUE, 26 octobre 2023, *FT c. DW*, aff. C-307/22, ECLI:EU:C:2023:811

par Sarah BISTER

N° 1

*Financé par l'Union européenne.*

*Les points de vue et avis exprimés n'engagent toutefois que leur(s) auteur(s) et ne reflètent pas nécessairement ceux de l'Union européenne ou de l'Agence exécutive européenne pour l'éducation et la culture (EACEA). Ni l'Union européenne ni l'EACEA ne sauraient en être tenues pour responsables*

*Funded by the European Union.*

*Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or the European Education and Culture Executive Agency (EACEA). Neither the European Union nor EACEA can be held responsible for them*



Cofinancé par  
l'Union européenne

# ÉDITORIAL

Nathalie DE GROVE-VALDEYRON

Professeure de droit public

Chaire Jean Monnet (2017-2023) et (2023 - 2026)

Université Toulouse Capitole – IRDEIC

Dans le cadre de la construction en cours d'un « marché unique des données », qui relève de la stratégie numérique de l'Union pour les 10 années à venir, les données de santé occupent une place essentielle compte tenu des enjeux qu'elles recèlent. En tant que données personnelles, elles jouissent à ce titre d'une protection juridique renforcée, garantie par le Règlement général sur la protection des données, mais elles peuvent aussi, à certaines conditions, être mises à disposition et partagées dans un contexte transfrontalier afin, d'une part, de permettre une meilleure prise en charge des patients et la continuité des soins, mais aussi, d'autre part, de favoriser l'innovation et la recherche en santé, de développer une médecine de plus en plus personnalisée et plus précise, grâce à l'exploitation de vastes bases de données auxquelles des systèmes d'IA pourront être appliqués.

On perçoit d'emblée les enjeux en présence, tant juridiques qu'éthiques, et l'équilibre à trouver entre « intérêt privé » (le citoyen veut avoir le contrôle sur ses données de santé et décider s'il veut les partager, avec qui et à quelles conditions) et « intérêt général » (pour la recherche scientifique dans le domaine des activités de santé et de soin notamment).

C'est à cet équilibre que tend le règlement sur l'Espace européen des données de santé (ci-après EHDS), premier des espaces communs dont l'Union entend se doter et qui soulève un grand nombre de défis, notamment, au premier chef, celui de concilier la compétence de l'Union avec celle des États membres dans le domaine du numérique en santé, mais aussi celui de trouver une place cohérente au sein de tout un arsenal de textes juridiques touchant au numérique (règlement sur la gouvernance des données, règlement sur les données, règlement sur l'intelligence artificielle, règlement sur la cybersécurité, règlements sur les dispositifs médicaux, directive NIS 2 ...).

Le règlement sur l'Intelligence artificielle, récemment adopté, ouvre également de

nouvelles perspectives dans son application au domaine de la santé et, ici aussi, son articulation avec d'autres règlements (EHDS, règlements sur les dispositifs médicaux, règlement sur la surveillance des marchés...) suscite nombre de questionnements.

L'objet de ce bulletin est de suivre, au cours des 3 années de la chaire EDiHL dont je suis titulaire, l'activité principalement législative, mais aussi le cas échéant contentieuse (même si à ce jour, ce qui semble logique, elle apparaît beaucoup plus marginale), dans ce domaine en construction du droit européen du numérique en santé.

Cette discipline étant naissante, il s'agit de commenter les textes en cours d'adoption, qu'ils soient contraignants ou qu'ils prennent la forme de Guidelines, d'orientations, de recommandations, au niveau européen. Il s'agit aussi, plus largement, de s'intéresser aux contextes juridiques nationaux avec lesquels les textes européens adoptés ou en cours d'adoption devront s'articuler car il convient de garder à l'esprit que les États restent responsables, conformément à l'article 168 §7 du TFUE, de

tout ce qui relève de l'organisation de leur système de soins de santé, et que le RGPD leur accorde aussi une marge de manœuvre dans le domaine des données de santé. Cette dernière, ce qui peut paraître à certains égards paradoxal, est à l'origine d'une « fragmentation » de ces mêmes données, à laquelle le règlement EHDS tente de remédier.

Le premier bulletin s'intéresse donc aussi subsidiairement au contexte national français mais les prochains bulletins auront vocation à prendre aussi en compte les cadres juridiques nationaux d'autres États membres afin de mettre en évidence les difficultés à lever dans la mise en œuvre du règlement EHDS.

Ce premier bulletin, coordonné et réalisé par Claire Borjes, docteure en droit, a associé des doctorants et des étudiants de Master 2 juriste européen (promotion 2023-2024). Qu'ils soient tous chaleureusement remerciés.

## Bulletin de l'EDiHL

European Digital Health Law

# SOMMAIRE

N°1 /

1<sup>ère</sup> année – Bulletin annuel

Juin 2023-Juin 2024

## VEILLE LÉGISLATIVE

### L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN SANTÉ 6

Aperçu général sur l'IA Act 6

**European Commission, Living guidelines on the Responsible use of generative AI in research. ERA Forum Stakeholders' document, First Version, coll. ,**

**« EU Publications », March 2024**

par Noémie DUBRUEL 9

### STRATÉGIE GLOBALE SUR LE BIG DATA – EMA 15

**Note sous EMA, *Big Data Steering Group (BDSG) : 2023 Report, 18 January 2024* et *Multi-annual AI workplan 2023-2028. HMA-EMA Big Data Steering Group, November 2023***

par Valentine DURAND 15

**EMA, Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle, 13 July 2023**

par Noémie DUBRUEL 19

### ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ 23

**Résolution législative du Parlement européen du 24 avril 2024 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des**

**données de santé (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))**

par Lisa FERIOL 23

### E-HEALTH NETWORK 42

**Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Hospital Discharge Report, Release 1.0, November 2023**

par Sarah BISTER 42

**Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Medical imaging studies and reports, Release 1.0, November 2023.**

par Sarah BISTER 44

### ACTION CONJOINTE TEHDaS 45

Options for the services and services architecture and infrastructure for secondary use of data in the EHDS, 4 July 2023

Compilation of perspectives on multi-country data access applications, mutual recognition and cross-border applications through a workshop approach, 5 July 2023

Kalliola Markus et al., Advancing data sharing to improve health for all in Europe. Main findings of joint action Towards the European Health Data Space 2021–2023, Septembre 2023

Guidelines document for multi-country data access applications, including mutual recognition and cross-border applications, 22 September 2023

Recommendations on a Data Quality Framework for the European Health Data Space for secondary use, 26 September 2023

Sustainability Plan for Secondary Use of Health Data in the European Health Data Space, 29 September 2023

Report on lessons learned to be applied and recommendations for data altruism practices in the implementation of construction of national and European health data spaces (including broad consent), 29 September 2023

## **ACCÈS ET CONTRÔLE DES PATIENTS DE LEURS DONNÉES DE SANTÉ** 46

**Arrêté du 26 octobre 2023 fixant les règles de gestion des droits d'accès au dossier médical partagé des professionnels mentionnés à l'article L. 1111-15 et au III de l'article L. 1111-17 du code de la santé publique, JORF n°0252 du 29 octobre 2023**

par Sarah BISTER 46

## **GOVERNANCE DES DONNÉES DE SANTÉ** 47

**Rapport d'information sur les données de santé en France : une clarification nécessaire du cadre actuel**

DEROCHE Catherine, *Rapport d'information au nom de la commission des affaires sociales sur les données de santé*, Session extraordinaire de 2022-2023, Sénat n° 873  
par Nino ESCUDIER 47

DEROCHE Catherine, *Rapport d'information au nom de la commission des affaires sociales (1) sur la proposition de résolution européenne au nom de la commission des affaires européennes, en application de l'article 73 quater du Règlement, sur la proposition de règlement du Parlement*

*européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé - COM(2022) 197 final*, Session extraordinaire 2022-2023, Sénat n° 874

## **UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES DE SANTÉ** 53

**MARCHAND-ARVIER Jérôme et al., *Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé*, 5 décembre 2023**

par Shana LEVI 53

## **HÉBERGEMENT DES DONNÉES DE SANTÉ** 56

**Arrêté du 26 avril 2024 modifiant l'arrêté du 11 juin 2018 portant approbation du référentiel d'accréditation des organismes de certification et du référentiel de certification pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel, JORF n°0113 du 16 mai 2024**

**Loi n° 2024-449 du 21 mai 2024 visant à sécuriser et à réguler l'espace numérique (1), JORF n° 0117 du 22 mai 2024**

## **« MON ESPACE SANTÉ » FRANCE – ACTUALITÉS** 58

**Arrêté du 23 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 23 juin 2022 relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé, JORF n°0253 du 31 octobre 2023**

## **TÉLÉCONSULTATION** 60

**Loi de financement de la sécurité sociale pour 2024. Focus sur certaines dispositions**

Loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, JORF n° 0299 du 27 décembre 2023  
par Sarah BISTER 60

**La reconnaissance des sociétés de téléconsultation en droit français comme véritables opérateurs de santé ?**

Décret n°2024-164 du 29 février 2024 relatif aux sociétés de téléconsultation, JORF n° 0051 du 1<sup>er</sup> mars 2024  
par Sarah BISTER 65

### **PRESCRIPTION ÉLECTRONIQUE – TÉLÉMATIQUE** 70

Décret n° 2023-1222 du 20 décembre 2023 relatif à la mise en œuvre de la prescription électronique, JORF n° 0295 du 21 décembre 2023  
70

Arrêté royal fixant les conditions et les modalités selon lesquelles

**l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux praticiens de l'art dentaire pour l'utilisation de la télémédecine et pour la gestion des dossiers médicaux en 2023, M.B. du 27 décembre 2023**  
72

### **ACCÈS AUX THÉRAPIES NUMÉRIQUES** 73

EFPIA, *Improving access to digital therapeutics in Europe*, June 2023  
par Dorianne CATTOEN 73

## **VEILLE CONTENTIEUSE**

### **ACCÈS DES PATIENTS À LEURS DONNÉES DE SANTÉ** 79

**La reconnaissance pour les patients d'un accès gratuit à la première copie de leur dossier médical**  
CJUE, 26 octobre 2023, *FT c. DW*, aff. C-307/22, ECLI:EU:C:2023:811  
par Sarah BISTER 79

### **VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS** 85

**Vente en ligne de médicaments via la plateforme Doctipharma : la Cour de justice précise les interdictions que peut prononcer un État membre**  
CJUE, 29 février 2024, *Doctipharma*, aff. C-606/21, ECLI:EU:C:2023:585  
par Claire BORIES 85

Aperçu général sur l'IA Act<sup>1</sup>

La Commission a proposé un encadrement de l'IA en présentant une proposition de règlement<sup>2</sup>, le 21 avril 2021. L'objectif annoncé est d'établir un cadre juridique uniforme pour le développement, la commercialisation, l'utilisation et l'adoption de l'intelligence artificielle (IA) dans le marché intérieur, conformément aux valeurs de l'Union.

[EN SAVOIR PLUS](#)

Ce cadre juridique doit garantir un niveau de protection élevé et cohérent, dans l'ensemble de l'Union, des intérêts publics comme la santé, la sécurité et la protection des droits fondamentaux, tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Soulignant qu'il est dans l'intérêt de l'Union « d'être un leader mondial dans le développement d'une intelligence artificielle centrée sur l'humain, durable, sûre, éthique et digne de confiance », la proposition présentée se situe dans le prolongement d'un livre blanc sur l'IA « Une approche européenne de l'excellence et de la confiance<sup>3</sup> ». Elle répond aussi à une résolution du Parlement européen portant sur un cadre d'aspects éthiques de l'intelligence artificielle, de la robotique et des technologies connexes<sup>4</sup> qui recommandait expressément à la Commission « de proposer des mesures législatives pour exploiter les opportunités et les avantages de l'IA, mais aussi d'assurer la protection des principes éthiques ».

Afin d'atteindre ces objectifs la Commission propose une approche harmonisée fondée et proportionnée au risque. Elle établit ainsi une distinction selon que le risque est « inacceptable »

Les **principes** sur lesquels reposent la proposition de 2021 peuvent être brièvement rappelés : il s'agit de :

- « - garantir que les systèmes d'IA mis sur le marché de l'Union et utilisés sont sûrs et respectent le droit existant en matière de droits fondamentaux et les valeurs de l'Union ;
- assurer la sécurité juridique pour faciliter l'investissement et l'innovation dans l'IA ;
- renforcer la gouvernance et l'application effective de la législation existante sur les droits fondamentaux et les exigences de sécurité applicables aux systèmes d'IA ;
- faciliter le développement d'un marché unique pour les applications d'IA légales, sûres et dignes de confiance et prévenir la fragmentation du marché ».

« élevé » ou « faible ». Relèvent de la première catégorie « les systèmes d'IA [qui sont] considérés comme une menace manifeste pour la sécurité, les moyens de subsistance et les droits des personnes ». De

<sup>1</sup> L'IA Act dans ses applications au domaine de la santé sera commenté dans le prochain bulletin. Sur la proposition, voir DE GROVE -VALDEYRON Nathalie, « Une union protectrice fondée sur des valeurs, réflexions liminaires sur l'IA appliquée à la santé », *RUE*, 2021 n°653.

<sup>2</sup> COM(2021) 206 final du 21 avril 2021.

<sup>3</sup> COM(2020) 65 final du 19 février 2020.

<sup>4</sup> T90275/2020, 20 octobre 2020.

tels systèmes sont interdits. Les « systèmes d'IA à haut risque » (risque élevé) au titre desquels figurent, notamment, « les composants de sécurité des produits (par exemple, l'application de l'IA dans la chirurgie assistée par robot), ou de façon générale, les produits de santé relevant de la législation sectorielle visés en annexe du règlement (les DM soumis à évaluation de leur conformité par un tiers) ». Pour ceux-ci, le respect d'exigences spécifiques établies par le règlement s'impose. Elles se traduisent, notamment, par des systèmes d'atténuation des risques, la qualité des ensembles de données utilisés,

l'enregistrement des activités ; la documentation détaillée ; la fourniture d'informations claires à l'utilisateur ; le contrôle humain ainsi qu'un niveau élevé de performances en matière de robustesse, d'exactitude et de cybersécurité. Enfin, les « systèmes d'IA à risque limité ou faible », ce qui recouvre la grande majorité des systèmes d'IA, sont exemptés de toute obligation car ils ne présentent qu'un risque minime ou nul pour les droits ou la sécurité des citoyens. Les entreprises pourront néanmoins, de manière volontaire, s'engager à adopter des codes de conduite supplémentaires.

**Le Parlement européen a présenté sa position en première lecture le 14 juin 2023<sup>5</sup>. Il insiste sur le respect des valeurs de l'Union.** Pour encourager l'innovation en matière d'IA et soutenir les PME, les députés ont ajouté des exceptions pour les activités de recherche et les composants d'IA fournis dans le cadre de licences libres. La nouvelle législation encourage ce que l'on appelle les « bacs à sable réglementaires pour l'IA », ou les environnements de mise en situation, mis en place par les autorités publiques pour tester l'IA avant son déploiement.

vie privée et gouvernance des données»; iv) «transparence»; v) «diversité, non-discrimination et équité»; vi) «bien-être social et environnemental» ».

Un certain nombre de principes généraux doivent être respectés lors du développement ou l'utilisation de systèmes d'IA ou de systèmes d'IA à finalité générale. Sont ainsi énumérés : « i) «facteur humain et contrôle humain»; ii) «solidité technique et sécurité»; iii) «protection de la

Les députés ont par ailleurs élargi la liste des pratiques interdites pour inclure des interdictions des utilisations intrusives et discriminatoires de l'IA. Les systèmes d'IA générative basés sur des modèles tels que ChatGPT devraient respecter les exigences en matière de transparence (mentionner que le contenu est généré par l'IA, aider également à distinguer les fausses images des vraies en cas d'hypertrucage) et offrir des garanties contre la génération de contenus illicites. Des résumés détaillés des données protégées par le droit d'auteur utilisées pour la formation des IA devront également être rendus public.

**La proposition établit le bureau de l'IA (bureau européen de l'IA<sup>6</sup>) qui devrait être un organe indépendant de l'Union (siège situé à Bruxelles).** Il aura notamment comme tâche de soutenir, conseiller les États membres, les autorités de surveillance nationales, la Commission et les autres institutions, organes ou organismes de

l'Union et coopérer avec eux en ce qui concerne la mise en œuvre du règlement. Les personnes physiques ou les groupes de personnes physiques auraient le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle nationale s'ils considèrent que le système d'IA les concernant viole le règlement. Enfin, les

<sup>5</sup> [T9-0236/2023](#).

<sup>6</sup> Le bureau européen de l'IA a été créé par une décision de la Commission du 24 janvier 2024, voir ci-après.

députés veulent renforcer le droit des citoyens à recevoir des explications sur les décisions fondées sur des systèmes d'IA à haut risque qui ont une incidence significative sur leur santé, leur sécurité, leurs droits fondamentaux, et leur bien-être socioéconomique.

Après 1<sup>ère</sup> lecture du Parlement européen, le règlement a été adopté par le Conseil (en 1<sup>ère</sup> lecture) le 21 mai 2024 et l'acte final a été signé le 13 juin 2024.

Un bureau européen de l'intelligence artificielle <sup>7</sup> a été créé, comme précédemment mentionné, par la [décision de la Commission du 24 janvier 2024](#), au sein de la Commission européenne, dans le cadre de la structure administrative et du plan de gestion annuel de la direction générale des réseaux de communication, du contenu et des technologies. Il répond au besoin de se doter de mesures supplémentaires « pour tenter de mieux comprendre les capacités, les tendances et les risques potentiels en matière d'IA et pour soutenir le développement et l'utilisation sûrs de ces technologies dans l'Union » (considérant 6). On relèvera que ce bureau a été créé, de façon anticipée, suite à l'accord politique des colégislateurs conclu le 8 décembre 2023. La décision pourra être révisée après adoption du règlement. Les missions de ce bureau, trop nombreuses pour pouvoir être toutes reprises ici, figurent à l'article 3 de la décision. On notera notamment qu'il sera « chargé d'assister la Commission dans l'élaboration d'orientations et de lignes directrices visant à soutenir la mise en œuvre pratique du futur règlement, ainsi que de mettre au point des outils de soutien, tels que des protocoles normalisés et des bonnes pratiques, en concertation avec les services de la Commission et organes et organismes de l'Union compétents; ou encore « d'assister la Commission dans la préparation des demandes de normalisation,

**Il y a lieu de créer les bases d'un système de gouvernance unique pour l'IA dans l'Union en créant une structure qui soit chargée de surveiller les progrès des modèles d'intelligence artificielle, notamment les modèles d'IA à usage général, ainsi que l'interaction avec la communauté scientifique, et qui ait une vocation mondiale et joue un rôle clé en matière d'enquêtes, d'essais et d'application de la législation sur l'IA. En conséquence, un Bureau européen de l'Intelligence artificielle devrait être créé au sein de la Commission, dans le cadre de la structure administrative et du plan de gestion annuel de la direction des réseaux de communication, de contenu et des technologies.**

**EN SAVOIR PLUS**

dans l'évaluation des normes existantes et dans l'élaboration de spécifications communes pour la mise en œuvre du futur règlement ».

Ce rôle s'avère particulièrement important au regard des nouvelles obligations qui pèsent désormais, avec l'IA Act, sur les différents opérateurs, des producteurs aux déployeurs des systèmes d'IA jugés à haut risque, en termes de sécurité, de santé et de droits fondamentaux. Le nombre considérable d'actes d'exécution qui devront être adoptés pour rendre le règlement opérationnel, permet d'apprécier les enjeux en présence.

On pense tout particulièrement aux normes techniques qui devront être adoptées pour garantir, à titre d'exemple, dans le domaine de la santé, que les dispositifs médicaux connectés, contenant de l'IA (intégrant ou fonctionnant à l'aide d'IA), répondront aux exigences essentielles de sécurité visées par le règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux et respecteront les droits fondamentaux (IA act). Ceux-ci devront être intégrés dans les systèmes d'IA, en tant qu'exigences essentielles, selon les règles désormais bien connues de la « nouvelle approche » de l'harmonisation technique, au même titre que les exigences plus habituelles en matière de santé et de

<sup>7</sup> Décision n° C /2024/1459 du 24 janvier 2024, *JOUE* du 14 février 2024.

sécurité, afin de pouvoir accéder au marché intérieur et bénéficier du marquage CE. Le respect de cette nouvelle exigence ne va pas aller de soi<sup>8</sup> et nécessitera la plus grande vigilance des organisations de la société

civile, des académiques et des experts en plus des ingénieurs chargés de les élaborer afin de mettre au point des normes techniques répondant aux exigences imposées par la réglementation européenne.

---

**European Commission, *Living guidelines on the Responsible use of generative AI in research. ERA Forum Stakeholders' document, First Version, coll. , « EU Publications »*, March 2024**

par Noémie DUBRUEL

Doctorante en droit de la santé, IMH Université Toulouse Capitole & Cerpoc Université Paul Sabatier, UMR 1295 Inserm équipe BIOETHICS

### Introduction

Le 20 mars dernier, la Commission européenne a publié des lignes directrices pour une utilisation responsable des Intelligences Artificielles (IA) génératives<sup>9</sup>. Ce document a été élaboré par les membres du Forum ERA (*European Research Area*), ainsi que par plusieurs parties prenantes, notamment associées au programme Horizon Europe<sup>10</sup>. Plus précisément, le Forum ERA est une plateforme de l'Espace européen de la recherche créée en 2022, dans le but de permettre le dialogue et la coopération entre la Commission européenne, les gouvernements des Etats membres et les différents acteurs de la recherche et de l'innovation<sup>11</sup>. Ce forum joue un rôle dans l'accompagnement de l'élaboration et de la mise en œuvre de

textes contraignants, de programmes de recherche ou d'initiatives politiques qui peuvent avoir un impact sur l'amélioration du déploiement des technologies, de l'innovation et de la recherche<sup>12</sup>. La définition de ce rôle explique que le Forum ERA soit l'auteur des lignes directrices, objet de notre analyse.

Ces dernières s'inscrivent dans une volonté européenne d'accompagner le déploiement de méthodes innovantes dans la recherche tout en apportant les premières pierres à l'édifice d'un encadrement adapté<sup>13</sup>. Pour cela, ces lignes directrices sont directement adressées à trois catégories de professionnels : les chercheurs, les organismes de recherche (qu'ils soient publics ou privés) et les financeurs de la

<sup>8</sup> LEWKOWICZ Gregory, « Règlement sur l'IA : une victoire pour les droits fondamentaux ? », *JDE*, 2024/2, n°306, 15 février 2024.

<sup>9</sup> European Commission, « Living guidelines on the responsible use of generative AI in research », ERA Forum Stakeholders' document, First Version, March 2024, 18p.

<sup>10</sup> Résolution législative du Parlement européen du 17 avril 2019 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon Europe » et définissant ses règles de participation et de diffusion

(COM(2018)0435-C8-0252/2018-2018/0224(COD)), Établissement du programme-cadre « Horizon Europe » x – définition de ses règles de participation et de diffusion, P8-TA(2019)0395, 2014-2019.

<sup>11</sup> « [European Research Area Platform](#) », site de la Commission européenne (Consulté le 03/06/2024).

<sup>12</sup> European Commission, Directorate A – ERA and Innovation, « Informal Commission Expert Group 'ERA Forum'. Terms of reference », Brussels, February 2023, p.01.

<sup>13</sup> « Living guidelines on the responsible use of generative AI in research », *op. cit.*, p.11.

recherche<sup>14</sup>. En outre, elles concernent spécifiquement les IA génératives sans pour autant en apporter de définitions explicites<sup>15</sup>. Les intelligences artificielles dites génératives sont largement entendues comme des systèmes algorithmiques capables de générer du contenu unique<sup>16</sup>. Plusieurs applications émergent ainsi dans notre environnement quotidien, dont le plus célèbre est ChatGPT<sup>17</sup>. D'autres peuvent également être identifiées telles que Midjourney<sup>18</sup> ou bien encore QuillBot<sup>19</sup>. Ces types d'IA se développent rapidement, accessibles à tous, faciles d'utilisation et donc déployées dans toutes les sphères de la société. Le domaine de la science est alors particulièrement impacté par le déploiement de ces nouveaux outils, aptes à produire de nouvelles formes d'informations<sup>20</sup>. Suivant une évolution un peu plus récente, le domaine de la recherche n'a, lui aussi, pas échappé à l'émergence de cette innovation<sup>21</sup>. En effet, l'IA - et le numérique de manière générale - sont de réels atouts pour l'optimisation de la recherche. Depuis plusieurs années, le traitement de données de masse, les outils numériques et informatiques et, depuis peu l'IA, se développent de plus en plus pour diverses finalités. De la découverte de médicaments aux différentes étapes de la

recherche scientifique et en santé, ces innovations présentent des intérêts flagrants. Dans le domaine de la recherche clinique par exemple, l'IA et le numérique sont de réels outils pour l'élaboration de design complexes d'essais<sup>22</sup>, pour l'identification des populations à inclure dans un essai<sup>23</sup>, pour la dématérialisation ou encore la décentralisation des essais cliniques<sup>24</sup>.

Plus largement dans l'ensemble du spectre de la recherche, ces innovations favorisent l'accès et le partage des connaissances, permettent d'identifier des sujets de recherche, aident aux traductions mais également à la rédaction d'articles scientifiques<sup>25</sup>. C'est dans ce panel d'utilisations possibles que les IA génératives jouent un rôle particulièrement intéressant, pour la production de textes, de documentations de la recherche ou bien encore de références directement utilisées dans la recherche<sup>26</sup>.

Si le recours, de plus en plus facilité, aux IA génératives garantit une simplification de certaines étapes de la recherche et ainsi son accélération, ces lignes directrices insistent sur l'importance d'encadrer leurs utilisations afin de garantir une fiabilité et une loyauté essentielles à la validité de la recherche.

<sup>14</sup> *Ibid.*, p. 6-9.

<sup>15</sup> *Ibid.*, p. 3.

<sup>16</sup> LAMRI Jérémy et al., « Chapitre 1. Comprendre les IA génératives et leur portée », in LAMRI Jérémy (dir.), *Travailler à l'ère des IA génératives*, éd. EMS Editions, coll. « Questions de société », 2023, p. 23-67.

<sup>17</sup> ChatGPT est une IA générative développée par Open AI accessible au grand public, [Accessible [en ligne](#)].

<sup>18</sup> Midjourney est une IA générative développée par une entreprise privée du même nom, capable de développer des images à partir d'algorithmes qui analysent des mots-clés, [Accessible [en ligne](#)].

<sup>19</sup> QuillBot est un outil d'IA générative permettant de rédiger des documents ou article en proposant une réécriture à partir de mots clés, [Accessible [en ligne](#)].

<sup>20</sup> European Commission, Group of Chief Scientific Advisors, « Successful and timely uptake of Artificial Intelligence in science in the EU », *Scientific Advice Mechanism, Scientific Opinion*, n° 15, March 2024.

<sup>21</sup> « Living guidelines on the responsible use of generative AI in research », *op. cit.*, p. 3-4.

<sup>22</sup> BATOOL Maria et al., « A Structure-Based Drug Discovery Paradigm », *Int J Mol Sci*, vol. 20, n°11, June 2019.

<sup>23</sup> DUGUET Anne-Marie., « The place of digital and artificial intelligence in Medical research », in ZIMA Thomas et WEISSTUB Nicolas D. (dirs.), *Medical research ethics: challenges in the 21<sup>st</sup> century*, Editors Philosophy and medicine, vol. 132 Springer, January 2023, p. 476.

<sup>24</sup> LEEM « [Essais cliniques 2030](#) », Étude réalisée par IQVIA auprès d'experts français et internationaux, 10/03/2022, 97p.

<sup>25</sup> LUND B.D et al., « ChatGPT and a New Academic Reality: Artificial Intelligence-Written Research Papers and the Ethics of the Large Language Models in Scholarly Publishing », *Journal of the Association for Information Science and Technology*, Vol. 74, n° 5, 2023, p. 570-581.

<sup>26</sup> « Living guidelines on the responsible use of generative AI in research », *op. cit.*, p. 4.

## I. PENSER ET ENCADRER LES RISQUES POUR UNE UTILISATION RESPONSABLE DES IA GÉNÉRATIVES DANS LA RECHERCHE

Ces lignes directrices prônent un accompagnement des différents acteurs de la recherche afin de garantir une utilisation responsable des IA génératives. A travers cette volonté, la Commission européenne souhaite favoriser l'innovation permise par le recours aux IA tout en limitant tout risque de mésusage pouvant s'avérer dramatique pour la qualité de la recherche en Europe. En effet, les IA génératives présentent des risques qui sont propres à leur mode de fonctionnement. Plus précisément, ces algorithmes fonctionnent sur des modèles d'apprentissages autonomes, le plus souvent sous la forme de boîtes noires, qui ne garantissent pas un contrôle suffisant des sources utilisées et des modalités d'apprentissages du système<sup>27</sup>. Il n'est ainsi pas toujours possible pour l'humain d'expliquer le raisonnement de l'algorithme qui lui permet d'arriver à un résultat donné. Cette absence de contrôle et d'explicabilité laisse la porte ouverte à des biais et informations erronées voire totalement inventées. Les auteurs des lignes directrices parlent alors des « hallucinations »<sup>28</sup> des IA génératives qui créent des informations fausses pouvant sembler être vraies. En outre, l'appropriation par l'IA d'informations dont elle est nourrie, ne tient pas compte des enjeux de propriété intellectuelle. En d'autres mots, les IA génératives peuvent retranscrire des éléments d'informations issus d'une production intellectuelle humaine sans en préciser l'appartenance. Dans le domaine de

la recherche, de tels risques peuvent véritablement fausser et faire perdre toute substance au travail du chercheur. C'est en considérant cela que la Commission européenne insiste sur l'importance de mener une recherche responsable.

Pour ce faire, les recommandations émises auprès des acteurs de la recherche reposent sur deux documents essentiels. Le premier est le code de conduite pour l'intégrité de la recherche<sup>29</sup>. Ce document, revisité en 2023, pose des principes essentiels d'honnêteté, de loyauté et de fiabilité de la recherche, garants de sa qualité<sup>30</sup>. De plus, la responsabilité de la recherche est notamment considérée au regard de son impact sociétal<sup>31</sup>. Enfin, la notion de respect, que cela soit des autres chercheurs, du patrimoine de la recherche ou bien encore de l'ensemble de son écosystème<sup>32</sup> est une garantie essentielle. En parallèle, ce code de conduite édicte des pratiques qualifiées d'inacceptables telles que la création de faux, la falsification de la recherche et le plagiat<sup>33</sup>. Or, au regard des risques inhérents aux IA génératives, nous constatons que ces pratiques peuvent assez aisément être induites en ayant recours à ces innovations sans même que le chercheur en ait conscience.

Face à ce constat, la responsabilisation des acteurs de la recherche n'apparaît pas suffisante. Il importe que les systèmes d'IA qui sont mis à la disposition de la communauté scientifique, soient conformes aux exigences d'intégrité exigées par l'Union européenne. En ce sens, les lignes directrices pour une utilisation responsable des IA génératives dans la recherche sont également fondées sur des principes pour « une IA digne de confiance », dont les premières versions ont été établis en 2018

<sup>27</sup> LOUBES Jean-Michel et RISSER Laurent, « Intelligence Artificielle de confiance : biais et explicabilité en IA », CNRS Formation, 21 mars 2023.

<sup>28</sup> « Living guidelines on the responsible use of generative AI in research », *op. cit.*, p. 6 et note de bas de page n°14.

<sup>29</sup> All European Academies (Allea), « The European Code of Conduct for Research Integrity », Revised edition, Berlin, June 2023.

<sup>30</sup> *Ibid.*, p. 3.

<sup>31</sup> *Ibid.*, p. 4.

<sup>32</sup> *Ibid.*, p. 5.

<sup>33</sup> *Ibid.*, p.10.

par un groupe d'experts<sup>34</sup>. Ces premières lignes directrices, qui illustrent les prémices de la prise de position de l'Union européenne en matière d'IA, insistent sur l'importance de ne déployer que des IA robustes, éthiques, respectueuses de la législation et la réglementation en vigueur mais aussi et surtout conformes aux valeurs de l'Union européenne de protection des individus et de leurs droits fondamentaux<sup>35</sup>.

Ce panel de principes et de notions phares orientent les recommandations émises auprès des acteurs de la recherche directement visés par ces nouvelles lignes directrices.

## II. L'IMPORTANCE DU SOUTIEN DES ACTEURS DE LA RECHERCHE DANS L'UTILISATION DES IA GÉNÉRATIVES

La Commission européenne s'appuie sur des principes existants afin de promulguer des recommandations auprès des différents acteurs de la recherche identifiés. La volonté première de la Commission s'inscrit dans une logique de sensibilisation des usages et limites des IA génératives pour parvenir à un changement culturel d'appropriation de l'IA par la communauté de la recherche. En second lieu, la Commission prône une réelle responsabilisation des acteurs pour établir un environnement sûr pour la recherche. La volonté européenne est alors claire : favoriser l'exploitation du potentiel de l'IA dans la recherche sans porter atteinte à son intégrité ni à celle du chercheur et sans mettre à mal la confiance des citoyens dans la recherche<sup>36</sup>.

Concrètement, ces lignes directrices permettent l'identification de points d'actions à mettre en œuvre, adressés aux trois catégories d'acteurs concernés<sup>37</sup>. Pour les chercheurs, les recommandations portent sur une responsabilisation et une transparence dans les usages et production de l'IA. L'accent est mis sur le respect de la vie privée, de la confidentialité ainsi que des droits de propriété intellectuelle lors du partage des informations dans les outils d'IA, le tout conformément aux législations nationale, européenne et internationale en vigueur<sup>38</sup>.

En parallèle, les organismes de recherche se voient adresser des exigences de promotion et de soutien des utilisations qui peuvent être faites des IA aux seins de leurs organisations<sup>39</sup>. Par ailleurs, dans une optique de limitation des biais, il est recommandé aux organismes de mettre en œuvre des IA génératives hébergées localement ou basées sur un cloud qu'ils gouvernent eux-mêmes chaque fois que cela est possible<sup>40</sup>. Ces recommandations spécifiques sont adressées de façon à harmoniser des actions « individuelles » mises en œuvre dans divers établissements de recherche, dans le but de contrôler et d'encadrer, autant que faire ce peut, le recours aux IA génératives. L'Union européenne souhaite ainsi apporter un accompagnement qui laisse une marge de manœuvre suffisante à chaque organisme de recherche tout en harmonisant les différentes actions mises en œuvre<sup>41</sup>.

Enfin, les financeurs de la recherche sont également visés par des recommandations qui leurs sont spécifiques. Ils sont désignés comme devant montrer la voie par un examen minutieux de l'utilisation des IA génératives au sein de

<sup>34</sup> Groupe d'experts de haut niveau sur l'intelligence artificielle, « Lignes directrices en matière d'éthique pour une IA digne de confiance », Avril 2019.

<sup>35</sup> Groupe d'experts de haut niveau sur l'intelligence artificielle, « Lignes directrices en matière d'éthique pour une IA digne de confiance », Avril 2019., p. 11-12.

<sup>36</sup> « [La Commission et la communauté de la recherche élaborent des lignes directrices sur](#)

[l'utilisation responsable de l'intelligence artificielle générative dans la recherche](#) », *Press Release*, 20 mars 2024.

<sup>37</sup> « Living guidelines on the responsible use of generative AI in research », *op. cit.*, p. 6-9.

<sup>38</sup> *Ibid.*, p. 7.

<sup>39</sup> *Ibid.*, p. 8.

<sup>40</sup> *Ibid.*

<sup>41</sup> *Ibid.*, p. 8.

leurs processus internes ainsi qu'en attendant de la communauté des chercheurs un maximum de transparence sur le recours aux IA dans leurs travaux<sup>42</sup>. Nous soulignons qu'il est particulièrement intéressant que les financeurs soient concernés par ces lignes directrices, particularité qui illustre le rôle important dans la promotion et le soutien de la recherche.

### Conclusion

Par l'élaboration de ces lignes directrices, le Forum ERA et la Commission européenne ont allié leurs voix afin de sensibiliser et de responsabiliser les divers acteurs de la recherche concernés par le déploiement des IA génératives qui bouleversent tous les pans de notre société.

Afin d'être au plus près des attentes des acteurs et, surtout, de suivre les évolutions constantes et rapides des technologies, ces lignes directrices ont été pensées sous la forme de « lignes directrices vivantes »<sup>43</sup>. Cette considération originale présente ainsi une forme particulière d'engagement des acteurs concernés par un appel à commentaires permanent. Des mises à jour régulières – selon une temporalité encore inconnue – seront pensées et mises en œuvre au fur et à mesure des commentaires qui seront adressés via une page spécifiquement dédiée<sup>44</sup>.

Nous espérons alors que les divers commentaires qui ont été et seront adressés à la Commission européenne sur ce document permettront sa révision. En effet, si cette initiative est à saluer, certains points mériteraient d'être approfondis. De manière générale, au regard des risques que ces innovations renforcent ou font émerger

dans le domaine de la recherche, il est important d'insister sur le besoin d'un réel engagement des chercheurs et organismes de recherches dans l'usage des IA génératives. Si ces exigences sont importantes elles ne doivent pas pour autant entraver la liberté du chercheur<sup>45</sup>. En outre, l'usage responsable des IA génératives pousse à repenser les relations qu'entretiennent les organismes de recherche avec leurs chercheurs. Nous pouvons également nous interroger sur les capacités des organismes de recherche à évaluer la fiabilité des données et des systèmes d'IA utilisés ainsi qu'à former leurs chercheurs considérant que tous les organismes de recherche européens ne disposent pas des mêmes moyens à cet effet<sup>46</sup>.

En outre, nous nous inquiétons des utilisations des IA génératives qualifiées de prohibées dans cette première version des lignes directrices, identifiées comme des « utilisations substantielles »<sup>47</sup> qui semblent n'encadrer que des actions volontaires de l'individu. Or, particulièrement dans le cas des IA génératives, un algorithme peut perdre en qualité et en confiance, et produire des résultats erronés ou des hallucinations, notamment s'il est alimenté par des données biaisées ou non-représentatives<sup>48</sup>. Ces points d'attention obligent à distinguer la dimension éthique de l'objet (de l'IA) de la dimension éthique du comportement (individuel)<sup>49</sup>.

Enfin, si ces lignes directrices visent à accompagner l'utilisation des IA génératives dans la recherche vers des démarches responsables, elles font alors inévitablement peser de nouvelles responsabilités sur les chercheurs et les

<sup>42</sup> *Ibid.*

<sup>43</sup> *Ibid.* [Notre traduction de « living guidelines »].

<sup>44</sup> Les commentaires des parties prenantes peuvent être déposés via un [formulaire en ligne](#).

<sup>45</sup> Extrait de la réponse de l'appel à consultation du groupe « Ethique du numérique, de la robotique et de l'IA » de la Chaire UNESCO Ethique, science et société déposée le 31 mai 2024.

<sup>46</sup> *Ibid.*

<sup>47</sup> « Living guidelines on the responsible use of generative AI in research », *op. cit.*, p. 9 et note de bas de page 22.

<sup>48</sup> LOUBES Jean-Michel et RISSER Laurent, « Intelligence Artificielle de confiance : biais et explicabilité en IA », *op. cit.*

<sup>49</sup> Extrait de la réponse de l'appel à consultation du groupe « Ethique du numérique, de la robotique et de l'IA » de la Chaire UNESCO Ethique, science et société déposée le 31 mai 2024.

organismes de recherche. La responsabilisation accrue des chercheurs peut alors faire oublier celle des autres acteurs impliqués dans l'IA et notamment des développeurs et créateurs des IA génératives. De même, si l'ensemble des documents qui couvrent actuellement les différents pans de la responsabilité en matière d'IA sont évoqués dans ces lignes directrices<sup>50</sup>, le manque d'une hiérarchie entre les documents applicables est déploré : l'IA Act pose en premier lieu des règles juridiques contraignantes en matière d'IA<sup>51</sup>, associées aux diverses obligations de qualité à destination des développeurs des IA pour la mise sur le marché d'innovation de confiance qui doivent

prévaloir sur les présentes guidelines à destination des utilisateurs.

Penser le déploiement des IA génératives dans le domaine de la recherche oblige à reconsidérer les risques qui pourraient mettre à mal un domaine dont la loyauté et l'exactitude sont des principes essentiels. En outre, ces innovations emportent une question plus large encore sur ce que signifie faire de la recherche aujourd'hui : quels impacts ces innovations ont-elles sur le temps de la recherche et sur le sens même de la recherche ? Par ailleurs, une non considération des disparités d'accès à ces innovations, qu'elles soient directes ou induites, ne risque-t-elle pas de modifier l'environnement européen actuel en créant une recherche « à deux vitesses » ?

---

<sup>50</sup> « Living guidelines on the responsible use of generative AI in research », *op. cit.*, p.18.

<sup>51</sup> Parlement européen, Amendements du Parlement européen, adoptés le 14 juin 2023, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil

établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)), P9\_TA(2023)0236.

**Note sous EMA, Big Data Steering Group (BDSG) : 2023 Report,  
18 January 2024 et Multi-annual AI workplan 2023-2028. HMA-  
EMA Big Data Steering Group, November 2023**

par Valentine DURAND

Doctorante en Droit public, IRDEIC Université Toulouse Capitole

Dans le domaine pharmaceutique, le régulateur européen suit avec assiduité l'avancée des technologies numériques. Ces technologies présentent un fort potentiel dans ce secteur, qui concentre une quantité importante et croissante de données. Nous pouvons noter deux grands axes d'intérêts pour le régulateur : l'utilisation des technologies numériques pour soutenir le développement de produits de santé, et l'usage réglementaire.

D'une part, le secteur pharmaceutique est un secteur à la fois très innovant et fortement réglementé. Les acteurs de la recherche et du développement pharmaceutique utilisent de plus en plus de technologies numériques ; utilisation que le régulateur doit ensuite analyser pour assurer le maintien de la santé publique. Or, les acteurs cherchent à mobiliser l'intégralité des données à leur disposition et sont demandeurs d'un cadre réglementaire précis et dument motivé qui permettrait de comprendre quelles sont les données mobilisables, dans quel contexte et par quels moyens.

D'autre part, de plus en plus de données sont échangées entre le régulateur et le titulaire, ou potentiel titulaire, d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Les possibilités d'échanges d'informations sécurisés et à bas-coût créent de nouvelles interactions pour assurer un niveau toujours plus élevé de qualité, d'efficacité et de sécurité des produits pharmaceutiques. Ces échanges donnent au régulateur un accès à des

quantités toujours plus grandes de données. Étudier ces données pourrait permettre d'améliorer la science réglementaire, c'est-à-dire l'ensemble des « activités scientifiques d'évaluation qui participe de la prise de mesures juridiques visant à encadrer activités et produits industriels (autorisation, retrait, fixation de seuils de présence ou d'exposition, étiquetage de médicaments (...), etc. »<sup>52</sup>.

Ces éléments contribuent à expliquer la forte volonté du régulateur de développer une réglementation basée sur les données et notamment sur les données massives et les systèmes d'intelligence artificielle.

Le potentiel de l'utilisation des données massives, 'Big Data', pour la création de données probantes peut avoir un impact majeur sur la capacité d'innovation pharmaceutique du territoire et sur le maintien et l'amélioration de la santé publique. Les régulateurs européens du médicament seront de plus en plus amenés à se baser sur les données massives pour déterminer le rapport bénéfice-risque du médicament aux différentes étapes de son cycle de vie. Cet usage des données massives pourra optimiser l'utilisation des médicaments, afin de la rendre plus sûre et efficace.

Dès décembre 2019, l'ambition politique du groupe de travail sur les données massives, 'Big Data TaskForce', formé par l'Agence européenne du

<sup>52</sup> BORRAZ Olivier et al., *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*, Presses de

Sciences Po, Coll. « Référence (Presses de Sciences Po) », 2015, pp.279 – 285.

médicament (EMA<sup>53</sup>) et les agences nationales compétentes (HMA<sup>54</sup>), est clairement énoncée : se positionner comme une référence internationale en matière de prise de décision réglementaire basée sur les données<sup>55</sup>. Pour ce faire, l'analyse des possibilités offertes par les données massives se concentre sur les données reçues, analysées ou qui font l'objet de conseil de la part de Réseau européen de réglementation du médicament (en anglais, EMRN). Ce groupe de travail a produit un rapport final en deux phases. La phase I recommande dix chantiers prioritaires afin de développer l'usage des données massives<sup>56</sup> tandis que la phase II, plus détaillée, précise les étapes de réalisation de ces objectifs et établit un plan de priorisation des actions afin de « réaliser le potentiel des données massives »<sup>57</sup>.

Faisant suite à ce rapport final, un second groupe de travail, nommé groupe de pilotage conjoint HMA-EMA sur les données massives, le 'Big Data Steering Group' (BDSG)<sup>58</sup>, a été instauré afin de conseiller l'EMA et la HMA sur la hiérarchisation et la planification des actions à mettre en place pour suivre les recommandations du rapport. Le BDSG a mis en place un plan d'action<sup>59</sup> qui s'inscrit dans la Stratégie du réseau des agences européennes des médicaments pour 2025<sup>60</sup>.

Ce plan d'action décrit onze initiatives et les livrables qui y sont associés. Le BDSG, en parallèle de la mise à jour régulière du plan d'action, produit des rapports annuels afin de détailler l'avancée des différents chantiers.

*Sur le rapport 2023<sup>61</sup> :*

L'année 2023 a été productive : les onze initiatives présentées semblent presque toutes progresser. Afin de décrire ces initiatives, nous les classerons en quatre catégories : les initiatives portant sur les données et leurs caractéristiques (1), les initiatives portant sur le réseau réglementaire, ses capacités et son cadre de gouvernance (2), les initiatives portant sur la collaboration avec les parties prenantes (3) et enfin les initiatives vétérinaires (4).

## 1. S'agissant des initiatives sur les données et leurs caractéristiques

Le centre de coordination DARWIN EU fête son premier anniversaire. Cette initiative comporte aujourd'hui vingt partenaires actifs et mène, ou a mené, dix-huit études basées sur des données de vie réelle<sup>62</sup>. Ce centre permet, en parallèle de la mobilisation des données de vie réelle pour l'intérêt général, de créer des standards d'analyse pour ce type de données<sup>63</sup>.

S'agissant de la qualité des données, 2023 a vu la publication du cadre de qualité

<sup>53</sup> L'Agence européenne des médicaments (EMA) est une agence décentralisée de l'Union européenne (UE) chargée de l'évaluation scientifique, de la supervision et du contrôle de la sécurité des médicaments dans l'UE.

<sup>54</sup> Le réseau des Chefs des agences du médicament (Heads of Medicines Agencies, HMA) est le réseau des directeurs des agences nationales, compétentes en matière de réglementation des médicaments et des produits de santé à usage humain et vétérinaire au sein de l'espace économique européen.

<sup>55</sup> HMA-EMA Joint Big Data Taskforce, Phase II report: 'Evolving Data-Driven Regulation', EMA/584203/2019, Janvier 2020, page 5.

<sup>56</sup> HMA-EMA Joint Big Data Taskforce, Phase I report: Priority Recommendations of the HMA-EMA joint Big Data Task Force, 2019.

<sup>57</sup> HMA-EMA Joint Big Data Taskforce, Phase II report: 'Evolving Data-Driven Regulation', EMA/584203/2019, Janvier 2020.

<sup>58</sup> HMA – EMA, Joint HMA-EMA Big Data Steering Group, Mandate, EMA/96120/2023, 12 juin 2023.

<sup>59</sup> HMA/EMA joint Big Data Steering Group, Big Data Workplan 2023-2025, version 1.4, Juin 2024.

<sup>60</sup> EMA, European medicines agencies network strategy to 2025, EMA/85501/2020, 2020.

<sup>61</sup> Big Data Steering Group (BDSG), Rapport 2023, EMA/569310/2023, 18 janvier 2024.

<sup>62</sup> Le terme donné de vie réelle est « un terme générique désignant les données relatives aux effets des interventions de santé qui ne sont pas collectées dans le cadre d'essais cliniques randomisés hautement contrôlés ». - Horizon Europe, Work Programme 2021-2022, 4. Health (European Commission Decision C(2022)2975 of 10 May 2022) Part 4, p.145 (Disponible sur ec.europa.eu).

<sup>63</sup> DARWIN EU, [Standardised Analytics, Site du centre de coordination Darwin EU](#) [en ligne] (consulté le 25 avril 2024).

des données pour la réglementation européenne sur les médicaments<sup>64</sup>. En effet, les données ne sont utilisables que si elles correspondent à une situation réelle. Elles doivent représenter, le plus fidèlement possible, l'élément qu'elles décrivent. Avoir des standards de qualité permet de déterminer la force probatoire des données utilisées.

Enfin, sur l'accessibilité des données, le rapport présente 2023 comme une année de transition. Après des avancées en 2022, plusieurs livrables sont attendus pour 2024 (accord sur les métadonnées à utiliser, développement des catalogues de données de vie réelle, etc.). Ces initiatives visent à découvrir de nouvelles sources de données et à les rendre accessibles aux chercheurs.

## 2. S'agissant des initiatives portant sur le réseau, ses capacités et son cadre de gouvernance

Développer les compétences du réseau européen passe par la formation. D'une part, des curricula portant sur les données massives ont été préparés et les deux premiers modules, relatifs à la pharmacopépidémiologie et aux preuves de vie réelle ont été déployés. D'autre part, pour que l'EMA ait la capacité de conseiller les développeurs de médicaments dans leurs usages des données massives, plusieurs projets devraient aboutir en 2024, tel qu'un document de réflexion sur l'utilisation des données de vie réelle pour générer des preuves de vie réelle dans les études non-interventionnelles ou une feuille de route pour l'élaboration de lignes directrices sur les preuves de vie réelle.

Afin de développer les processus autour de l'utilisation des données de vie réelle et des preuves fondées sur ces données, l'EMA a produit un rapport portant sur l'expérience acquise dans le cadre des études menées par les régulateurs entre septembre 2021 et février 2023<sup>65</sup>. Ce partage de cas d'usage et de bonnes pratiques devrait servir de base de développement des capacités d'analyse du réseau européen.

S'agissant de la gouvernance, 2023 a permis de mettre à jour le mandat du BDSG, clarifiant ces missions, notamment vis-à-vis de l'intelligence artificielle, et ajoutant à ces membres des représentants de l'Espace européen des données de santé ou encore des payeurs<sup>66</sup>.

S'agissant de la capacité du réseau à analyser les données massives, trois thématiques sont abordées : les données brutes ("*raw data*") issues ou non d'essais cliniques, les systèmes d'intelligence artificielle et les initiatives autres en matière d'analyse. Parmi les livrables, un plan de travail multi-annuel sur l'IA<sup>67</sup>. Étant donné que l'IA est une technologie très consommatrice de données, il est logique de réfléchir son utilisation dans le cadre des données massives. Beaucoup plus succinct que le plan sur les données massives, il ne comporte que quatre catégories d'actions. La première catégorie vise à développer des lignes directrices pour apporter un support au développement et à l'évaluation des systèmes d'IA dans le cycle de vie des médicaments. Ensuite, la stratégie se penche sur la question des outils et technologies d'IA, notamment pour assurer la conformité avec le RGPD<sup>68</sup> mais

<sup>64</sup> EMA, Data Analytics and Methods Task Force, Data Quality Framework for EU medicines regulation, EMA/326985/2023, 30 October 2023.

<sup>65</sup> HMA – EMA, Real-world evidence framework to support EU regulatory decision-making, EMA/289699/2023, 2023.

<sup>66</sup> Le terme « payeur » est défini dans la stratégie des agences européennes du médicament pour 2025 comme les « autorités responsables des décisions de prix et remboursement au niveau national », EMA,

*European medicines agencies network strategy to 2025*, EMA/85501/2020, 2020, 48 p.

<sup>67</sup> HMA-EMA BDSG, Multi-annual AI workplan 2023-2028, Novembre 2023.

<sup>68</sup> Règlement n° 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la

aussi pour développer un usage commun dans l'ensemble du réseau réglementaire pour favoriser la prise de décision réglementaire. En parallèle, des objectifs de collaboration et de gestion du changement sont établis pour développer les capacités et les compétences du réseau, des partenaires et des parties prenantes. Enfin, la stratégie cherche à favoriser l'expérimentation, dont il reconnaît le rôle fondamental dans l'accélération de l'apprentissage et l'acquisition de nouvelles connaissances. En organisant des cycles d'expérimentation de six mois, et en mettant en place des cadres précis, la stratégie cherche à établir une approche structurée de l'expérimentation dans l'ensemble du réseau. Le régulateur européen reconnaît la rapide évolution des systèmes d'IA et promeut une adaptation continue. Pour ce faire, le plan d'action propose principalement des actions qui s'inscrivent dans le temps long (d'un à quatre ans).

### 3. S'agissant des initiatives portant sur la collaboration avec les parties prenantes

Le BDSG fait le bilan d'une année d'initiatives internationales et de mobilisation des parties prenantes. S'agissant des initiatives internationales, le BDSG fait état de nombreux projets relatifs aux données de vie réelle et notamment portant sur l'harmonisation des terminologies, des métadonnées, des grands principes d'évaluation réglementaire ainsi que les bonnes pratiques d'enregistrement des résultats et protocoles d'études.

Pour mobiliser les parties prenantes, le BDSG crée des opportunités d'échanges, à travers des ateliers de travail, des forums, des réunions avec les acteurs industriels ou

encore des bulletins d'information par courrier électronique. Ces échanges permettent un partage d'information avec l'ensemble des parties informées qui souhaitent intervenir et vise à terme à adapter les évolutions réglementaires aux besoins des parties prenantes.

### 4. Sur les initiatives vétérinaires

En parallèle des actions et recommandations pour l'utilisation des données massives pour les médicaments à usage humain, le domaine vétérinaire entame lui aussi sa transformation stratégique. Pour ce faire, des échanges interdisciplinaires ainsi qu'un forum des parties prenantes ont été instaurés afin de définir les cas d'usage des données massives dans le domaine vétérinaire, les besoins futurs et les challenges à venir. Une étude cartographiant le paysage des données mobilisables pour l'utilisation des données massives dans le cadre posé par le règlement sur les médicaments vétérinaires<sup>69</sup> a été lancée en 2023.

Il est intéressant de noter que les domaines vétérinaire et humain partagent probablement assez de points communs dans leurs usages de données pour que chacun profite des progrès de l'autre.

Ce rapport confirme les ambitions européennes quant à l'utilisation des données dans le domaine pharmaceutique. La stratégie de prendre le virage technologique le plus tôt possible afin de se positionner comme référence internationale en matière de prise de décision réglementaire fondée sur les données pourrait s'avérer payante. Le régulateur européen semble, du moins, se donner les moyens organisationnels de ses ambitions.

**À suivre.**

---

protection des données), *JOUE* n° L 119, du 4 mai 2016, p. 1–88.

<sup>69</sup> Règlement n° 2019/6/UE du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux

médicaments vétérinaires, PE/45/2018/REV/1, *JOUE* n° L 4, du 7 janvier 2019, p. 43–167.

## **EMA, Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle, 13 July 2023**

par Noémie DUBRUEL

Doctorante en droit de la santé, IMH Université Toulouse Capitole & Cerpoc Université Paul Sabatier, UMR 1295 Inserm équipe BIOETHICS

Le 19 juillet 2023, l'Agence européenne du médicament (ci-après « EMA ») a rendu public un papier de réflexion sur l'utilisation de l'Intelligence Artificielle (IA) dans le cycle de vie des médicaments à usage humain et vétérinaire<sup>70</sup>. Ce document a été développé en liaison entre le comité des médicaments à usage humain (CHMP)<sup>71</sup> de l'EMA et son comité des médicaments vétérinaires (CVMP). Ce travail s'inscrit dans les initiatives conjointes du groupe de pilotage *Big Data* (BDSG) HMA-EMA qui vise à développer la capacité du réseau européen de réglementation des médicaments en matière de réglementation basée sur les données<sup>72</sup>. Plus largement, il transparaît de cette initiative la volonté politique européenne claire de rendre disponible des produits de santé sûrs et efficaces<sup>73</sup>.

Cette première version de ce papier de réflexion a été ouverte à consultation publique de juillet 2023 à décembre 2023, dans le but de bénéficier des commentaires des différentes parties prenantes concernées par ce sujet ainsi que de l'ensemble des citoyens. Ce processus, assez fréquent au

niveau européen, garantit une réelle transparence des différentes actions et volontés européennes. Plus précisément ici, le processus de consultation publique relève d'une réelle volonté d'ouvrir un dialogue avec les développeurs des systèmes algorithmiques, les universitaires et l'ensemble des régulateurs<sup>74</sup>. De plus, le point essentiel de la réflexion à ce stade réside dans l'identification des utilisations qui peuvent être faites de l'IA dans ce domaine, mais également des opportunités et risques qui en découlent<sup>75</sup>. En complément, deux ateliers de réflexion ont été organisés les 20 et 21 novembre 2023 afin de préciser les enjeux soulevés dans ce document<sup>76</sup>.

En parallèle, les actions de l'EMA en la matière reflètent celles qui ont été entreprises Outre-manche par la *Food and Drug Administration* (FDA). En effet, l'autorité américaine a initié en 2023 deux documents de discussion pour le recours à l'IA, l'un dans la fabrication de médicament<sup>77</sup> et l'autre dans le développement des médicaments et des produits biologiques<sup>78</sup>, suivi d'une

<sup>70</sup> European Medicines Agency, « Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle », EMA/CHMP/CVMP/83833/2023, July 2023, 17p.

<sup>71</sup> [Site](#) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA), (Consulté le 05/06/2024).

<sup>72</sup> HMA-EMA, Big Data Steering Group, « Big Data Workplan 2022-2023 », Adopted in July 2022, 9p.

<sup>73</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 25 novembre 2020 relative à la Stratégie pharmaceutique pour l'Europe, COM(2020) 761 final, 29 p.

<sup>74</sup> « Reflection paper on the use of artificial intelligence in the lifecycle of medicines », EMA, [News](#), 19 July 2023, (Consulté le 05/06/2024).

<sup>75</sup> *Ibid.*

<sup>76</sup> *Ibid.*

<sup>77</sup> FDA, Center for Drug evaluation and research, « Artificial Intelligence in Drug Manufacturing », Discussion Paper 2023, 17p.

<sup>78</sup> FDA, « Using Artificial Intelligence & Machine Learning in the Development of Drug & Biological Products », Discussion Paper ad Request for Feedback, 2023, 33p.

consultation à ce sujet, ouverte de mai à août 2023<sup>79</sup>.

Fort du constat des avantages que l'IA peut apporter pour optimiser le cycle de vie du médicament en permettant l'obtention de données probantes, l'EMA contribue activement à l'élaboration d'un encadrement suffisant pour le déploiement de ces méthodes comme l'illustre ce premier travail.

Nous soulignons que l'EMA établit une définition de l'IA, qualifiée de « systèmes qui affichent un comportement intelligent en analysant leur environnement et en prenant des mesures –avec un certain degré d'autonomie- pour atteindre des objectifs spécifiques »<sup>80</sup>, qui diffère de celle qui avait été établie dans la proposition de règlement sur l'Intelligence Artificielle (*AI Act*)<sup>81</sup>.

Ainsi, dans ce papier, l'EMA aborde une approche par le risque qui est pensée par étape. Ces premières réflexions concernent alors les technologies d'IA utilisées, les contextes d'utilisation ainsi que le degré d'influence de l'innovation, et ce, tout au long du cycle de vie du médicament<sup>82</sup>. Les utilisations qui peuvent en être faites sont nombreuses. En effet, l'IA apparaît être un réel outil prometteur pour le développement non clinique d'une molécule utilisée par exemple pour approfondir les connaissances sur la

toxicité ; accélérer la découverte et la sélection de molécules ; identifier des biomarqueurs ou bien encore raffiner, réduire et remplacer le recours aux animaux<sup>83</sup>. La recherche clinique pour le développement des médicaments à usage humain bénéficie également de ces méthodes pour sélectionner des participants aux essais cliniques ; créer de cohortes virtuelles ; aider à la prise de décision en adaptant le dosage, le design voire les paramètres cliniques d'un essai<sup>84</sup>. L'obtention d'informations est alors accélérée par le recours à l'IA qui apporte un soutien dans les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits. Enfin, l'IA est également utile lors des phases post-autorisation en permettant la mise en place d'outils de suivis performants<sup>85</sup>.

À travers la prise en compte des différentes utilisations de l'IA dans le cycle de vie du médicament et du risque associé à celles-ci, l'EMA identifie des interactions réglementaires inévitables entre les règles en vigueur pour la recherche et le développement pharmaceutique, celles encadrant les technologies numériques ou bien encore les procédures d'avis scientifiques concernant les nouvelles méthodologies pour le développement de

<sup>79</sup> *Op. cit.*, p 1.

<sup>80</sup> « Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle », *op. cit.*, [Notre traduction] : « systems displaying intelligent behaviour by analysing data and 47 taking actions with some degree of autonomy to achieve specific goals – », lignes 47-48.

<sup>81</sup> Il s'agit d'un « un logiciel qui est développé au moyen d'une ou plusieurs des techniques et approches énumérées à l'annexe I et qui peut, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, générer des résultats tels que des contenus, des prédictions, des recommandations ou des décisions influençant les environnements avec lesquels il interagit » (au sens de « système d'intelligence artificielle »), v. amendements du Parlement européen adoptés le 14 juin 2023 à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes

législatifs de l'Union (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 –2021/0106(COD)), P9\_TA(2023)0236, spéc. amendement 3 (1).

<sup>82</sup> « Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle », *op. cit.*, lignes 117-187.

<sup>83</sup> FABRE Isabelle, « Les méthodes substitutives à l'expérimentation animale », *Bulletin de l'Académie Vétérinaire de France*, n°8, 2009, p 1783-1791.

<sup>84</sup> BAJARD Agathe *et al.*, « An in silico approach helped to identify the best experimental design, population, and outcome for future randomized clinical trials », *Journal of Clinical Epidemiology*, 2015.

<sup>85</sup> DUGUET Anne-Marie, « The place of digital and artificial intelligence in Medical research », in ZIMA Thomas et WEISSTUB David N. (dirs.), *Medical research ethics: challenges in the 21<sup>st</sup> century*, Editors Philosophy and medicine, vol. 132, Springer, January 2023, p.476.

médicaments à usage humain<sup>86</sup>. En outre, la gouvernance des données<sup>87</sup>, leur protection<sup>88</sup>, les aspects liés à l'intégrité des données et de la recherche<sup>89</sup> ainsi que les aspects éthiques<sup>90</sup> du déploiement d'une IA digne de confiance<sup>91</sup> doivent obligatoirement être pensés. En effet, le déploiement de l'IA nécessite le traitement d'un grand nombre de données, accentuant les risques pour leur protection et celle de la vie privée<sup>92</sup>. En outre, un grand nombre de chercheurs s'accordent sur les biais et erreurs induits par l'IA<sup>93</sup>, qui pourraient alors se répercuter sur la recherche. Le recours à l'IA dans le développement des médicaments doit ainsi être pensé de manière responsable et large, en partant des données utilisées pour l'élaboration des systèmes d'IA, jusqu'aux conséquences que ces nouvelles méthodes peuvent avoir sur la recherche ; et ce en gardant notamment à l'esprit les principes bioéthiques fondamentaux que sont la bienfaisance, la non-malfaisance, la justice et l'équité<sup>94</sup>. De même, des aspects techniques sont considérés tels que les modalités de développement du modèle d'IA, l'évaluation de ses performances dans un contexte d'utilisation précis, l'interprétabilité et l'explicabilité de l'IA ainsi que les conditions de déploiement du modèle<sup>95</sup>. Le modèle d'IA développé doit être robuste et approprié à l'étape pour laquelle il est utilisé.

Par ailleurs, les risques associés aux modèles d'IA peuvent particulièrement être induits par le jeu de données qui l'alimente. Dès lors, il importe de contrôler les modalités d'acquisition et d'augmentation des données afin de prévenir de biais potentiels<sup>96</sup>.

Finalement, même s'il est possible de s'interroger sur la réelle compétence de l'EMA en ce qui concerne certains aspects de ce document, notamment la dimension éthique de l'utilisation de l'IA dans le cycle de vie du médicament<sup>97</sup>, l'Agence participe ici au déploiement de réflexions essentielles pour penser une utilisation de l'IA adaptée aux objectifs de sûreté et d'efficacité des médicaments dans l'Union. L'EMA aborde aussi la question de l'articulation des diverses normes éthiques, techniques, scientifiques et réglementaires applicables. L'enjeu de ces premières réflexions devrait alors être l'élaboration de futures orientations réglementaires qui nécessiteront cependant de faire appel à des experts qualifiés afin de garantir une interaction réglementaire et un accompagnement suffisant pour l'utilisation de l'IA dans le cycle de vie du médicament. De plus, la collaboration apparaît être un élément essentiel, non seulement pour permettre l'accès aux données mais également pour couvrir les différents éléments d'attention d'une utilisation acceptable de l'IA. En effet, d'autres acteurs -différents de ceux de la

<sup>86</sup> « Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle », *op. cit.*, lignes 233-254.

<sup>87</sup> *Ibid.*, lignes 358-362.

<sup>88</sup> *Ibid.*, lignes 363-381.

<sup>89</sup> *Ibid.*

<sup>90</sup> *Ibid.*

<sup>91</sup> Groupe d'experts de haut niveau sur l'intelligence artificielle, « Lignes directrices en matière d'éthique pour une IA digne de confiance », Avril 2019.

<sup>92</sup> RIAL-SEBBAG Emmanuelle, « CHAPITRE 4 : La gouvernance des big data utilisées en santé, un enjeu national et international », in *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences. Données de masse en santé*, éd. Alexandre Lacassagne, coll. « Diffusion ESKA », vol. 28, n°3, Septembre 2017, p.45.

<sup>93</sup> ZUIDERVEEN BORGESUIS Frederik,

*Discrimination, intelligence artificielle et décisions*, Conseil de l'Europe, 2018.

<sup>94</sup> BEAUCHAMP Tom L. et CHILDRESS James F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, New York, 1994.

<sup>95</sup> « Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle », *op. cit.*, lignes 297-357.

<sup>96</sup> *Ibid.*, lignes 255-296.

<sup>97</sup> Extrait des commentaires de l'appel à consultation adressés par le groupe « Éthique du numérique, de la robotique et de l'IA » de la Chaire UNESCO « Éthique, science et société », déposés le 29 décembre 2023.

recherche - apparaissent essentiels pour l'élaboration, l'utilisation, le contrôle et la vérification de l'IA dans les différentes étapes de développement des médicaments. Ces inévitables collaborations vont certainement mener à un élargissement des acteurs de la recherche. De même, les Comités d'éthique de la recherche seront amenés à penser différemment le processus d'élaboration et d'évaluation de la recherche – étape essentielle dans le cycle de vie du médicament à usage humain. Or, ces derniers ne sont pas mentionnés dans

cette première version du papier de réflexion.

Reste à voir quelles seront les prochaines étapes et échéances de ce document qui devrait avoir intégré les différents commentaires formulés auparavant. L'EMA, tout comme la Commission européenne, doivent ainsi considérer l'ensemble de ces nouveaux enjeux, autant que faire se peut, afin de garantir un déploiement sûr et acceptable de l'innovation dans le domaine sensible du médicament.

## Résolution législative du Parlement européen du 24 avril 2024 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

par Lisa FERIOL

Doctorante CIFRE, Ekitia et Equipe BIOETHICS, CERPOP UMR1295  
Inserm et Université Toulouse Paul Sabatier

### Introduction

La stratégie européenne pour les données présentée par la Commission européenne en février 2020<sup>98</sup> a permis de structurer les actions de l'Union européenne afin d'améliorer la circulation des données au sein du marché européen de manière conforme aux valeurs de l'Union européenne, notamment pour lutter contre les modèles développés par les géants du web. Cette stratégie ambitionne de créer, à travers différents règlements européens<sup>99</sup>, un cadre de gouvernance harmonisé permettant de faciliter l'accès et le partage de différents types de données, personnelles comme non-personnelles, entre les Etats membres et au-delà de l'Union selon les règles fixées par ces textes. Cette approche transsectorielle dite « horizontale » est complétée par une approche sectorielle visant à créer onze espaces communs de

données dans des secteurs d'activité identifiés comme clés par la Commission européenne (mobilité, énergie, culture, industrie...)<sup>100</sup>. L'objectif est ici de faciliter l'accès aux données pour les citoyens, permettre la réutilisation des données pour bénéficier de leur potentiel et encadrer et harmoniser ces échanges dans le respect des règles européennes en matière de protection des données et de droit de la concurrence. Dans ce contexte, la santé a été identifiée comme secteur prioritaire et fera l'objet de la création du premier espace européen commun de données. La création de l'Espace européen des données de santé (EEDS)<sup>101</sup> participe à l'ambition plus large affichée par l'Union européenne de créer une véritable « Union européenne de la santé »<sup>102</sup>, notamment en s'appuyant sur les possibilités offertes par le numérique en matière de santé pour renforcer la

<sup>98</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 19 février 2022 portant sur « Une stratégie européenne pour les données », COM(2020) 66 final. V. aussi, site de la Commission européenne, « [Stratégie européenne pour les données de santé](#) ».

<sup>99</sup> Comme notamment le *Data Governance Act* (v. règlement n° 2022/868/UE du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement n° 2018/1724/UE (règlement sur la gouvernance des données), JOUE n° L 152 du 3 juin 2022), l'*Artificial Intelligence Act* (v. proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2021 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union, COM(2021) 206 final -), le

*Digital Markets Act* (règlement n° 2022/1925/UE du Parlement européen et du Conseil du 14 septembre 2022 relatif aux marchés contestables et équitables dans le secteur numérique et modifiant les directives n°s 2019/1937/UE et /UE (règlement sur les marchés numériques), JOUE n° L 265 du 12 octobre 2022) ou encore le *Digital Services Act* (v. règlement n° 2022/2065/UE du Parlement européen et du Conseil du 19 octobre 2022 relatif à un marché unique des services numériques et modifiant la directive n° 2000/31/CE (règlement sur les services numériques), JOUE n° L 277 du 27 octobre 2022).

<sup>100</sup> « [Espaces européens communs de données](#) », site de la Commission européenne.

<sup>101</sup> Souvent également désigné par « European Health Data Space » ou l'acronyme « EHDS »

<sup>102</sup> « [Union européenne de la santé : protéger notre santé ensemble](#) », site de la Commission européenne.

souveraineté de l'Union en matière de numérique en santé, du fait de l'accélération à l'échelle mondiale de ce marché et des importants enjeux économiques que ce domaine représente.

À ce sujet, le futur règlement sur l'Espace européen des données de santé affiche trois grands objectifs :

- poursuivre les efforts pour permettre la circulation des données de santé au sein de l'Union européenne au service des citoyens et patients européens en donnant le contrôle à ces derniers sur leurs données de santé (utilisation primaire) ;
- promouvoir un véritable marché unique des systèmes de dossiers médicaux électroniques ;
- faciliter l'accès aux données de santé existantes au profit de finalités encadrées (utilisation secondaire) grâce à l'élaboration d'un système cohérent, fiable et efficace<sup>103</sup>.

Les motivations à la création de cet Espace européen des données de santé sont multiples : la crise de la Covid-19 a bien mis en lumière les obstacles existants à la coopération des États membres et à l'accès aux données de santé pertinentes ; les objectifs fixés par la directive de 2011 sur les soins transfrontaliers<sup>104</sup> n'ont pas été atteints rendant nécessaire une harmonisation des règles afin de pouvoir offrir aux citoyens européens une continuité des soins au sein de l'Union européenne ; les données de santé et ce qu'elles impliquent représentent une réelle opportunité pour le marché européen du fait

du potentiel économique immense qu'elles représentent ; les modèles du géant du web posent de véritables interrogations en matière de préservation des droits, libertés et intérêts des citoyens européens alors que les données de santé sont des données sensibles.

L'accès et le partage des données de santé étaient jusque-là principalement encadrés par les dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)<sup>105</sup> complétées par les lois nationales. Le RGPD définit les données de santé comme appartenant à la catégorie des données à caractère personnel particulières<sup>106</sup>, prévoyant un principe d'interdiction de traitement auquel des exceptions sont prévues. Le futur règlement sur l'Espace européen des données de santé (EEDS)<sup>107</sup> vient préciser et compléter les modalités d'accès et de partage des données de santé, ainsi que les droits individuels prévus par le RGPD, en matière d'utilisation primaire et secondaire des données de santé électroniques personnelles<sup>108</sup>. Là où le RGPD concentrait son approche sur la protection des données personnelles en organisant leur circulation, le futur règlement semble se concentrer sur la valorisation du potentiel des données de santé existantes et disponibles au sein de l'Union européenne tout en assurant leur protection, et ceci au profit du soin et de la recherche. Il est intéressant de souligner que le périmètre du règlement est plus large que celui du RGPD puisqu'il couvre les données de santé électroniques à caractère personnel<sup>109</sup>, ainsi que les données de santé

<sup>103</sup> « [Espace européen des données de santé](#) », site de la Commission européenne.

<sup>104</sup> Directive n° 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *JOUE* n° L 88 du 4 avril 2011.

<sup>105</sup> Règlement n° 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive n° 95/46/CE (règlement général sur la protection des données, ci-après « RGPD »), *JOUE* n° L° 119 du 4 mai 2016.

<sup>106</sup> Article 9, paragraphe, RGPD, *op. cit.*

<sup>107</sup> Résolution législative du Parlement européen du 24 avril 2024 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé ([COM\(2022\)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140\(COD\)](#)), ci-après « REEDS ».V. aussi, position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 24 avril 2024 en vue de l'adoption du règlement n° 2024/... du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé, [P9\\_TC1-COD\(2022\)0140](#).

<sup>108</sup> Article 1, paragraphe 2, sous a), REEDS, *op. cit.*

<sup>109</sup> *Ibid.*

électroniques non-personnelles<sup>110</sup> (données anonymisées). Les bénéfices attendus par ce règlement doivent autant concerner les patients et citoyens que les professionnels concernés (professionnels de santé, chercheurs, industriels...). Quant à sa base juridique, il s'appuie sur l'article 16 du Traité sur le Fonctionnement de l'UE (TFUE) (protection des données à caractère personnel) et l'article 114 du TFUE (fonctionnement du marché intérieur). On notera que l'article 168 du TFUE, base juridique « Santé publique » n'a pas été ici mobilisé.

Le règlement prévoit des règles communes, des standards, des infrastructures et un cadre de gouvernance visant à faciliter l'accès aux données de santé électroniques à des fins d'utilisation primaire et secondaire<sup>111</sup>. Il introduit de nouvelles qualifications pour les acteurs du domaine de la santé emportant de nouvelles obligations (utilisateurs de données de santé, détenteurs de données de santé), et crée de nouveaux organes de gouvernance afin de structurer les mécanismes prévus par ce futur règlement (organisme d'accès aux données de santé, EHDS Board, forum des parties prenantes...). Ce cadre doit permettre de favoriser la confiance des différentes parties prenantes à cette stratégie – confiance décrite comme facteur fondamental du succès de l'Espace européen des données de santé<sup>112</sup>.

Ce commentaire vise à présenter les mécanismes prévus par le futur règlement sur l'Espace européen des données de santé (REEDS) afin d'améliorer l'utilisation primaire et secondaire des données de santé au sein de l'Union européenne<sup>113</sup>.

## I. LES DISPOSITIONS DU FUTUR RÈGLEMENT EN

<sup>110</sup> *Ibid.*, article 2, paragraphe 2, sous b).

<sup>111</sup> *Ibid.*, article 1, paragraphe 1, sous 1).

<sup>112</sup> « [Espace européen des données de santé](#) », site de la Commission européenne.

<sup>113</sup> Ce commentaire se base sur la version votée par le Parlement européen le 24 avril 2024<sup>113</sup>, les

## MATIÈRE D'UTILISATION PRIMAIRE DES DONNÉES DE SANTÉ (CHAPITRE II DU FUTUR RÈGLEMENT)

Afin d'atteindre les objectifs en matière d'utilisation primaire des données, le futur règlement vient préciser les données de santé visées par cet objectif (**A**), les droits associés des personnes concernées (**B**) ainsi que la gouvernance des mécanismes prévus au niveau européen et national (**C**).

### A. Données de santé concernées par l'utilisation primaire

Le futur règlement prévoit des catégories prioritaires de données personnelles de santé pour l'utilisation primaire, comme notamment les comptes rendus médicaux, les prescriptions électroniques, les imageries médicales, ou encore les résultats d'examen médicaux. Les Etats membres pourront prévoir d'ajouter des catégories de données concernées par les dispositions sur l'utilisation primaire<sup>114</sup>. Afin de garantir l'interopérabilité des dossiers médicaux électroniques assurant l'accès aux données de santé nécessaires dans le cadre de l'utilisation primaire, des règles sont prévues sur l'enregistrement des données de santé dans un format électronique interopérable<sup>115</sup>. En effet, l'article 6 du futur règlement prévoit l'établissement par la Commission européenne d'un format européen d'échange de dossiers de santé électroniques afin de fixer des standards d'interopérabilité en la matière permettant la circulation de ces dossiers.

### B. Droits des personnes concernées quant à l'utilisation primaire de leurs données

Le futur règlement prévoit un droit d'accès des personnes physiques à certaines de leurs

références sont donc susceptibles d'être modifiées. Le texte final sera prochainement voté par le Conseil de l'Union européenne.

<sup>114</sup> Article 5, paragraphe 1, REEDS, *op. cit.*

<sup>115</sup> *Ibid.*, article 7, REEDS.

données de santé<sup>116</sup> dans un format facilement lisible et accessible. Ce droit d'accès comprend en fait pour les personnes physiques concernées ou leurs représentants le droit de télécharger une copie électronique des données *a minima*, désignées comme « prioritaires ». Les Etats membres peuvent restreindre la portée de ce droit lorsque cela est nécessaire pour la protection des personnes physiques (sécurité des patients, motifs éthiques), jusqu'à ce qu'un professionnel de santé puisse communiquer et expliquer de manière adaptée à la personne physique concernée les informations susceptibles d'avoir un impact significatif sur sa santé<sup>117</sup>. De même, le futur règlement impose aux Etats membres de veiller à ce qu'un ou plusieurs services gratuits d'accès aux données électroniques de santé pour les personnes physiques et leurs représentants soient mis en place au niveau national, régional ou local, pour permettre aux personnes d'accéder à leurs données de santé et d'exercer leurs droits prévus par le règlement. Ces services d'accès devront veiller à être accessibles aux personnes handicapées, aux groupes vulnérables ou aux personnes ayant une faible culture numérique.

Les personnes physiques pourront également insérer des informations dans leur propre dossier médical électronique<sup>118</sup> par l'intermédiaire des services d'accès ou à travers des applications liées à ces services – à l'instar de ce qui est prévu pour « Mon Espace Santé » en France. Les informations directement insérées par les personnes physiques ou leurs représentants sont clairement identifiées et les personnes ne peuvent modifier les informations

insérées par les professionnels de santé. Cependant, il est prévu que les personnes pourront rectifier les données de santé en vertu de l'application de l'article 16 du RGPD, auprès des services d'accès prévus par les Etats membres, sous réserve de vérification par un professionnel de santé compétent<sup>119</sup>. Le futur règlement vient aussi préciser et spécifier pour l'utilisation primaire des données les dispositions en matière de droit à la portabilité prévues par le RGPD, lequel limite ce droit aux données traitées sur la base du consentement ou du contrat<sup>120</sup>. Notamment, les personnes physiques peuvent demander à un prestataire de soins de santé de transmettre tout ou partie de leurs données de santé à un autre prestataire de leur choix, immédiatement et gratuitement, et ceci même si les prestataires de soins de santé sont situés dans des Etats membres différents en prenant appui sur l'infrastructure transfrontalière « MaSanté@UE ». Cette transmission peut être demandée et envoyée auprès de la Sécurité sociale ou des services de remboursement. La précision des dispositions sur le droit à la portabilité des données est donc concentrée sur l'utilisation primaire des données, il aurait pu être intéressant de préciser ces dispositions pour l'utilisation secondaire et notamment en ce qui concerne l'altruisme en matière des données<sup>121</sup>.

Le futur règlement ouvre la possibilité pour les personnes physiques de restreindre l'accès à des professionnels de santé et des prestataires de soin de santé à tout ou partie de leurs données électroniques de santé concernées par l'utilisation primaire, en étant informées des incidences que cela peut

<sup>116</sup> Article 8b, REEDS, *op. cit.*

<sup>117</sup> *Ibid.*

<sup>118</sup> *Ibid.*

<sup>119</sup> *Ibid.*, article 8c.

<sup>120</sup> *Ibid.*, article 8d.

<sup>121</sup> L'altruisme en matière de données est une notion introduite par le *Data Governance Act* à son chapitre V et qui est défini par l'article 2, point 16, comme étant « : le partage volontaire de données fondé sur le consentement donné par les personnes concernées

au traitement de données à caractère personnel les concernant, ou l'autorisation accordée par des détenteurs de données pour l'utilisation de leurs données à caractère non personnel sans demander ni recevoir de contrepartie qui aille au-delà de la compensation des coûts qu'ils supportent lorsqu'ils mettent à disposition leurs données, pour des objectifs d'intérêt général prévus par le droit national (...) par exemple les soins de santé (...) ou la recherche scientifique dans l'intérêt général. »

avoir sur leur prise en charge médicale<sup>122</sup>. Il est également prévu un droit d'obtenir des informations sur l'accès aux données (personnes ayant eu accès aux données, date et heure d'accès, données de santé auxquelles la personne a accédé) de manière gratuite et sans délai par l'intermédiaire des services d'accès électronique aux données de santé, pendant au moins 3 ans après chaque accès aux données<sup>123</sup>.

Les États membres pourront prévoir la possibilité pour les personnes physiques de s'opposer, dans leur droit national et de manière réversible, à l'accès à leurs données de santé enregistrées dans un dossier médical électronique par l'intermédiaire des services d'accès aux données de santé prévus par le futur règlement. En tout état de cause, il sera toujours possible que les prestataires de soins ou professionnels de soins accèdent aux données de santé concernées pour protéger les intérêts vitaux de la personne en question ou d'une autre personne physique<sup>124</sup>.

Le règlement précise les règles concernant l'accès des professionnels de santé aux données de santé<sup>125</sup>, ainsi que des règles sur la gestion de l'identification des personnes utilisant les services d'accès aux données de santé, en s'appuyant sur ce qui est prévu par l'article 6 du règlement n° 910/2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive n° 1999/93/CE<sup>126</sup>.

Concernant la compensation pour la mise à disposition des données de santé disponibles, le prestataire destinataire ne sera pas tenu de rémunérer le prestataire de soins de santé. Il est également prévu que ne pourront être demandés par un prestataire de soins de santé ou un tiers aux personnes concernées une redevance, une

compensation ou des frais pour le partage ou l'accès aux données<sup>127</sup>.

### C. Gouvernance de l'utilisation primaire

Afin d'organiser la gouvernance des modalités de circulation des données de santé au profit du soin à l'échelle de l'Union, le futur règlement impose la désignation d'autorités au niveau des États membres (1) ainsi que la participation obligatoire à l'infrastructure européenne « MaSanté@UE » coordonnant les différentes autorités nationales (2).

#### 1. Désignation par les États membres d'une ou plusieurs autorités de santé numérique

Afin de pouvoir coordonner à l'échelle nationale la mise en place de ces mécanismes d'utilisation primaire des données, chaque État membre devra désigner une ou plusieurs autorités de santé numérique<sup>128</sup>, déclarées à la Commission européenne. De manière générale, ces autorités de santé numérique devront contribuer au développement, à l'échelon local, régional et national, de solutions techniques pour les infrastructures et renforcer les capacités nationales de mise en œuvre de l'interopérabilité et de la sécurité de l'utilisation primaire de manière collaborative avec les différentes parties prenantes concernées (comprenant notamment les représentants des patients, les prestataires de soins de santé ou encore les représentants des professionnels de santé). Ces autorités de santé numérique devront agir dans l'intérêt public et en toute indépendance. Elles devront rendre un rapport d'activité bisannuel<sup>129</sup> contenant un aperçu complet de leurs activités – comprenant notamment la description des mesures prises pour mettre en place le règlement, le pourcentage de personnes physiques ayant eu accès aux données de

<sup>122</sup> Article 8e, REEDS, *op. cit.*

<sup>123</sup> *Ibid.*, article 8f.

<sup>124</sup> *Ibid.*, article 8h. S

<sup>125</sup> *Ibid.*, articles 9a et 9b.

<sup>126</sup> JOUE n° L 267/73 du 28 août 2014.

<sup>127</sup> Article 9a, REEDS, *op. cit.*

<sup>128</sup> *Ibid.*, article 10.

<sup>129</sup> *Ibid.*, article 10a.

santé visées par le règlement, ou encore les volumes de données de santé partagées à travers les frontières par l'intermédiaire de « MaSanté@UE ». Ces autorités de santé numérique pourront également recevoir des plaintes formulées par les personnes physiques de manière individuelle ou collective concernant l'éventuelle méconnaissance de leurs droits prévus par le règlement en matière d'utilisation primaire des données. Une coopération entre les États membres sera prévue en cas de plainte liée à l'échange transfrontalier de données de santé<sup>130</sup>. A noter que les autorités de contrôle prévues par le RGPD restent compétentes pour le suivi et l'exécution des dispositions conférant des droits aux individus en matière d'utilisation primaire des données de santé<sup>131</sup>.

## 2. Infrastructure transfrontalière pour l'utilisation primaire des données de santé électroniques :

### « MaSanté@EU » (« MyHealth@EU »)

Afin de permettre, d'une part, la coordination des différentes autorités de santé numérique désignées comme point de contact national par chaque État membre à l'échelle de l'Union européenne, et d'autre part, la circulation des données de santé entre les États membres, une participation des autorités de santé numérique à l'infrastructure transfrontalière MaSanté@UE (MyHealth@EU) est rendue obligatoire pour l'utilisation primaire des données personnelles de santé. Le futur règlement va donc plus loin que ce qui avait été prévu par la Directive 2011 sur les soins transfrontaliers<sup>132</sup>. Cette infrastructure déjà existante et mise en place par la Commission européenne vise à fournir des services destinés à soutenir et à faciliter l'échange de données personnelles de santé entre les différents points de contacts nationaux. La Commission européenne adoptera, au moyen d'actes d'exécution, les

mesures nécessaires au développement technique de MyHealth@EU (règles concernant la sécurité, confidentialité et la protection des données électroniques de santé à caractère personnel, conditions des contrôles de conformité nécessaires pour participer à MyHealth@EU, exigences en matière de cybersécurité, interopérabilité technique, sémantique, etc.). Dans ce cadre, les États membres ont la responsabilité de vérifier que les différents acteurs concernés par cette plateforme puissent s'y connecter et accéder aux fonctionnalités (prestataires de soins de santé, fournisseurs de soins de santé connectés) et que les pharmacies opérant sur le territoire soient en mesure de délivrer des prescriptions électroniques émises par d'autres États, auxquelles elles accèdent par l'intermédiaire de MyHealth@EU. Conformément à ce qui a été défini par la Commission européenne dans les actes d'exécution prochainement adoptés<sup>133</sup>, les États membres pourront décider de fournir, par l'intermédiaire de cette plateforme, des services supplémentaires (comme par exemple la télémédecine, les applications de santé, les services de traduction des données de santé, ...).

Par ailleurs, au-delà des points de contact nationaux en matière de santé numérique, d'autres infrastructures pourront devenir des participants autorisés à MyHealth@EU dans les conditions définies par la Commission et les États membres (comme par exemple les systèmes de gestion clinique des patients (CPMS), ou autres services ou infrastructures dans les domaines de la santé, des soins ou de la sécurité sociale). Un point de contact national d'un pays tiers ou un système établi au niveau international pourront devenir un participant autorisé à MyHealth@EU, à condition de respecter les exigences imposées par le futur règlement, en particulier les exigences fixées par le

<sup>130</sup> *Ibid.*, article 11.

<sup>131</sup> *Ibid.*

<sup>132</sup> Directive n° 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *op. cit.*

<sup>133</sup> Article 13, REEDS, *op. cit.*

chapitre V du RGPD relatif aux transferts de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales<sup>134</sup>.

## II. LES DISPOSITIONS EN MATIÈRE DE SYSTÈMES DE DOSSIERS MÉDICAUX ÉLECTRONIQUES (DME) ET APPLICATIONS DE BIEN-ÊTRE (CHAPITRE III DU FUTUR RÈGLEMENT)

L'objectif du règlement sur ce point est de créer un marché des dossiers médicaux électroniques (DME) avec un premier niveau d'harmonisation autour de deux axes d'exigences : interopérabilité et traçabilité des accès<sup>135</sup> (A). Les exigences en matière d'applications de bien-être sont également mentionnées dans ces dispositions (B) ; ce qui permettra de créer une base de données européenne des DME et applications de bien-être conformes au règlement (C).

### A. Dispositions relatives aux dossiers médicaux électroniques (DME)

#### 1. Obligations des opérateurs économiques en ce qui concerne l'interopérabilité et la traçabilité de l'accès au système de DME

Les fabricants de systèmes de DME pourront accéder au marché de l'Union si leur produit respecte les exigences d'interopérabilité et de traçabilité des accès<sup>136</sup> et les obligations fixées par le futur règlement<sup>137</sup>. Des dispositions spécifiques sont prévues pour les importateurs de systèmes de DME en matière de mise sur le marché de ces derniers<sup>138</sup>, ainsi que pour les distributeurs qui souhaitent mettre à

disposition un système de DME sur le marché<sup>139</sup>.

Les fabricants devront établir une documentation technique<sup>140</sup> avant la mise sur le marché ou la mise en service du DME et la tenir à jour afin de pouvoir démontrer que le système de DME satisfait aux exigences essentielles. Toutes les informations nécessaires permettant d'évaluer la conformité du système de DME devront être fournies aux autorités de surveillance du marché.

La conformité est vérifiée par une procédure d'auto-certification des logiciels de DME, dispositifs médicaux et d'IA connectés à ces DME sur la base de plusieurs exigences : transparence à la charge des industriels (publication de documentation), obligation de recourir à un environnement de test numérique européen<sup>141</sup> mis en place par la Commission européenne (logiciel mis en open-source), publication des résultats et contrôle par une autorité de surveillance du marché. Le fabricant démontre à travers une déclaration de conformité de l'UE<sup>142</sup> (modèle uniforme établi par la Commission) qu'il respecte les exigences essentielles fixées en la matière<sup>143</sup>. En établissant cette déclaration de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du système de DME aux exigences fixées par le futur règlement lors de la mise sur le marché ou de sa mise en service<sup>144</sup>. Un marquage « CE » est apposé avant la mise sur le marché du système de DME<sup>145</sup>.

#### 2. Exigences nationales en matière de DME

Au-delà des exigences harmonisées en partie par l'Union (interopérabilité et traçabilité des accès), les Etats membres

<sup>134</sup> Chapitre V Transferts de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales, RGPD, *op. cit*

<sup>135</sup> Article 13a, REEDS, *op. cit*.

<sup>136</sup> *Ibid.*, article 13b.

<sup>137</sup> *Ibid.*, article 17.

<sup>138</sup> *Ibid.*, article 19.

<sup>139</sup> *Ibid.*, article 20.

<sup>140</sup> *Ibid.*, article 24.

<sup>141</sup> *Ibid.*, article 26.

<sup>142</sup> *Ibid.*

<sup>143</sup> *Ibid.*, Annexe sur les « Exigences essentielles pour les composants harmonisés des systèmes de DSE et les produits revendiquant l'interopérabilité avec les systèmes de DME ».

<sup>144</sup> *Ibid.*, article 26, paragraphe 4.

<sup>145</sup> *Ibid.*, article 27.

pourront introduire des exigences nationales pour les systèmes de DME ainsi que des dispositions sur l'évaluation de leur conformité à ces règles nationales (par exemple les règles relatives à la sécurité ou à l'éthique). Les États membres en informeront la Commission européenne<sup>146</sup>.

### 3. Surveillance du marché des systèmes de DME

En outre, le règlement n° 2019/1020/UE relatif à la surveillance du marché et la conformité des produits<sup>147</sup> s'applique aux systèmes de DME au regard des exigences fixées par le futur règlement et les risques qu'ils présentent. En la matière, les États membres désignent la ou les autorités de surveillance du marché chargées de la surveillance des DME, qui peuvent être les autorités de santé numérique prévues par le futur règlement en veillant à éviter tout conflit d'intérêt<sup>148</sup>. Un partage des compétences avec les autres autorités de surveillance est prévu pour notamment les systèmes d'IA à haut risque ou encore les dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*<sup>149</sup>. Le futur règlement envisage des dispositions sur le traitement des risques posés par les systèmes de DME, des incidents graves<sup>150</sup> et des cas de non-conformité<sup>151</sup>.

### B. Dispositions relatives aux applications de bien-être

Un étiquetage (label) des applications de bien-être sera prévu pour les cas où un fabricant d'une application de bien-être

revendiquerait l'interopérabilité avec un système de DME en ce qui concerne les composants harmonisés des systèmes de DME établis par le futur règlement<sup>152</sup>. Il s'agit d'une procédure d'auto-labellisation. La validité du label ne pourra excéder 3 ans. Les autorités de surveillance du marché vérifieront la conformité aux exigences fixées par le règlement à son annexe II.

Le partage ou la transmission des données du DME avec l'application de bien-être reconnue comme interopérable ne pourra se faire qu'avec le consentement de la personne physique concernée. Les fabricants devront laisser la possibilité à l'utilisateur de choisir les catégories de données de santé de l'application de bien-être qu'ils souhaitent insérer dans le système de DME et les circonstances de ce partage ou de cette transmission<sup>153</sup>.

### C. Base européenne de données des DME et applications de bien-être conformes au règlement

Une base de données à l'échelle de l'UE accessible au public est prévue afin de répertorier les informations sur les systèmes de DME pour lesquels une déclaration UE de conformité a été délivrée ainsi que celles sur les applications de bien-être labellisées<sup>154</sup>. Les systèmes de DME doivent être enregistrés dans cette base de données avant leur mise sur le marché ou en service.

## III. DISPOSITIONS SUR L'UTILISATION

article 88 du règlement n° 2017/746/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive n° 98/79/CE et la décision n] 2010/227/UE de la Commission (*JOUE* n° L 117 du 5 mai 2017), et article 59 de la proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'Intelligence Artificielle (COM/2021/206).

<sup>146</sup> Article 29, REEDS, *op. cit.*

<sup>147</sup> *Ibid.*, article 30.

<sup>148</sup> *Ibid.*, article 31.

<sup>149</sup> *Ibid.*, article 31a.

<sup>150</sup> *Ibid.*, article 32.

<sup>146</sup> *Ibid.*, article 27a.

<sup>147</sup> Règlement n° 2019/1020/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive n° 2004/42/CE, et les règlements n°s 765/2008/CE et n° 305/2011/UE, *JOUE* n° L 169/1 du 25 juin 2019.

<sup>148</sup> Article 28, paragraphe 3, REEDS

<sup>149</sup> Article 93 du règlement n° 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive n° 2001/83/CE, le règlement n° 178/2002/CE et le règlement n° 1223/2009/CE et abrogeant les directives du Conseil n°s 90/385/CEE et 93/42/CEE (*JOUE* n° L 117 du 5 mai 2017),

## SECONDAIRE DES DONNÉES ÉLECTRONIQUES DE SANTÉ

Afin de favoriser l'utilisation des données de santé existantes pour des finalités autres que celles qui ont justifié leur collecte ou leur production<sup>155</sup> (désigné par l'expression d'« utilisation secondaire » ou « réutilisation des données de santé »), le futur règlement sur l'EEDS désigne les données concernées par cette utilisation secondaire ainsi que les finalités autorisées et interdites (A). Il introduit de nouveaux statuts pour les acteurs du numérique en santé ainsi que de nouvelles obligations pour les organismes d'accès aux données de santé<sup>156</sup>, les détenteurs de données de santé<sup>157</sup> et les utilisateurs de données de santé<sup>158</sup> (B). Un système de gouvernance spécifique a dû être mis en place à cet effet (C).

### A. Conditions générales relatives à l'utilisation secondaire des données électroniques de santé

#### 1. Catégories de données de santé concernées par l'utilisation secondaire

Concernant les détenteurs de données de santé dont sont exclus les chercheurs individuels et les personnes physiques ainsi que les micro-entreprises (sauf dispositions contraires prévues par le droit national)<sup>159</sup>, une obligation de mise à disposition des données de santé visées par le futur règlement<sup>160</sup> est prévue<sup>161</sup>. Sont visées des catégories minimales de données électroniques destinées à un usage secondaire, qui sont finalement particulièrement larges. On y trouve de manière non-exhaustive les données électroniques de santé provenant des DME, les données sur les facteurs ayant un impact

sur la santé, y compris les facteurs socio-économiques, environnementaux et sociaux, ainsi que les déterminants comportementaux de la santé, les données administratives relatives aux soins de santé, les données génétiques, épigénomiques et génomiques humaines ou encore les données provenant d'application de bien-être. Sans oublier les registres de données de santé basés sur la population (registres de santé publique), les registres de mortalité ou encore les données provenant des dispositifs médicaux, les données de cohortes de recherche... ; catégories pouvant être complétées par des lois nationales. Il est intéressant de souligner que pour les données génétiques, épigénomiques et génomiques, les données moléculaires humaines (données omiques comme les protéomiques, transcriptomiques ou métabolomiques), les données provenant d'application de bien-être, les données de santé provenant de biobanques et les bases de données associées, les Etats membres pourront, après notification à la Commission européenne, introduire des mesures plus strictes et des garanties supplémentaires dans leur droit national du fait de la sensibilité particulière de ces données<sup>162</sup>, comme notamment le recueil du consentement des personnes concernées.

#### 2. Propriété intellectuelle et secrets

La mise à disposition des données devra se faire dans le respect des éventuels droits de propriété intellectuelle<sup>163</sup>, des secrets commerciaux ou des dispositions réglementaires applicables en matière de médicaments applicables aux jeux de données visés. Ce sont les organismes d'accès aux données de santé (ci-après désignés par HDAB pour *Health Data Access Bodies*), qui prennent les mesures spécifiques, appropriées et proportionnées,

<sup>155</sup> *Ibid.*, article 2, paragraphe 2, sous e).

<sup>156</sup> *Ibid.*, article 36.

<sup>157</sup> *Ibid.*, article 2, paragraphe 2, sous y).

<sup>158</sup> *Ibid.*, article 2, paragraphe 2, sous z).

<sup>159</sup> *Ibid.*, article 32a.

<sup>160</sup> *Ibid.*, article 33.

<sup>161</sup> *Ibid.*, article 41.

<sup>162</sup> *Ibid.*, article 33, paragraphe 8, sous b).

<sup>163</sup> *Ibid.*, article 33a.

comprenant les mesures juridiques, organisationnelles et techniques jugées nécessaires (comme par exemple le requis d'accords contractuels entre les détenteurs et utilisateurs de données de santé). Ces dispositions ont fait l'objet de débat lors de la discussion du texte par le Parlement européen et le Conseil de l'UE qui sont venus détailler les conditions, là où la proposition de règlement de la Commission européenne ne prévoyait pas de modalités particulières à ce sujet.

### 3. Finalités autorisées pour l'utilisation secondaire des données de santé

Les finalités pour lesquelles les données de santé visées par le règlement peuvent être réutilisées sont fixées par l'article 34 du futur règlement. Elles comprennent de manière non exhaustive l'intérêt public dans le domaine de la santé publique et de la santé au travail, les politiques publiques, les statistiques, ou encore la recherche scientifique liée aux secteurs de la santé ou des soins. Les discussions sur le texte ont rattaché à la finalité de la recherche scientifique les finalités de développement et d'innovation de produits ou de services ainsi que la formation, le test et l'évaluation d'algorithmes (y compris dans les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les systèmes d'IA et les applications de santé numérique).

### 4. Finalités d'utilisation secondaire interdites

Le futur règlement considère également comme interdites certaines finalités d'utilisation secondaire<sup>164</sup> comme par exemple le fait de prendre des décisions préjudiciables à une personne physique ou à un groupe de personnes physiques ; d'offrir des conditions moins favorables pour la fourniture de biens ou de services (y compris les exclure de contrat d'assurance ou crédit) ; ou encore les activités contraires

aux dispositions éthiques prévues par le droit national.

## B. Les nouvelles qualifications introduites par le futur règlement en matière d'utilisation secondaire

### 1. Les organismes d'accès aux données de santé (ou HDAB pour « Health Data Access Bodies »)

Afin de pouvoir coordonner les actions et mécanismes imposés par le futur règlement à l'échelle des États membres, ces derniers devront désigner un ou plusieurs organismes d'accès aux données de santé (HDAB) (auquel cas un organisme coordinateur devra être nommé)<sup>165</sup>. Il est attendu de ces HDAB qu'ils coopèrent entre eux, avec la Commission, ainsi qu'avec les représentants des parties prenantes concernées telles que les autorités de contrôle compétentes en matière de protection des données. Les États membres devront assurer que ces organismes disposent des ressources humaines, financières et techniques, mais aussi de l'expertise, des locaux et des infrastructures nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur incombent. Tout conflit d'intérêt dans la répartition de ces tâches devra être évité. Le personnel, de son côté, sera tenu d'agir dans l'intérêt public et en tout indépendance<sup>166 167</sup>.

Les principales tâches de ces HDAB sont énumérées à l'article 37 de la proposition de règlement et comprennent le fait de statuer sur les demandes d'accès, d'autoriser et de délivrer les permis d'accès aux données. L'accès aux données de santé est permis dans un environnement de traitement sécurisé<sup>168</sup>. Le HDAB contrôlera et supervisera le respect des exigences qui pèse sur les utilisateurs et détenteurs de données de santé, et demandera aux détenteurs de données de santé l'accès aux données de santé visées par l'autorisation de données ou la demande de données

<sup>164</sup> *Ibid.*, article 35.

<sup>165</sup> *Ibid.*, article 36.

<sup>166</sup> *Ibid.*, article 36, paragraphe 3, sous a).

<sup>167</sup> *Ibid.*, article 36, paragraphe 3.

<sup>168</sup> *Ibid.*, article 50.

accordée. Ces organismes devront également prendre toutes les mesures nécessaires pour préserver la confidentialité des droits de propriété intellectuelle, la protection réglementaire des données, la confidentialité des secrets commerciaux en tenant compte des droits pertinents du détenteur et de l'utilisateur des données relatives à la santé<sup>169</sup>.

Un article est dédié aux obligations des HDAB envers les personnes physiques concernées par le traitement de leurs données<sup>170</sup> : ils devront rendre de manière publique et accessible les conditions dans lesquelles les données de santé sont mises à disposition pour un usage secondaire en tenant compte de différentes informations imposées par le règlement<sup>171</sup>.

Les HDAB devront aussi faciliter l'accès transfrontalier aux données de santé par l'intermédiaire de la plateforme HealthData@EU mais aussi coopérer au niveau de l'Union et au niveau national pour définir des normes communes, des exigences techniques et des mesures appropriées. Des mesures de transparence sont imposées aux HDAB, comme notamment l'obligation de rendre public par des moyens électroniques un catalogue national de l'ensemble des données concernées par le futur règlement qui sont mobilisables, les demandes et requêtes de données de santé, les autorisations données.

Les HDAB auront également des obligations de coopération de divers ordres<sup>172</sup> : coopération avec les autorités de contrôle mises en place par le RGPD et le comité de l'EEDS concernant les données personnelles, coopération avec les différentes parties prenantes (associations de patients, représentants des personnes physiques, professionnels de santé, comités

éthiques...), coopération avec d'autres organismes nationaux compétents notamment ceux prévus par le *Data Governance Act*<sup>173</sup> ou le règlement sur l'IA<sup>174</sup>.

Afin d'assurer un système de réutilisation des données de santé transparent, il incombera aux HDAB de publier selon un modèle harmonisé un rapport d'activité bisannuel, notamment sur son site internet de manière accessible au grand public<sup>175</sup>. Ce rapport doit notamment contenir les informations concernant les demandes reçues, les potentielles amendes administratives imposées, les informations sur le traitement des demandes formulées par des personnes physiques concernant l'exercice de leurs droits en matière de protection des données, une description de ses activités en matière d'engagement et de consultation des parties prenantes concernées de même que les informations concernant les publications de recherche ou les produits et services de santé numériques ayant mobilisés des données accessibles via l'EEDS.

Les HDAB seront dotés de missions de contrôle et de surveillance et auront, dans ce cadre, le droit de demander et recevoir toutes les informations nécessaires auprès des détenteurs et utilisateurs des données de santé pour vérifier le respect des dispositions prévues par le règlement<sup>176</sup>. En cas de non-respect constaté des dispositions prévues par le règlement, le HDAB pourra sanctionner l'utilisateur ou le détenteur de données de santé en l'excluant jusqu'à 5 ans, de tout accès pour une utilisation secondaire des données de santé au sein de l'EEDS. Les HDAB seront également habilités à infliger des amendes administratives proportionnées et

<sup>169</sup> *Ibid.*, article 37, paragraphe 1, sous f).

<sup>170</sup> *Ibid.*, article 37a.

<sup>171</sup> Comme par exemple les mesures techniques organisationnelles mises en place pour protéger les droits des personnes physiques ou encore les droits applicables aux personnes physiques en la matière et les modalités pour les exercer, ainsi que l'identité et les coordonnées du HDAB.

<sup>172</sup> *Ibid.*, article 37, paragraphe 2.

<sup>173</sup> Règlement sur la gouvernance des données, *op. cit.*

<sup>174</sup> Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle), *op. cit.*

<sup>175</sup> Article 39, REEDS, *op. cit.*

<sup>176</sup> *Ibid.*, article 43.

dissuasives dont le montant sera fixé par le droit national au regard des dispositions prévues par le futur règlement<sup>177</sup>. En matière de manquement impliquant des données personnelles, les autorités de contrôle prévues par le RGPD resteront compétentes pour imposer des amendes administratives selon les dispositions prévues par le RGPD<sup>178</sup>.

## 2. Les détenteurs de données de santé

Une qualification centrale introduite par la proposition de règlement est celle de « détenteurs de données de santé ». Ces derniers sont définis par la proposition de règlement comme étant « *toute personne physique ou morale, toute autorité publique, toute agence ou tout autre organisme du secteur de la santé ou des soins, y compris les services de remboursement le cas échéant, ainsi que toute personne physique ou morale qui développe des produits ou des services destinés aux secteurs de la santé, des soins ou des soins, qui développe ou fabrique des applications de bien-être, qui effectue des recherches en rapport avec les secteurs de la santé ou des soins ou qui fait office de registre de mortalité, ainsi que toute institution ou tout organisme de l'Union ou une agence qui a soit le droit ou l'obligation conformément au droit de l'Union applicable ou à la législation nationale de traiter des données électroniques de santé à caractère personnel pour la prestation de soins de santé ou de soins ou à des fins de santé publique, de remboursement, de recherche d'innovation, d'élaboration de politiques, de statistiques officielles, de sécurité des patients ou de réglementation, en sa qualité de responsable du traitement ou de coresponsable de traitement ou la capacité de mettre à disposition, y compris d'enregistrer, de fournir, de restreindre l'accès ou d'échanger des données électroniques non personnelles sur la santé, grâce au contrôle de la conception technique d'un produit ou des services*

*connexes* ». On comprend alors que les acteurs qui seront concernés par cette qualification sont particulièrement nombreux allant des industriels, aux hôpitaux, aux cliniques, ou encore aux instituts de recherche.

La qualification des acteurs en tant que détenteurs de données de santé est loin d'être sans conséquence puisqu'il en découlera des obligations<sup>179</sup> de mise à disposition des données de santé pertinentes couvertes par le futur règlement sur demande du HDAB. Les données seront mises à disposition par le détenteur auprès du HDAB dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande du HDAB – avec possibilité de prolonger ce délai. Au-delà de cette obligation de mise à disposition, les détenteurs de données devront communiquer au HDAB, en la mettant à jour, une description de l'ensemble des données couvertes par le futur règlement qu'il détient. Concernant les données non-personnelles de santé, il est attendu des détenteurs de données qu'ils garantissent l'accès à ces données par l'intermédiaire de bases de données ouvertes fiables de manière illimitée.

## 3. Le détenteur de données de santé de confiance (DDSC) (« trusted health data holder »)

En sus, les discussions sur le texte ont introduit dans l'accord inter-institutionnel adopté par le Parlement une nouvelle catégorie d'acteurs qui est celle de détenteur de données de santé de confiance (DDSC)<sup>180</sup>, pour laquelle est prévue une procédure simplifiée d'accès aux données qu'il détient, seulement dans le cas où la demande d'accès aux données ou la demande de données ne portent que sur les données de santé qu'il détient. Il appartiendra aux États membres d'établir une procédure permettant à des détenteurs de données de santé d'être reconnus DDSC. Cette procédure devra réunir, selon le règlement, plusieurs conditions comme le

<sup>177</sup> *Ibid.*, article 43a.

<sup>178</sup> *Ibid.*, article 43b.

<sup>179</sup> *Ibid.*, article 21.

<sup>180</sup> *Ibid.*, article 49.

fait de pouvoir donner accès aux données de santé dans un environnement de traitement sécurisé conforme aux exigences du futur règlement, de disposer de l'expertise nécessaire pour évaluer des demandes d'accès aux données de santé et des demandes de données de santé et de fournir les garanties nécessaires pour assurer le respect du règlement. La demande formulée uniquement à destination d'un détenteur de données de santé de confiance restera adressée au HDAB de l'Etat membre concerné ; ce dernier la transmettra au DDSC qui évaluera la demande au regard des critères fixés par le règlement et soumettra son évaluation ainsi qu'une proposition de décision à l'HDAB. Dans les deux mois suivants la réception de cette proposition, le HDAB prendra une décision sans être lié par la proposition formulée par le DDSC. En fonction de ce qui a été décidé par le HDAB, le DDSC mettra à disposition les données dans l'environnement de traitement sécurisé qu'il détient ou fournira le résultat de la demande de données formulée. Les DDSC devraient permettre une simplification de l'accès aux données mais on ne saisit pas bien dans les dispositions du texte en quoi cela allège la charge qui pèse sur les HDAB.

#### 4. Les utilisateurs de données de santé

Les utilisateurs de données de santé sont, quant à eux, définis comme « *toute personne physique ou morale comprenant les institutions, les organes ou agences de l'Union, à qui a été accordée un accès à des données de santé en vue d'une utilisation secondaire* »<sup>181</sup>. Cette qualification est assortie de devoirs<sup>182</sup> comme par exemple le fait de donner accès aux données

uniquement aux personnes autorisées, de ne pas chercher à réidentifier les personnes concernées par les données de santé, de rendre publics les résultats sous format anonyme de l'utilisation secondaire des données de santé dans les délais impartis ou encore d'informer les HDAB de toute découverte importante concernant la santé de la personne physique concernées par les données auxquelles l'utilisateur a eu accès.

### C. Gouvernance et mécanismes pour l'utilisation secondaire des données électroniques sur la santé

#### 1. Les modalités d'accès aux données de santé pour une utilisation secondaire

**Principe de minimisation et de limitation des finalités** – Le futur règlement rappelle le principe de minimisation et de limitation des finalités qui consiste pour le HDAB à veiller à ce que l'accès aux données de santé soit adéquat, pertinent et limité à ce qui est nécessaire au regard de la finalité de traitement indiquée par l'utilisateur des données de santé<sup>183</sup>. Celle-ci consiste à privilégier, quand cela est possible, de fournir l'accès à des données de santé sous un format anonymisé.

**Deux modalités d'accès prévues par le futur règlement : la demande d'accès aux données de santé<sup>184</sup> et la demande de données de santé<sup>185</sup>** – La demande d'accès aux données consiste à demander à avoir accès à des données référencées dans le catalogue du HDAB concerné sous réserve de fournir les informations mentionnées par le futur règlement<sup>186</sup>. En cas de demande d'accès auprès de détenteurs de données de

des données attendu, si applicable une description des données de santé détenues par l'utilisateur au sein de l'environnement de traitement sécurisé, une description des garanties proportionnées aux risques prévus pour prévenir toute utilisation abusive des données de santé ainsi que pour protéger les droits et intérêts du titulaire des données de santé y compris pour empêcher toute réidentification des individus concernés, etc.).

<sup>181</sup> *Ibid.*, article 2, paragraphe 2, sous z).

<sup>182</sup> *Ibid.*, article 41a.

<sup>183</sup> Article 44 REEDS

<sup>184</sup> *Ibid.*, article 45.

<sup>185</sup> *Ibid.*, article 47.

<sup>186</sup> *Ibid.*, article 45, paragraphe 2 : notamment l'identité du demandeur, une explication détaillée de l'utilisation prévue et des avantages attendus de cette utilisation, une description des données de santé demandées, le format anonymisé ou pseudonymisé

santé établis dans plusieurs États membres, une demande unique d'accès aux données devra être déposée auprès du HDAB de l'établissement principal du demandeur, celui de l'un des détenteurs de données ou par l'intermédiaire de l'infrastructure transfrontalière HealthData@EU<sup>187</sup>. Cette demande sera ensuite automatiquement transmise aux HDAB des États membres dans lesquels sont établis les détenteurs de données de santé concernés par la demande d'accès<sup>188</sup>.

*Une autorisation de traitement des données* peut être délivrée par les HDAB lorsque les critères cumulatifs fixés par le futur règlement sont réunis<sup>189</sup>. A noter qu'en cas de demande d'accès aux données concernant différents États membres, une autorisation de traitement de données délivrée par un HDAB pourra bénéficier d'une reconnaissance mutuelle par les autres HDAB concernés. Le futur règlement établit à ce titre les éléments devant figurer dans l'autorisation de traitement des données. Ainsi, après la délivrance de ladite autorisation, le HDAB demandera immédiatement les données de santé au détenteur de données qui les mettra à la disposition de l'utilisateur dans un délai de deux mois au sein de l'espace de traitement sécurisé prévu par le HDAB. L'autorisation de traitement des données de santé sera délivrée pour la durée nécessaire à la réalisation des finalités demandées ; qui ne pourra excéder dix ans.

*La demande de données de santé* consiste pour sa part à la demande soumise à un HDAB d'obtenir une réponse sous forme de statistiques anonymes. Les informations à fournir par le demandeur seront naturellement moindre en comparaison à ce qui est exigé pour la demande d'accès aux données de santé

(principalement l'identité du demandeur, explication détaillée de l'utilisation prévue de ces données, description des garanties prévues pour empêcher toute utilisation abusive des données de santé concernées). L'utilisateur n'aura pas accès aux données ayant permis de fournir ces résultats. Le HDAB évaluera la demande dans un délai de trois mois et fournira le résultat dans un délai de trois mois également. La Commission européenne définira au moyen d'actes d'exécution, les modèles de la demande d'accès aux données, ceux de l'autorisation de traitement des données et de demande de données de santé.

**Redevances** – Par ailleurs, une question qui a largement été discutée lors des négociations sur le texte est celle des redevances pour l'accès aux données de santé. En se conformant à la proposition de règlement, les HDAB (comprenant les services d'accès aux données de l'Union européenne ou les « détenteurs de données de santé de confiance ») pourront facturer des redevances pour la mise à disposition des données de santé électroniques en vue d'une utilisation secondaire<sup>190</sup>. Ces redevances devront être proportionnelles au coût de la mise à disposition des données, transparentes, et ne devront pas restreindre la concurrence, ni être discriminantes. Ce sont notamment les éléments pris en compte dans le calcul de ces redevances qui ont été discutés. L'accord inter-institutionnel<sup>191</sup> prévoit alors que ces redevances couvrent tout ou partie des coûts liés à la procédure d'évaluation d'une demande d'accès aux données ou demande de données, comprenant les coûts liés à la consolidation, la préparation, l'anonymisation, la pseudonymisation et la mise à disposition des données de santé. Des redevances réduites pourront être établies par les États

<sup>187</sup> *Ibid.*, article 52.

<sup>188</sup> *Ibid.*, article 45, paragraphe 3.

<sup>189</sup> *Ibid.*, article 46 : comprenant notamment l'adéquation aux finalités d'utilisation secondaire des données de santé prévues par le futur règlement, les données demandées sont nécessaires, adéquates et proportionnées aux finalités envisagées, le

demandeur est qualifié au regard des finalités envisagées, des mesures techniques et organisationnelles suffisantes sont prévues, les requis éthiques fixés éventuellement par le droit national applicable sont vérifiés.

<sup>190</sup> *Ibid.*, article 42.

<sup>191</sup> *Ibid.*

membres pour certains types d'utilisateurs de données comme les organismes du secteur public, les organismes opérant dans le secteur de la santé publique, les chercheurs universitaires ou les micro-entreprises. Le détenteur des données fournira une estimation de ces coûts au HDAB ; ce dernier lui versera la partie des frais liés aux coûts pesants sur le détenteur de données de santé.

**L'environnement de traitement sécurisé** – L'accès aux données de santé ne sera donné par les HDAB que dans un environnement de traitement sécurisé répondant à des exigences en matière de sécurité et d'interopérabilité fixées par les dispositions du futur règlement<sup>192</sup>. Il s'agira ainsi par exemple de limiter l'accès à l'environnement uniquement aux personnes autorisées par le permis d'accès ou réduire au minimum le risque de lecture, de copie, de modification ou de suppression non autorisées des données de santé grâce à des mesures techniques et organisationnelles de pointe. Les HDAB devront veiller à ce que les utilisateurs de données de santé ne puissent télécharger que des données de santé non-personnelles comprenant des données de santé sous forme de statistiques anonymes. Les espaces de traitement sécurisés seront, eux, soumis à des audits réguliers. Parallèlement, il est prévu que la Commission décrive, au moyen d'actes d'exécution, les exigences techniques, organisationnelles, de sécurité de l'information, de confidentialité, de protection des données et d'interopérabilité.

**Responsabilité** – En matière de responsabilité, il était prévu, dans le texte initial, une responsabilité conjointe des HDAB et des utilisateurs de données de santé dans l'accès aux données. L'accord inter-institutionnel détaille davantage les modalités applicables en matière de responsabilité et abandonne l'approche responsabilité conjointe initialement proposée. Chaque acteur désigné par le futur règlement (détenteur des données de

santé, détenteur des données de santé de confiance, HDAB, utilisateur des données de santé) restera alors responsable des actions lui incombant au regard de ce qui est imposé par le futur règlement<sup>193</sup>.

## 2. Droit des personnes physiques de s'opposer au traitement des données de santé en vue d'une utilisation secondaire

Le sujet de la préservation de l'autonomie des individus concernés par le traitement de leurs données de santé dans le contexte de l'utilisation secondaire a même été au centre des discussions sur le texte. Là où la Commission européenne ne prévoyait aucun mécanisme de préservation de l'autonomie des individus dans sa proposition de texte<sup>194</sup>, le Parlement européen et le Conseil de l'Union sont parvenus à un accord sur l'introduction d'un droit d'opposition (*opt-out*) des individus concernés au traitement des données de santé personnelles en vue de leur utilisation secondaire, et ce, à tout moment sans indication de motif et de manière réversible<sup>195</sup>. Ce droit d'opposition devra être permis à travers un mécanisme d'opposition facilement compréhensible, qui sera mis en place par les Etats membres. L'exercice de ce droit n'affectera pas le traitement des données de santé personnelles concernant cette personne pour des traitements ayant été autorisés antérieurement à l'expression de cette opposition. Les États membres pourront prévoir un mécanisme permettant de passer outre l'expression de cette opposition dans des conditions précises et cumulatives que sont :

- la demande d'accès aux données est formulée par un organisme du secteur public ou une institution de l'Union mandatée dans le domaine de la santé publique pour des finalités d'intérêt public en matière de santé, de politiques publiques ou bien de statistiques dans le domaine de la santé, ou bien de

<sup>192</sup> *Ibid.*, article 50.

<sup>193</sup> *Ibid.*, article 51.

<sup>194</sup> *Ibid.*, article 33, paragraphe 5.

<sup>195</sup> *Ibid.*, article 48a.

recherche scientifique pour des raisons importantes d'intérêt public, ;

- les données ne peuvent pas être obtenues par d'autres moyens en temps utile et de manière efficace.

La législation nationale prévoyant un tel mécanisme devra contenir les mesures spécifiques et appropriées pour protéger les droits fondamentaux et les données personnelles des personnes physiques.

Ces dispositions ont notamment été introduites pour trouver un équilibre entre la préservation de l'exercice de l'autonomie des individus quant à la réutilisation de leurs données d'une part, et le fait de pouvoir garantir la complétude des données dans certaines situations d'autre part.

### 3. Gouvernance de l'utilisation secondaire des données de santé

**Infrastructure transfrontalière pour l'utilisation secondaire des données de santé (HealthData@EU)** – Le futur règlement instaure une infrastructure dédiée à l'utilisation secondaire des données de santé afin de connecter les différents points de contact nationaux (HDAB référents dans chaque État membre)<sup>196</sup> identifiés auprès de la Commission européenne. Le futur règlement décrit les points de contact nationaux comme étant des passerelles organisationnelles et techniques qui permettent et sont responsables de la mise à disposition des données de santé en vue d'une utilisation secondaire dans un contexte transfrontalier. Au-delà des HDAB des États membres, d'autres participants pourront être autorisés à participer à HealthData@EU, comme les infrastructures de recherche liées à la santé ou d'autres structures similaires dont le fonctionnement est fondé sur le droit de l'Union et qui soutiennent l'utilisation de données de santé à des fins de recherche, d'élaboration de politiques, de statistiques, de sécurité des patients. Quant aux pays

tiers et organisations internationales, ils pourront également devenir participants agréés à travers un acte d'exécution de la Commission sous réserve du respect du chapitre V du RGPD. De manière complémentaire, la Commission développe, déploie et exploite une plateforme centrale pour l'infrastructure HealthData@EU en fournissant les services informatiques nécessaires pour soutenir et faciliter l'échange transfrontalier d'informations entre les HDAB. A la demande de deux points de contacts nationaux ou plus, la Commission pourra fournir un environnement de traitement sécurisé pour des données provenant de plusieurs États membres. HealthData@EU devra être interopérable avec les futurs autres espaces de données prévus par la stratégie européenne pour les données.

Le développement de l'infrastructure HealthData@EU est déjà en cours grâce à un projet pilote lancé en octobre 2022 qui rassemble 17 partenaires autour de différents cas d'usage. La Plateforme française des données de santé (Health Data Hub) en est la coordinatrice<sup>197</sup>. Ce projet pilote a pour objectif de livrer une première version de cette infrastructure dédiée à l'utilisation secondaire.

**Catalogues européen et nationaux des données de santé disponibles pour l'utilisation secondaire** – Afin d'améliorer la visibilité des données existantes au sein de l'Union européenne, le HDAB fournira un catalogue de données accessible au public sous forme de métadonnées sur l'ensemble des données disponibles et leurs caractéristiques (source, nature, conditions de mise à disposition...)<sup>198</sup>. Ces différents catalogues nationaux, ainsi que ceux des autres participants autorisés, seront réunis dans un catalogue d'ensemble de données de l'UE mis à disposition par la Commission européenne<sup>199</sup>.

<sup>196</sup> *Ibid.*, article 52.

<sup>197</sup> « HealthData@EUPilot. Piloting an infrastructure for the secondary use of healthdata »,

site du projet pilote de l'infrastructure « [MyHealthData@EU](#) ».

<sup>198</sup> Article 55, REEDS, *op. cit.*

<sup>199</sup> *Ibid.*, article 57.

**Qualité et utilité des données de santé pour une utilisation secondaire** – Pour informer les utilisateurs de données sur la qualité des données de santé référencées dans le catalogue, un label de qualité et d'utilité des données de l'Union pourra être apposé par les détenteurs de données répondant à une liste de critères prévus par le futur règlement<sup>200</sup>. Les HDAB pourront évaluer si le jeu de données labellisé répond véritablement à ces critères et révoquer le label s'il ne répond pas à la qualité requise.

La Commission pourra, par des actes d'exécution, déterminer les spécifications minimales attendues d'ensembles de données à fort impact pour l'utilisation secondaire, lesquelles seront décrites comme étant des ensembles de données dont la réutilisation est associée à des avantages importants en raison de leur pertinence pour la recherche et la santé.

**Stockage des données** – Des dispositions sur les aspects liés au stockage des données de santé ont également été rajoutées à l'issue des discussions sur le texte. Qu'il s'agisse de l'utilisation primaire ou de l'utilisation secondaire (stockage et traitement des données de santé par les HDAB comprenant les environnements de traitement sécurisés), le stockage devra être situé dans l'Union européenne<sup>201</sup>. A titre exceptionnel, dans le cas de l'utilisation secondaire, le stockage peut pour être effectué dans un pays tiers faisant l'objet d'une décision d'adéquation conformément aux dispositions du RGPD<sup>202</sup>.

**Transfert vers un pays tiers** – De manière intéressante, les données non-personnelles de santé couvertes par le règlement seront considérées, dans le cadre de transfert vers un pays tiers, comme des données non-personnelles hautement sensibles. Cette qualification est prévue par le *Data Governance Act* dans le cas où leur transfert présenterait un risque de réidentification, compte tenu notamment du

nombre limité de personnes physiques concernées par ces données, de leur dispersion géographique ou de l'évolution technologique attendue dans un proche avenir<sup>203</sup>.

**Comité européen de l'Espace européen des données de santé (EHDS Board)**<sup>204</sup> – Par ailleurs, un comité de l'EHDS est institué pour faciliter la coopération et l'échange d'informations entre les États membres et la Commission, composé de deux représentants par État membre, d'un représentant de la Commission, d'un représentant pour l'utilisation primaire et d'un autre pour l'utilisation secondaire, les deux étant respectivement nommés par chaque État membre. Ledit comité devra agir dans l'intérêt public et de manière indépendante. Pourront aussi être invités à participer aux réunions, les autorités de surveillance du marché ou encore le Comité européen de la protection des données lorsque cela sera considéré comme pertinent par le Comité de l'EHDS. D'autres acteurs comme les autorités nationales, des experts, des observateurs, d'autres institutions de l'Union, des infrastructures de recherche pourront aussi être invités. Il est attendu que ce comité coopère avec les autres organes, entités et experts compétents comme le Comité européen de la protection des données instauré par le RGPD<sup>205</sup>, ou le Conseil européen de l'innovation en matière de données prévu par le *Data Governance Act*<sup>206</sup>.

Les tâches du comité de l'EEDS<sup>207</sup> seront réparties au regard de l'utilisation primaire et de l'utilisation secondaire. Le comité aidera les États membres à coordonner les pratiques des autorités chargées de la santé numérique, à publier des contributions écrites et à échanger les meilleures pratiques liées à la mise en œuvre du présent règlement en tenant compte du niveau régional et local ou

<sup>200</sup> *Ibid.*, article 56, paragraphe 3.

<sup>201</sup> *Ibid.*, articles 60a et 60aa.

<sup>202</sup> *Ibid.*, article 60aa.

<sup>203</sup> *Ibid.*, article 61.

<sup>204</sup> *Ibid.*, article 64.

<sup>205</sup> Règlement n° 2016/679/UE, *op. cit.*

<sup>206</sup> Règlement n° 2022/868/UE, *op. cit.*

<sup>207</sup> Article 65, REEDS.

encore à coopérer avec le forum des parties prenantes et partager des informations sur les risques et incidents.

**Forum des parties prenantes**<sup>208</sup> – Il est intéressant de noter que les discussions sur le texte ont amené à considérer l'importance de mettre en place un forum des parties prenantes pour faciliter l'échange d'informations et promouvoir la coopération avec les parties prenantes dans le cadre de la mise en œuvre du présent règlement. Les parties prenantes devront être représentatives des intérêts concernés par les questions d'utilisation primaire et secondaire des données de santé dans le cadre de l'EEDS. Elles comprendront notamment les représentants d'organisation de patients, de professionnels de santé, de l'industrie, d'organisations de consommateurs, de chercheurs scientifiques et d'universitaires. Les membres du forum seront nommés par la Commission à la suite d'un appel public à manifestation d'intérêt et d'une procédure de sélection transparente. Des réunions régulières seront prévues dans les dispositions du règlement et un rapport annuel d'activités devra être rendu. Néanmoins, à la lecture des dispositions, on ne saisit pas encore véritablement comment les positions exprimées par ce forum seront prises en considération dans la gouvernance de l'EEDS.

**Groupes de pilotage** – La gouvernance de l'EEDS sera complétée par deux groupes de pilotage des infrastructures MyHealth@EU et HealthData@EU, chacun composé d'un représentant par État membre des points de contact nationaux respectifs. L'objectif sera de prendre des décisions opérationnelles concernant le développement et l'exploitation des deux infrastructures transfrontalières. D'autres participants pourront être invités à échanger des informations et points de vue sur certaines questions, comme notamment les représentants des patients, des

professionnels de santé, des consommateurs ou de l'industrie.

**Formation des professionnels de santé**<sup>209</sup>. À la suite des discussions sur le texte initial, des dispositions ont été rajoutées afin de souligner l'importance de la formation et de l'information des professionnels de santé incombant aux États membres d'élaborer et mettre en œuvre des programmes de formation pour les professionnels de santé pour les aider à comprendre et exercer efficacement leur rôle dans l'utilisation primaire des données.

**Culture numérique en matière de santé**<sup>210</sup> – De plus, au-delà des professionnels de santé, c'est la culture numérique en matière de santé et l'accès à la santé numérique qui devra être promue par les États membres à travers des campagnes de sensibilisation visant à informer les patients et le grand public de l'utilisation primaire et secondaire des données de santé dans le cadre de l'Espace européen des données de santé, y compris des droits qui en découlent, ainsi que des avantages, des risques et des bénéfices potentiels pour la science et la société.

### *Conclusion*

La mise en œuvre du règlement sur l'Espace européen des données de santé demandera aux États d'importants efforts en interne pour parvenir à structurer et permettre une collaboration entre les acteurs concernés par ledit règlement. Les modalités d'opérationnalisation de ce règlement seront largement précisées grâce aux actes d'exécution attendus de la part de la Commission européenne. A ce sujet, l'entrée en vigueur du règlement est prévue à l'automne 2024 pour une application échelonnée sur plusieurs années : l'adoption des actes d'exécution par la Commission européenne est différée de 2 ans, l'entrée en application des dispositions sur l'utilisation primaire des données étant, elle, différée de 4 à 6 ans – 4 ans pour l'utilisation secondaire des données de

<sup>208</sup> *Ibid.*, article 64a.

<sup>209</sup> *Ibid.*, article 59a.

<sup>210</sup> *Ibid.*, article 59b.

santé. La procédure de certification des dossiers médicaux électroniques pourrait quant à elle entrer en application 6 ans après l'entrée en vigueur du règlement<sup>211</sup>.

L'entrée en application du futur règlement supposera pour la France de procéder à certaines modifications dans la réglementation relative à l'accès aux données de santé (notamment en termes de délai d'accès aux données de santé), mais globalement, l'effort mis depuis maintenant plusieurs années sur la structuration de

l'utilisation des données de santé disponibles à l'échelle nationale permettra une entrée en application du règlement facilitée. Le principal défi restera celui d'arriver à fédérer le riche écosystème des acteurs de la recherche français afin qu'ils perçoivent l'intérêt de cette structuration européenne et ne soient pas trop réfractaires aux nouvelles obligations qui s'imposeront à eux, notamment pour ceux qualifiés de détenteurs de données de santé par le futur règlement.

---

<sup>211</sup> Délégation du numérique en santé, Présentation Conférence de presse, 25 avril 2024, « Espace européen des données de santé »

## **Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Hospital Discharge Report, Release 1.0, November 2023**

par Sarah BISTER

Avocate au Barreau de Paris  
Docteure en droit public

L'eHealth Network a été établi conformément à l'article 14 de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Il s'agit d'un réseau volontaire qui relie les autorités nationales responsables de la santé en ligne désignées par les Etats membres. L'eHealth Network a pour ambition d'établir des lignes directrices visant à faciliter l'interopérabilité transfrontière des dossiers médicaux électroniques dans l'Union européenne.

En novembre 2023, eHealth Network publiait des lignes directrices sur l'échange électronique de données de santé en vertu de la directive 2011/24/UE plus précisément sur le rapport de sortie d'hôpital. Ces lignes directrices visent à soutenir l'échange de rapports de sortie d'hôpital pour la continuité des soins dans un cadre transfrontalier. En effet, les États membres ont des systèmes de santé de différents, une approche également différente dans les prestations de soins de santé et peuvent utiliser leur propre vocabulaire clinique. Tout cela peut entraîner des difficultés dans l'échange de données de santé des patients dans un contexte transfrontalier.

Le rapport de sortie d'hôpital comprend, en général, les documents cliniques générés durant le séjour du patient à l'hôpital :

antécédents médicaux, diagnostics, traitements, résultats de tests, état de santé du patient au moment de sa sortie, plan de soins pour le traitement post-hospitalier...

La continuité des soins est une priorité dans une société où les citoyens européens travaillent, vivent et se déplacent entre les différents États membres. Ces lignes directrices proposent des moyens pour échanger les informations sur les sorties d'hôpital à travers l'Union, tout en préservant la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des informations des patients. Selon la législation et la pratique des États membres, le rapport de sortie d'hôpital est communiqué au patient à sa sortie et/ou envoyé aux professionnels de santé concernés. La communication transfrontalière de documents n'est réellement effective que s'il existe une certaine interopérabilité entre celui à l'origine de l'envoi du rapport et celui qui en est destinataire. Ces lignes directrices précisent la manière dont les opérateurs devraient s'organiser pour que le partage des rapports de sortie d'hôpital soit efficient : aspects organisationnels des structures, considérations sémantiques et techniques. Elles reviennent aussi sur l'ensemble des données que devraient contenir les rapports de sortie d'hôpital. Un exemple concret de rapport de sortie d'hôpital conclut ces lignes directrices.

Hospital discharge report

Creation date: 18.3.2023 + 08:15 | Version: 1



Expand menu | Expand all

Patient: Ing. Jana Example, PhD. (Ž) ČP: 999999/9999 (VZP)

Gender	Female	Address:	Ulice 13a 150 00 Praha 5
Maiden name	Dvořáková	Legg guardians:	JUDr. Eliáš Example Ulice 1234
Date of birth	xx.xx.1935	Mobile	+420 800 000 111
Place of birth	Zlín	Phone (home)	+420 222 222 222
Insurance number	999999999	Phone (work)	+420 333 333 333
Health insurance house	Všeobecná zdravotní pojišťovna (111)		
Marital status	married		
Citizenship	Czech Republic		
Communication languages	Czech Slovak, preferred		
Phone (home)	+420 216 200 100		
Mobile	+420 603 200 100		
Email	email@exampl.cz		

Hospital encounter: Example hospital  
In-patient encounter from 09.10.2022 to 17.10.2022

Example hospital	Rovná 345 550 00 Malá Obeč, Středočeský kraj	Case number: Pn123456 Admission date and time: 09.05.2022, 10:46 Discharge date and time: 17.05.2022, 12:00
Phone	+420 613 111 222 0	Contact person: Prof. Jan Voštláp Phone (work) +420 212 444 555
Fax	+420 201 201 201	
Info@memoriklad.cz	http://www.memoriklad.cz	

- Allergies, Intolerances and Medical Alerts:**
- Drug Allergy: Penicillin
  - Permanent anticoagulant treatment in permanent atrial fibrillation, transient hemiparesis after discontinuation
  - Repeated loss of blood in the stool

This is a sample discharge report containing fictitious information that does not represent any real case. The report illustrates the basic technical capabilities of the design.

Admission reason

Bleeding into the digestive system

Hospital stay

Diagnostic summary

Diagnosis / Problem description	Onset date	Resolution date	Category	Code
<b>Treated conditions</b>				
Angiectasia in ascending colon	10.05.2022	10.05.2022	POA	K55.2
Recurrent lossy hyposideremic anemia from angiectasia in the ascending colon	30.07.2016		POA	D50.0
Polyp of the sigmoid	10.05.2022		POA	
Transient ischemic attack (TIA) with transient left-sided hemiparesis	11.5.2022	11.5.2022	HAC	G45.9
Permanent atrial fibrillation	2011		POA	I48.1
Amiodarone hypothyroidism	2018		POA	E03.2 V52.2
<b>Other conditions (untreated)</b>				
Sticture of the right ureter	2020			
Postmenopausal osteoporosis, stable finding	2018			M81.0
Varicose veins of the lower limbs	2014			I83.9
Isolated hypercholesterolemia				E78.0
Presbycusis bilat.				H91.1

Surgeries and other "instrumental" interventions

Procedure Date	Description	Outcome	Complications
15.5.2022	Destruction of angiectasias in the ascending colon by argon plasmacoagulation via colonoscopy and polypectomy in the sigmoid colon	Successful	None

Medical devices and implants

No implants or medical devices

Other significant treatment

Fraxiparine 0.3 ml every 12 hours sc. (when discontinuing oral anticoagulation)

Results not yet delivered

Histology from a resected polyp in the colon.

Clinical synthesis

87-year-old patient treated with long-term (since 2016) parenteral iron replacement and repeated erythrocyte transfusions. However, at the beginning of March 2022, a drop of Hb of almost 40 g/l in less than 3 weeks was detected, therefore admitted to our clinic for blood transfusions and investigation of the etiology of the losses.

Gastrofibroscope without evidence of bleeding, colonoscopy showed blood in the colon, but the source was not found, presumably in the small intestine.

Source of bleeding was not detected even by double balloon enteroscopy and repeat capsule endoscopy (2022). In the following period, the hemoglobin value was above 100 g/L with a few exceptions.

Now electively admitted for an endoscopic examination of the terminal ileum by colonoscopy, which revealed angiectasias in the ascending colon (apparently covered by blood in the earlier acute colonoscopy) and a small polyp of the sigmoid colon (biopsy taken). After discontinuation of anticoagulant therapy, transient ischemic attack with left-sided hemiparesis occurred on May 11, 2022, which resolved spontaneously during transfer for brain CT scan.

Therefore, she was secured with heparin and switched to the lowest still effective dose of direct anticoagulant. Subsequently, destruction by argon plasmacoagulation via colonoscopy was performed without complications. Prior to dimission, i.v. iron was administered.

Status at discharge

Objective findings

unchanged since admission

Functional status

unchanged since admission

Recommendations

Social and health measures after discharge

-

Regime and dietary measures

existing regime, food saving

Medication summary

Status	Medicinal product	Administration	Dosage	Note
Stopped	Praxada 110 mg	2 x day	1 tbl	
Changed	none			
New	Elquix 2.5 mg	2 x day	1 tbl	
Continuous	Euthyrox 75 ug	daily	1-0-0-0	
	Fludrokortizon tbl.	daily	1/4-1/4-0-0	
	Digoxin tbl. 0,125 mg	daily	1-0-0-0	
	Calcichew D3 tbl	daily	0-0-1-0	
	Cilkanol tbl.	daily	1-0-1-0	
	Ascorutin tbl.	daily	1-0-1-0	

Care plan

Recommended care

follow-up blood count and ferremia in one week, stool examination for occult bleeding in two weeks if haemoglobin drops - arranged by GP

Dates of check-ups

Check-up at the internal outpatient clinic (after prior arrangement by phone on +420 123 456)

Optional sections of the hospital discharge letter

Patient history

Medical history

Past problems

Diagnosis / Problem	Onset date	Resolution date	Previous therapy	Clinical status
Permanent atrial fibrillation			Anticoagulant therapy with dabigatran and rate-control digoxin since 11/2011; paroxysmal fibrillation was first detected at about 55 years of age, first treated with propafenone, then amiodarone + beta-blockers (but these were discontinued immediately due to a tendency to hypotension), dronedarone administration was also tried. Negative coronary angiography in 2000.	Active
Amiodarone hypothyroidism			Euthyrox substitution therapy	Active
Recurrent states of weakness with hypotension			since 11/2011 treated with small doses of mineralocorticoids	
Isolated hypercholesterolemia	at about 55 years old		Hypolipidemic treatment in the past, then with satisfactory values without treatment.	Inactive
Perceptual hearing loss			Dispensed at the ENT clinic Dr. XXX YYYYY	Active
Varicose veins of the lower limbs	for many years		Currently no problems, uses compression stockings and venodance (Deltras)	Inactive
Postmenopausal osteoporosis	2000		Stable finding. Dispensed in BWH, high fracture risk, initially anti-osteoporotic treatment with risendronate, then discontinued due to relative contraindication p.o. aminobiphosphonate, followed by denosumab without Hospital Acquired Condition (HAC), DXA 10/2017: bone density is in the osteoporosis zone.	Inactive
Bilateral cataract	06.2017		right eye surgery 2010, vitreomacular traction sy bilat. in right surgery (posterior capsulectomy 6/2017)	Inactive
Recurrent anemia	2013		Repeated colonoscopy (2014 polyp in the ileal flexure - endoscopically removed, 2015 small ulcer on the opposite Bauhinian valve with a bloody base; 4/2016 recurrence of polyp c. transversum (approx. 6x4 mm). Permanent substitution of Fe i.v.	Inactive
Hydronephrosis l.d.x. with transient dysfunction of the right kidney	04.2020		during ascending uroretrography, a long relative stricture of the ureter was detected at the level of the S1 joint	Inactive
Left humerus fracture				Inactive

History of procedures

Date	Procedure	Reason
04.2020	Insertion of a stent into the right ureter	Hydronephrosis l.d.x. with transient dysfunction of the right kidney

Devices and implants

Start date	End date	Description	Location
04.2020		Ureteral stent	Right ureter

Vaccination

Vaccination date	Description
10.2020	Anfi-flu

Family history

father +65 for myocardial infarction

Social history

old-age pensioner, widow, lives with her daughter in a 1st category apartment, 3rd floor with elevator

Admission evaluation

Objective findings

BP 108/74 mmHg, heart rate 85/min slightly irregular, deviations from the physiological findings: heart action slightly irregular, 2 sounds, quiet systolic murmur in the I-II area, abdomen above navel, numerous peristaltic sounds on auscultation, lower limbs without swelling only slightly soaked bilaterally, signs of chronic venous insufficiency.

Functional status

walking, self-sufficient

Selected findings

Laboratory findings

Sample collection date: 30.10.2022 7:00

Test name	Value	Units	Reference range	Interpretation
<b>Blood count</b>				
Leukocytes	8,8	10 <sup>9</sup> /L	4,0-10,0	*
Erythrocytes	3,47	10 <sup>12</sup> /L	3,80-5,20	-
Hemoglobin	104	g/L	120-160	--
Erythrocyte (MCV, mean volume)	93,4	fL	82,0-98,0	*
Platelets	229	10 <sup>9</sup> /L	150-400	*

+++ Critical high ++ Significantly high + High \* Normal - Low -- Significantly low --- Critical low

Imaging findings

**CT brain 11.5.2022:** Diffuse brain atrophy of medium degree, without signs of a focal lesion. Defect of the occipital bone paramedially on the right - dop. scintigraphic examination.

Other findings

**Colonoscopic examination 10.5.2022:** In the sigmoid, a small polyp about 4 mm in size - a biopsy was taken, there are several angiectasias in the ascending colon, which bleed slightly when touched with the colonoscope. Other parts of the colon are without pathological findings. The ileocecal valve and terminal ileum could not be intubated.

**Colonoscopic examination 15.5.2022:** Total colonoscopy with destruction of four angiodysplasias in the ascending colon by argon plasma coagulation; the procedure was performed without complications. Total colonoscopy with treatment of angiodysplasia in the right colon with argon plasma coagulation; performed argon plasma coagulation of 4 small angiectasias in the transverse and 3 in the ascends.

Konzilia

**ENT consultation:** subjective pain 0/10 NRS, hearing impairment, obj. OM bilat ear canals quiet, eardrums intact, gray, no retraction, middle ear air audio bilat per: hearing loss 40-40-40-50-55-60-70 dB, tympanum low A bilat. Dr. presbycusis bilat

In case of any question please contact: MUDr. Jan Pudr  
Phone (work) +420 613 345 344

Signature: Prof. Jan Voštláp, 17. 9. 2022 11:25  
MUDr. Jan Pudr, 17. 9. 2022 11:35

More information about this document

EXEMPLE D'UN RAPPORT DE SORTIE

**Guideline on the electronic  
exchange of health data  
under Cross-Border Directive  
2011/24/EU, Medical imaging  
studies and reports,  
Release 1.0, November 2023.**

par Sarah BISTER

Avocate au Barreau de Paris  
Docteure en droit public

Institué sur la base de l'article 14 de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, l'eHealth Network relie les autorités nationales responsables de la santé en ligne désignées par les Etats membres. Ce réseau rédige des lignes directrices dont l'objectif premier est de faciliter l'interopérabilité transfrontière des dossiers médicaux électroniques dans l'Union européenne.

En novembre 2023, eHealth Network publiait des lignes directrices sur l'échange électronique transfrontière des études et rapports d'imagerie médicale. Ces lignes directrices tendent à permettre le transfert des études et rapports d'imagerie entre professionnels de santé dans un contexte transfrontalier quand cela est nécessaire pour la continuité de la prise en charge du patient. Elles précisent qu'elles n'ont pas vocation à s'appliquer uniquement dans un contexte transfrontalier mais qu'elles devraient également être suivies au sein même des Etats membres dans un cadre régional ou national.

Le transfert des informations médicales permet aux professionnels de santé impliqués de mieux prendre en charge le patient, de comparer les résultats, d'éviter des actes de soins non-nécessaires ou, par exemple, de réaliser à nouveau les mêmes actes ce qui serait préjudiciable, non seulement, en termes de coût mais également de temps dans la prise en charge du patient. Aussi, en transférant les rapports d'imagerie médicale, les professionnels de santé assurent la sécurité des patients en minimisant les irradiations médicales inutiles conformément à ce que prévoit la directive 2013/59/Euratom<sup>212</sup>.

A l'instar des autres lignes directrices de l'eHealth Network, les présentes lignes directrices fournissent une liste d'exigences techniques pour une interopérabilité effective entre les Etats membres. C'est ainsi que ces lignes directrices confirment l'utilisation pour les études et rapports d'imagerie médicale du format européen d'échange de dossiers de santé électroniques (EEHRxF).

<sup>212</sup> Directive n° 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant

les directives n°s 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, *JOUE* n° L 13 du 17 janvier 2014.



Lancée le 1<sup>er</sup> février 2021, l'action conjointe « Vers un espace européen des données de santé » (TEHDaS), cofinancée par la Commission européenne et ayant mobilisée la coopération de 25 États membres de l'Union, est arrivée à son terme le 31 juillet 2023. L'objectif de ce projet fut de développer et de promouvoir des concepts orientés sur le partage et l'utilisation secondaire des données de santé dans le cadre du futur Espace européen des données de

santé, contribuant ce faisant à l'émergence du cadre opérationnel nécessaire à sa mise en œuvre. Parmi les recommandations majeures de TEHDaS figure la nécessité de veiller à une répartition claire des rôles et des responsabilités entre les détenteurs des données, les organismes responsables de l'accès aux données et les coordinateurs nationaux des organismes de l'accès aux données.

[EN SAVOIR PLUS](#)

**Options for the services and services architecture and infrastructure for secondary use of data in the EHDS, 4 July 2023**

Ce rapport analyse différentes options techniques permettant aux États membres de faciliter l'utilisation secondaire des données de santé dans le cadre du futur espace européen des données de santé (EHDS), détaillant pour chacune d'elles les avantages et les inconvénients.

[EN SAVOIR PLUS](#)

**Compilation of perspectives on multi-country data access applications, mutual recognition and cross-border applications through workshop approach, 5 July 2023**

TEHDaS présente une synthèse des meilleures pratiques et des points faibles en matière de partage transfrontalier des données de santé pour leur utilisation secondaire et, en même temps, formule des recommandations pour l'examen de cette question dans le cadre de l'espace européen des données de santé à venir.

[EN SAVOIR PLUS](#)

**MARKUS Kalliola et al., Advancing data sharing to**

**improve health for all in Europe. Main findings of joint action Towards the European Health Data Space 2021–2023, September 2023**

Un résumé des principales conclusions du projet TEHDaS relativement à l'utilisation des données de santé à des fins de recherche et d'innovation est présenté dans ce document, lequel est destiné aux acteurs européens des données santé et au public.

[EN SAVOIR PLUS](#)

**Guidelines document for multi-country data access applications, including mutual recognition and cross-border applications, 22 September 2023**

Ce rapport contient plusieurs recommandations visant à clarifier certaines dispositions du règlement sur l'EHDS présentée par la Commission en mai 2022, en vue d'améliorer et d'élargir les possibilités d'utiliser les données de santé dans le cadre de projets transfrontaliers ou multi-pays.

[EN SAVOIR PLUS](#)

**Recommendations on a Data Quality Framework for the European Health Data Space for secondary use, 26 September 2023**

TEHDaS a développé un cadre permettant de garantir la qualité et l'utilité des données dans l'EHDS et treize recommandations dans ce but.

[EN SAVOIR PLUS](#)

**Sustainability Plan for Secondary Use of Health Data in the European Health Data Space, 29 September 2023**

[EN SAVOIR PLUS](#)

**Report on lessons learned to be applied and recommendations for data altruism practices in the implementation of construction of national and European health data spaces (including broad consent), 29 September 2023**

Le TEHDaS souhaite encourager et, dans la mesure du possible, aider les États membres à permettre le partage volontaire des données à des fins d'intérêt général – l'altruisme des données ou *data altruism*), car ces données sont le principal vecteur de progression au profit de la recherche et de l'innovation.

[EN SAVOIR PLUS](#)

L'action conjointe TEHDaS2 a débuté en mai 2024, et se terminera en décembre 2026. Dans le prolongement du travail effectué dans le cadre du premier projet TEHDaS, cette deuxième action commune aura vocation à préparer concrètement les États membres à la mise en œuvre du règlement sur l'EHDS, élaborant ici et là des lignes directrices et des supports techniques pour leur permettre d'utiliser les données de santé de manière harmonisée.



[EN SAVOIR PLUS](#)

**Arrêté du 26 octobre 2023  
fixant les règles de gestion  
des droits d'accès au dossier  
médical partagé des  
professionnels mentionnés à  
l'article L. 1111-15 et au III de  
l'article L. 1111-17 du code de  
la santé publique,  
JORF n° 0252 du 29 octobre 2023**

par Sarah BISTER

Avocate au Barreau de Paris  
Docteure en droit public

Le présent arrêté précise les règles des droits d'accès aux documents du dossier médical partagé (« DMP ») des patients pour les professionnels des secteurs sanitaire, social et médico-social. Ces droits d'accès sont applicables de plein droit, sauf si le titulaire du DMP en décide autrement. Seuls sont autorisés à accéder au DMP d'un patient les professionnels qui interviennent dans sa prise en charge. Ainsi, tout professionnel membre de l'équipe de soins du patient est réputé autorisé à accéder au DMP de ce dernier, sous réserve qu'il ne s'y soit pas opposé. Le consentement du patient n'est donc pas nécessaire dans ces cas précis. Au contraire, lorsque des professionnels non-membres de l'équipe de soins du patient souhaitent accéder au DMP, le consentement préalable du patient est obligatoire et doit être recueilli avant chaque consultation. La forme de recueil du consentement n'est pas imposée par le législateur : il peut se faire par tout moyen, y compris de manière dématérialisée.

Conformément à l'article L. 1110-12 du Code de la santé publique, appartiennent à

l'équipe de soins l'ensemble des professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes.

L'arrêté du 26 octobre 2023 établit une matrice d'habilitations des professionnels : ceux-ci ne sont habilités à accéder qu'aux catégories de données prévues et, au sein de ces catégories, qu'aux seules données strictement nécessaires à la prise en charge du patient. Afin de s'assurer que ces règles sont respectées, toutes les actions et accès sur le DMP sont automatiquement tracés dans le système DMP. Le titulaire du DMP peut consulter ces traces à tout moment. Aussi, dès qu'un professionnel accède pour la première fois à son DMP, le patient est notifié par tout moyen.

Au total, ce sont dix-neuf professions et disciplines qui sont abordées dans cette matrice : tous les professionnels de santé médicaux et paramédicaux réglementés par le Code de la santé publique, les professionnels sanitaire, social et médico-social exerçant des fonctions de coordination et d'orientation, les assistants de service social ou assistants sociaux, ou encore notamment les professionnels du social et médico-social exerçant des fonctions d'accompagnement aux soins. Pour chacun des professionnels, la liste exhaustive des documents auxquels ils sont susceptibles d'accéder est abordée : comptes-rendus, imagerie, prescriptions et dispensation, plans et protocoles de soins...

Le non-respect des conditions d'accès est susceptible de faire encourir à son auteur une amende et une peine d'emprisonnement, en sus d'éventuelles sanctions disciplinaires.

**De la même auteure :**  
**Rapport d'information au nom de la commission des affaires sociales (1) sur la proposition de résolution européenne au nom de la commission des affaires européennes, en application de l'article 73 quater du Règlement, sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé - COM(2022) 197 final, Session extraordinaire 2022-2023, Sénat n° 874**

[EN SAVOIR PLUS](#)

## Rapport d'information sur les données de santé en France : une clarification nécessaire du cadre actuel

Catherine DEROCHE, *Rapport d'information au nom de la commission des affaires sociales sur les données de santé*, Session extraordinaire de 2022-2023, Sénat n° 873

par Nino ESCUDIER

Étudiant en Master de droit européen  
 Université Toulouse Capitole

*Publié en juillet 2023 à la suite d'une mission d'information de la commission des affaires sociales du Sénat, le rapport DEROCHE dresse le bilan des réformes successives concernant l'encadrement et le traitement des données de santé en France, et l'évolution du cadre actuel au regard du nouveau contexte européen. À l'issue de ce rapport, le Sénat adresse quinze recommandations afin d'atteindre les objectifs fixés par la loi, lesquels ne sont pour l'instant pas encore en mesure d'être atteints. Bien que salué sur certains aspects, le système français des données de santé nécessite une clarification et une adaptation dans le contexte de l'établissement d'un espace européen des données de santé.*

Sous la présidence de Mme Catherine DEROCHE, la commission des affaires sociales du Sénat français a adopté le 12 juillet 2023 à l'unanimité des membres la composant le rapport d'information n°873 sur les données de santé<sup>213</sup>. Ce rapport sénatorial intervient dans le cadre d'une mission d'évaluation de la mise en œuvre de la loi santé de 2019<sup>214</sup>. Cette dernière portait alors plusieurs ambitions d'envergure : élargir le périmètre des données versées au système national des données de santé (SNDS), la création d'un groupement d'intérêt public – la plateforme des données de santé ou *Health Data Hub* (HDH), et la création de l'espace numérique de santé<sup>215</sup>.

Au terme de mois de travail au cours de la session parlementaire 2022-2023, la commission du Sénat a entendu émettre une quinzaine de recommandations concernant la gouvernance des données de santé, leur utilisation à des fins de recherche, et le renforcement de l'usage des plateformes dédiées au traitement des données. En effet, malgré les objectifs portés par les réformes successives concernant l'encadrement et l'utilisation des données de santé se veulent ambitieux, le rapport pointe des retards dans la mise en œuvre de ces derniers. La loi de 2019, bien que saluée, ne semble pas encore dévoiler son plein potentiel.

<sup>213</sup> Rapport d'information de la commission des affaires sociales du Sénat sur les données de santé, 12 juillet 2023, 178 p. Ci-après « Rapport DEROCHE ».

<sup>214</sup> Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (1), *JORF* n° 0172 du 26 juillet 2019.

<sup>215</sup> Rapport DEROCHE, *op. cit.*, p. 34-35.

Dans le contexte du projet d'espace européen des données de santé (ou *European Health Data Space, EHDS*), il est bon de rappeler que la France a depuis un certain nombre d'années développé son propre système de collecte des données de santé à des fins de recherche et de facilitation de la prise en charge des patients. Si le modèle français a pu servir sur certains points d'inspiration au projet de règlement voulu par la Commission européenne, il ne reste pas moins perfectible – notamment concernant la mise à disposition des données de santé à des fins de recherche dont les délais constituent un véritable frein.

Affichée comme une priorité de la Commission européenne sous le mandat de Madame VON DER LEYEN, la place du numérique en santé sera sans doute croissante dans les années à venir<sup>216</sup>. C'est dans cette optique qu'un projet de règlement européen créant l'espace européen des données de santé est en cours d'élaboration<sup>217</sup>.

Dès lors, bien que les données de santé aient fait l'objet de l'élaboration d'une véritable politique publique et d'un encadrement juridique (I), le système français des données de santé doit faire l'objet d'adaptation afin de garantir sa pleine efficacité dans un contexte de priorisation de la question au niveau européen (II).

## I. UN MODÈLE FRANÇAIS PRÉCURSEUR BIEN QUE PERFECTIBLE

Le rapport du Sénat rappelle la politique menée en matière de données de santé et souligne son caractère précurseur au niveau européen (A). Toutefois, si le modèle français dispose d'un fort potentiel, force est de constater que certains changements

sont à apporter quant à son fonctionnement (B).

### A. Un système français précurseur et faisant preuve de potentiel

La France a su entamer la constitution de bases de données à des fins administratives et épidémiologiques dès la fin des années 1970. Se limitant initialement au simple recensement des activités des professionnels de santé au niveau national, les bases de données de santé se sont améliorées au fil des années pour aboutir à une modernisation du système de santé par le numérique. Cette modernisation s'est accompagnée d'un encadrement juridique de l'accès aux données de santé premièrement établi à partir de 1999, et aménagé au gré des réformes successives.

La structuration des bases de données françaises s'est ainsi faite progressivement pour constituer aujourd'hui un ensemble riche qualifié de « trésor national » par le rapport du Sénat. C'est en 2016<sup>218</sup> que le législateur a voulu réunir les multiples bases de données en créant le Système National des Données de Santé (SNDS).

Ce dernier a réuni, entre autres :

- le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (Sniiram) créé en 1999 ;
- les systèmes d'informations hospitaliers constitués de données médico-administratives ;
- le système d'information alimenté par les maisons départementales des personnes handicapées ;
- les données sur les causes de décès.

Ces bases de données constituent alors ce qui est communément appelé le SNDS « historique ». Les fichiers contenus par le SNDS permettent de couvrir l'ensemble de

<sup>216</sup> DE GROVE VALDEYRON Nathalie, « De l'espace européen de la santé en ligne à l'espace européen des données de santé : le numérique au service de la construction d'une Union européenne de la santé », *RAE*, 2021, n°2, p. 335-347.

<sup>217</sup> Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 3 mai 2022 relatif à l'espace

européen des données de santé, *COM(2022) 197* final.

<sup>218</sup> Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1), *JORF* n° 0022 du 7 janvier 2016.

la population et se révèle être une base précieuse, d'autant plus qu'elle a bénéficié d'un élargissement en 2019<sup>219</sup> incluant six nouvelles bases. Néanmoins, l'aspect pléthorique de ces données peut constituer une difficulté supplémentaire. La Dress<sup>220</sup> souligne que ces données doivent être rassemblées, qualifiées, et pseudonymisées, ce qui peut conduire à un délai de mise à disposition plus long.

Aujourd'hui ce délai est en moyenne de 18 mois, représentant un obstacle pour l'utilisation secondaire de ces données notamment à des fins de recherche. À ces longs délais de mise à disposition s'ajoute par ailleurs une actualisation des données du SNDS à la fréquence peu régulière et pouvant prendre plusieurs mois.

Les données rassemblées au sein du SNDS sont indéniablement une source extraordinaire pour la recherche et l'établissement de politiques de santé publiques. Cependant des obstacles demeurent, qu'il s'agisse de la nature des données au sein du SNDS, de leur gouvernance, ou bien du virage numérique abordé que partiellement. Par conséquent, le rapport DEROCHE souligne que le potentiel complet du système français n'a pas encore pu se déployer.

## **B. Des améliorations possibles du système national des données de santé**

La nature médico-administrative des données présentes au sein du SNDS est pointée par le rapport comme une de ses limites. Le manque de données cliniques dans le SNDS se trouve toutefois atténué par l'existence des entrepôts de données de santé (EDS), apparaissant comme le « volet médical » du SNDS. La grande diversité des sources des données cliniques versées aux EDS rend leur exploitation difficile, conduisant la Haute

Autorité de santé à recommander un socle commun de données afin de garantir leur qualité.

En outre, le rapport sénatorial souligne les déficiences du SNDS quant aux données issues des parcours de soins, encore trop faiblement appariées avec le SNDS. Parmi les bases de données qui seraient bénéfiques à la recherche, le rapport mentionne les bases épidémiologiques spécifiques, le dossier pharmaceutique ou encore le dossier médical en santé au travail.

Au faible appariement des données de santé, s'ajoute le faible investissement dans la recherche dénoncé par le Sénat (un soutien public à la recherche en baisse de 28% entre 2011 et 2018). En effet, le rapport DEROCHE soutient qu'un meilleur investissement dans la recherche permettrait de stimuler la création des données non existantes.

Toutefois, comme indiqué précédemment, la difficulté majeure quant à l'exploitation des données de santé réside avant tout dans l'existence de délais de mise à disposition loin d'être optimum. Le parcours d'accès présente des marges de fluidification que le rapport dessine. Tout d'abord en clarifiant la gouvernance opérationnelle de l'accès aux données de santé du SNDS. Celle-ci est partagée entre différents acteurs, ce qui a pour résultat de complexifier et allonger la procédure d'accès.

La CNIL<sup>221</sup> en charge de l'autorisation d'accès aux données, et le Cesrees<sup>222</sup> en charge de vérifier l'intérêt de l'accès aux données, respectent globalement les délais imposés. Toutefois, la mise à disposition par la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) des données peut prendre jusqu'à dix mois, allongeant considérablement le délai d'accès. De façon globale, les demandes d'accès aux données sont complexes et requièrent des porteurs de

<sup>219</sup> Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, *op. cit.*

<sup>220</sup> Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques.

<sup>221</sup> Commission nationale informatique et liberté.

<sup>222</sup> Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé.

projets une grande attention. Afin de réduire les délais, le Sénat esquisse plusieurs pistes de réflexion : revoir la procédure en envisageant que l'expert du SNDS de la Cnam puisse rendre son avis en amont ; la priorisation des projets en fonction de leur intérêt scientifique ; la tarification des données au moins pour les acteurs privés – ce qui pourrait à terme réduire le nombre de demandes ; et le renforcement des moyens des différents organes. Aussi, dans le cadre de l'espace européen des données de santé, ces délais devront faire l'objet d'une amélioration afin de respecter les échéances que dresse le projet de règlement européen.

La loi de 2019 a entendu restructurer le système des données de santé en substituant l'institut national des données de santé par la Plateforme des données de santé ou *Health Data Hub*. Ce dernier a pour rôle la gestion et la mise à disposition des données du SNDS. Néanmoins, l'absence de copie du SNDS hébergée par le *Health Data Hub* met à mal l'ambition de la loi de 2019. Voulu comme un « guichet unique » d'accès au SNDS, cette absence empêche de mener à bien sa mission, rajoutant de fait un acteur supplémentaire. Perçue comme la faille majeure du système des données de santé en France, le Sénat appelle à trouver une solution dans les plus brefs délais quant à l'hébergement d'une copie du SNDS, sans quoi un retard important sera pris par la recherche médicale.

Malgré des difficultés qui restent à surmonter, le système français des données de santé a pu bénéficier de certaines réformes bienvenues afin de préparer l'émergence d'un espace européen des données de santé.

## II. LE SYSTÈME FRANÇAIS PRÉPARÉ À L'ÉMERGENCE D'UN ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ

La loi de 2019 a permis d'accélérer le virage numérique dans la santé permettant à la France de faire figure de proue dans le domaine des données de santé en Europe

(A). Afin de préparer pleinement le système français à l'émergence de l'Espace européen des données de santé (EDHS, *European Health Data Space*), des adaptations resteront toutefois nécessaires (B).

### A. Un virage numérique accéléré par la réforme de 2019

L'émergence du modèle français s'est faite progressivement, et s'est parfois confrontée à des échecs, notamment dans la volonté de créer un dossier médical personnel (DMP). Voulu par le législateur en 2004 afin de regrouper les données de prévention, de diagnostic ou de soins, sa conception n'a pas permis de le déployer à grande échelle. Jugées « irréalistes » par l'Inspection générale des affaires sociales, les ambitions du DMP se sont écrasées sur la réalité de sa réalisation. Reposant sur une demande de création expresse du patient, le déploiement du dispositif fut un échec. En 2012, seuls 156 000 DMP avaient été créés. Relancé en 2008 puis en 2016, le DMP ne sera généralisé sous une nouvelle forme qu'à la suite de la réforme portée en 2019 laquelle modifie les modalités de création du dossier en ne la faisant plus reposer sur la demande expresse du patient.

Prévu pour une entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2022 au plus tard, l'Espace numérique de santé (ENS) intègre le DMP. Grâce à cette nouvelle méthode, seulement 2% des assurés se sont opposés à la création de leur ENS. Ce sont donc 65,7 millions d'ENS qui ont pu être créés, regroupant environ 150 millions de documents en juillet 2023 – ce qui reste toutefois inférieur à l'objectif visé de 250 millions de documents. L'ouverture automatique de l'ENS a permis par la même occasion la création des DMP, accélérant finalement le virage numérique dans le suivi des patients.

Pour que ce virage s'accélère davantage, le Sénat recommande de renforcer les incitations conventionnelles à l'utilisation de *Mon espace santé* et de faciliter le déploiement du dispositif aux professions de santé qui en sont dépourvues. L'assurance maladie ayant

déjà eu recours à ces conventions pour inciter financièrement les professionnels de santé libéraux à l'usage des outils numériques, le Sénat envisage alors de favoriser ces incitations pour garantir l'atteinte des objectifs.

Ces incitations doivent toutefois s'accompagner d'une information claire sur l'usage de *Mon espace santé* et d'un effort de formation des professionnels de santé concernés, et des populations les plus fragiles dans l'utilisation des outils numériques.

En définitive, le système issu de la réforme de 2019 a permis un bon en avant en matière de numérique en santé. Toutefois, le manque de formation et d'usage des outils à la disposition des patients et des professionnels de santé persistent à constituer un obstacle dans le déploiement du plein potentiel de l'ENS. Le Sénat recommande en ce sens de faciliter l'accès des professionnels de santé à l'ENS, ce qui passe par un effort de formation initiale et continue. Par conséquent, dans un contexte d'europanisation des données de santé, le modèle français devra encore faire l'objet de certaines adaptations.

## B. Des adaptations à prévoir en amont de la création de l'EDHS

La facilitation des échanges de données de santé avait été déjà engagée par le l'Union européenne à travers une directive européenne de 2011<sup>223</sup> voulant faciliter l'échange de données de santé dans le cadre des soins transfrontaliers. Cette directive a permis d'établir la plateforme en ligne « MaSanté@EU » donnant lieu à l'échange de données relatives au parcours de soins des patients (synthèses médicales et prescriptions électroniques notamment).

Lorsque la France a rejoint l'infrastructure commune centralisée

MaSanté@UE (MyHealth@UE), le cadre juridique du DMP a subi certaines modifications afin d'autoriser l'accès des données par des professionnels de santé d'États membres dans des conditions strictes prévues par un décret de 2021<sup>224</sup>, tout en respectant le consentement du patient.

Dans le cadre du projet de règlement européen établissant un espace européen des données de santé<sup>225</sup> – lequel a été finalisé au printemps 2024 – l'Union européenne entend faciliter l'utilisation primaire des données de santé. Ce règlement prévoit l'élaboration d'un format européen commun d'échange des dossiers de patients, des exigences renforcées en matière d'interopérabilité, et un respect accru des droits des patients. La facilitation de l'échange des données devrait aussi passer, selon le règlement, par une participation obligatoire à la plateforme sécurisée *MaSanté@EU*, mise à disposition par la Commission.

Par ailleurs, certaines fonctionnalités restent peu usitées par les professionnels et les patients en raison d'un retard accumulé par le système français. À titre d'exemple, seuls 2% des citoyens bénéficient de l'existence d'un « résumé patient » à leur endroit au niveau national,<sup>226</sup> lequel est pourtant nécessaire pour l'échange de données. C'est dans ce contexte-là que l'ENS devra faire l'objet de nouveaux ajustements. Le rapport DEROCHÉ dresse ainsi une liste de points précis sur lesquels le cadre français doit s'adapter. Plus particulièrement, en renforcement le déploiement de l'ENS afin de pouvoir mieux garantir le développement de la prescription électronique laquelle permettra aux patients de se voir délivrer leurs prescriptions dans un contexte

<sup>223</sup> Directive n° 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *JOUE* n° L 88/45 du 4 avril 2011.

<sup>224</sup> Décret n° 2021-914 du 8 juillet 2021 relatif aux dispositions propres à la prise en charge du patient à l'occasion des soins de santé délivrés dans un autre

État membre de l'Union européenne, *JORF* n° 0159 du 10 juillet 2021.

<sup>225</sup> Proposition de règlement relatif à l'espace européen des données de santé, *op. cit.*

<sup>226</sup> Réponse apportée par la Direction ministérielle du numérique en santé à la mission d'information du Sénat, voir rapport DEROCHÉ, *op. cit.*, p. 149.

transfrontalier. Le rapport conclut à l'accélération des efforts d'investissement dans les infrastructures et le développement

des usages numériques afin de préparer l'émergence de l'EDHS.

**MARCHAND-ARVIER Jérôme et al., *Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé*, 5 décembre 2023**

par Shana LEVI

Étudiante en Master 2 DIDE, Juriste européen, programme « Droit européen général »  
Université Toulouse Capitole

La confiance, est le maître mot de ce rapport : confiance en l'avenir des données de santé et leur réutilisation, « confiance sur la volonté et la capacité des acteurs à coopérer ensemble, sous l'impulsion politique nécessaire pour mettre en œuvre rapidement et efficacement les recommandations qui seraient endossées » (présent rapport, p. 3-4). En effet, Jérôme MARCHAND-ARVIER n'a eu de cesse dans ce rapport de rappeler l'importance de la collaboration, de la cohésion mais surtout de la volonté pour faire de l'utilisation secondaire des données de santé une des préoccupations premières. Parce qu'il est indéniable que nombre de progrès sont à réaliser afin d'avoir une réutilisation optimale.

« Par lettre en date du 31 mai 2023, le ministre de l'Économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et le ministre de la santé et de la prévention ont lancé une mission visant à poser les bases d'une feuille de route française en matière de réutilisation des données de santé » (p. 21).

La mission a mis en lumière les difficultés auxquelles était confrontée l'exploitation des données, que cela soit « des questions de délai, de mise à disposition sous-optimales, qui s'expliquent en partie par le fait que les extractions et appariements de données issues de la base principale du SNDS demeurent traitées par la CNAM, faute pour la Plateforme des données de santé (désignée Health Data Hub dans la suite du rapport) de pouvoir, à ce stade, héberger et

exploiter une copie de cette base sur sa plateforme technologique (p. 22). Au terme de cette mission 37 recommandations ont été formulées.

« Le rapport assume une orientation résolument optimiste. Il ne s'agit pas d'un optimisme naïf : beaucoup de progrès ont été accomplis en quelques années en matière d'utilisation secondaire des données de santé. L'ensemble des acteurs ont conscience de l'importance des données de santé. Tous savent aussi qu'il est nécessaire de bien structurer, avec des infrastructures adaptées, ces données de santé pour pouvoir les réutiliser d'une manière optimale, et des investissements notables ont été réalisés en la matière. Tous savent enfin, et l'assument désormais, qu'une logique d'ouverture et de partage de ces données fait progresser la science, la recherche et la santé. Mais cette orientation relève également d'un optimisme de la volonté, car force est de reconnaître que ces progrès ne peuvent masquer le « verre à moitié vide », avec certes des processus d'accès aux données longs, complexes et coûteux, mais aussi une culture collective qui, trop souvent encore, conduit *in fine* à ne pas tout faire ensemble pour que concrètement, le partage des données de santé soit plus fluide et plus rapide. Il en va certes de la responsabilité du système – et donc de la nécessité de procéder à des évolutions de ce système –, mais il en va aussi de la responsabilité de chacun des acteurs, qui doivent, avec confiance, s'engager résolument dans une logique et une culture d'ouverture et de partage qui

n'est pas encore suffisamment présente » (p. 3).

Ces mots de Jérôme MARCHAND-ARVIER dans son préambule marquent l'importance de réformer le système des données de santé et de l'améliorer. Ce rapport est d'autant plus important qu'il aborde de manière détaillée les enjeux liés à la réutilisation des données de santé et propose des solutions concrètes pour surmonter les obstacles actuels. En effet, la réutilisation des données de santé représente une opportunité majeure pour améliorer la recherche médicale, l'innovation, la qualité des soins aux patients en France mais aussi la gestion des crises sanitaires.

Une utilisation optimale permettrait indéniablement de transformer le secteur médical. Le rapport MARCHAND-ARVIER met en lumière plusieurs aspects cruciaux de cette réutilisation.

Le rapport souligne que, « bien que la France dispose d'un patrimoine de données de santé très riche, elle reste en retrait par rapport à d'autres pays comme les États-Unis, Israël et le Royaume-Uni, qui exploitent mieux ces ressources » (p. 6). Ce retard peut s'expliquer par une série de freins structurels et culturels, qui limitent la pleine exploitation de ce potentiel.

Pour lever ces obstacles à la réutilisation des données de santé, le rapport ARVIER propose comme énoncé précédemment des recommandations clés. En premier lieu, il est crucial de réformer les procédures actuelles pour rendre les autorisations exceptionnelles plutôt que la norme. Le rapport recommande de renforcer la co-construction des méthodologies de référence avec les acteurs concernés et d'étendre le champ des procédures simplifiées. Cela permettrait de réduire les délais d'accès aux données et de faciliter leur réutilisation pour des projets de recherche et d'innovation.

Ensuite, il est nécessaire de promouvoir une meilleure interopérabilité entre les bases de données et de réduire les exigences de centralisation sur des plateformes

uniques comme le *Health Data Hub*. Le rapport propose de lever l'obligation de centralisation auprès du *Health Data Hub* pour l'extension du catalogue du SNDS. Cela permettrait d'enrichir ce catalogue sans imposer des contraintes excessives aux producteurs de données, favorisant ainsi un partage plus large et plus efficace des données de santé. Le rapport insiste également sur l'importance de renforcer la coopération entre les différents acteurs. Pour améliorer cette coopération, il propose de développer des formations, des outils partagés et des standards communs. Par exemple, des formations spécifiques pourraient être mises en place pour les chercheurs et les professionnels de santé afin de les sensibiliser aux bonnes pratiques en matière de partage et de réutilisation des données. De plus, le développement d'outils partagés, tels que des "bacs à sable" pour tester la faisabilité des projets, pourrait faciliter l'accès aux données et encourager l'innovation.

Enfin, le rapport MARCHAND-ARVIER suggère de mettre en place des indicateurs de délai pour la mise à disposition des données. Ces mesures visent à accroître la transparence et à réduire les délais d'accès aux données, ce qui est essentiel pour encourager les chercheurs et les entreprises à poursuivre des projets ambitieux.

Le rapport insiste sur la nécessité d'une mise en œuvre rapide et pragmatique de ses recommandations. Pour cela, il est essentiel de renforcer le rôle du comité stratégique des données de santé dans la coordination interministérielle. Ce comité doit garantir la cohérence des initiatives et favoriser le partage des données. En outre, il est crucial d'assurer des financements stables pour les infrastructures de données de santé, incluant les entrepôts de données hospitaliers et les cohortes. Le rapport propose également de mettre en place une grille tarifaire harmonisée pour l'accès aux données, afin de simplifier les procédures de contractualisation et de rendre le système plus transparent et compétitif.

Améliorer la transparence vis-à-vis des citoyens sur l'utilisation de leurs données de santé et faciliter l'exercice de leurs droits sont des priorités. Le rapport recommande la création de plateformes centralisées pour l'exercice des droits des patients, ce qui permettrait de simplifier les démarches pour les citoyens et de renforcer leur confiance dans le système de réutilisation des données de santé. Ces plateformes pourraient également servir à informer les patients sur les bénéfices de la réutilisation des données pour la recherche et l'innovation médicale.

Enfin, le rapport propose de développer de nouvelles bases de données dans des domaines insuffisamment explorés, comme la santé mentale ou les pathologies chroniques. Il suggère également d'établir des croisements intersectoriels, notamment avec les champs environnementaux et sociaux, pour enrichir le patrimoine de

données en santé et favoriser une approche plus holistique de la recherche médicale. Par exemple, l'intégration de données environnementales pourrait permettre d'étudier l'impact des facteurs environnementaux sur la santé et de développer des stratégies de prévention plus efficaces.

Ainsi, le rapport MARCHAND-ARVIER est une mine d'or et gage d'optimisme pour l'avenir. Si les recommandations proposées sont appliquées cela permettrait d'exploiter pleinement le potentiel des données de santé. La France peut espérer améliorer la qualité de ses soins, de sa recherche mais aussi renforcer sa position sur la scène internationale. Ces solutions représentent de ce fait une base solide pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé et en maximiser les bénéfices pour la société.

**Arrêté du 26 avril 2024 modifiant l'arrêté du 11 juin 2018 portant approbation du référentiel d'accréditation des organismes de certification et du référentiel de certification pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel, JORF n°0113 du 16 mai 2024**

L'arrêté du 26 avril 2024 modifiant l'arrêté publié le 29 juin 2019 s'adresse aux organismes publics ou privés qui hébergent, exploitent un système d'information contenant des données de santé à caractère personnel ou réalisent des sauvegardes pour le compte d'un établissement de santé ou d'un tiers de santé, et souhaitant obtenir la certification « Hébergeurs de données de santé » qui est opérationnelle depuis juillet 2018 (article L. 1111-8 du code de la santé publique).

Il décrit le processus d'accréditation des organismes de certification habilités à délivrer les certificats de conformité HDS (le COFRAC, en France ou son équivalent dans les autres États membres), exigeant, tout d'abord, le respect des exigences de la norme NF ISO 17021-1 (v. « 5.2. Exigences d'accréditation »). L'accréditation consiste à s'assurer que les organismes accrédités sont compétents et impartiaux, et qu'ils le demeurent dans le temps, quel que soit le contexte.

Cet arrêté fournit aussi des indications sur le processus de certification, qui nécessite du candidat hébergeur qu'il réponde aux exigences du référentiel de certification, et de l'organisme certificateur qu'il procède à l'audit de conformité (audit documentaire et audit sur site). L'hébergeur dispose alors de trois mois après la fin de l'audit pour corriger les éventuelles non-conformités et faire auditer ses corrections. Le certificat HDS est finalement délivré pour trois ans, et chaque année, un audit de surveillance est effectué.

**Loi n° 2024-449 du 21 mai 2024 visant à sécuriser et à réguler l'espace numérique (1), JORF n° 0117 du 22 mai 2024**

La loi visant à sécurité et à réguler l'espace numérique, dite « Sren », a été publiée au Journal officiel le 22 mai 2024. Si le texte ne comportait initialement aucune disposition concernant directement les données de santé, il a été enrichi par les sénateurs puis les députés de deux articles additionnels permettant de renforcer les exigences de sécurité relatives à leur hébergement.

D'une part, l'article 31 impose aux administrations de l'État, à ses opérateurs et aux groupes d'intérêt public (GPI) de s'assurer que les fournisseurs de services d'informatique en nuage (*cloud computing*) respectent des critères de sécurité et de protection contre l'accès aux données sensibles par des autorités publiques d'États tiers non autorisées par le droit de l'Union européenne ou d'un État membre, lorsqu'ils font appel à eux pour l'hébergement de ces données. Sont qualifiées de sensibles « les données qui relèvent de secrets protégés par la loi » et les « données nécessaires à l'accomplissement des missions essentielles de l'État notamment la sauvegarde de la sécurité nationale, le maintien de l'ordre public et la protection de la santé et de la vie des personnes », ce qui intègre donc les données de santé. Un décret en Conseil d'État pris sous six mois devra détailler « les critères de sécurité et de protection, y compris en termes de détention du capital, des données [sensibles] ». Il sera également possible pour les ministres qui seront concernés par le projet nécessitant le recours à un service d'informatique en nuage, et après validation du premier ministre, d'accorder une « dérogation motivée et rendue publique », sans que celle-ci puisse excéder 18 mois à compter de la date à laquelle une offre de services d'informatique en nuage acceptable

est disponible en France. Ces dispositions s'appliquant expressément à l'Institut national des données de santé (INDS ou *Health Data Hub*), ce dernier devra alors recourir à une solution certifiée SecNumCloud par l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (Anssi).

D'autre part, **l'article 32** modifie l'article L. 1118-8 du code de la santé publique, en étendant la certification HDS, applicable aux hébergeurs de données de santé, aux fournisseurs de service d'archivage numérique de ces données à l'issue de leur durée de conservation au sens du RGPD, jusqu'à présent soumis à une procédure d'agrément spécifique du ministère de la culture. Ces nouvelles dispositions s'appliqueraient à une date fixée par décret, au plus tard le 1er juillet 2025, de manière à laisser aux acteurs concernés le temps de s'adapter.

**Arrêté du 23 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 23 juin 2022 relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé,**  
**JORF n° 0253 du 31 octobre 2023**

L'espace numérique de santé (« Mon espace santé ») est un espace personnel proposé par l'État et l'Assurance maladie. Il a été créé par la loi [n°2019-774](#) relative à l'organisation et la transformation du système de santé (loi OTSS)<sup>227</sup>. Il permet à chaque utilisateur de stocker et partager des documents et données de santé en toute sécurité. L'outil met ainsi en place un dossier médical partagé sur lequel chaque patient peut retrouver toutes ses informations de santé (traitements, résultats d'examens, ordonnances, etc.). Il permet également à l'utilisateur de renseigner son profil médical et d'avoir accès à une messagerie sécurisée avec les professionnels de santé. Enfin, cet espace propose un catalogue d'outils et de services numériques dont l'objectif est de permettre aux utilisateurs de trouver des services de qualité et de confiance en lien avec la santé<sup>228</sup>. Pris en application des articles [L.1470-5](#), [R.1111-37](#) et [R.1111-39](#) du code de la santé publique, l'arrêté du 23 juin 2022 relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé<sup>229</sup>, que le

présent arrêté modifie, prévoit alors les critères applicables au référencement des services et outils numérique au catalogue de service de « Mon espace santé ».

Afin d'être référencés, l'arrêté de 2022 prévoit que les outils et services numériques doivent répondre à certaines exigences permettant de garantir leur qualité et leur sécurité. Le référencement assure donc aux utilisateurs que les outils et services numériques proposés satisfont à des exigences de sécurité et qu'ils peuvent ainsi les utiliser en toute confiance. L'arrêté de 2022 précise ainsi la procédure et les critères de référencement et indique les pièces justificatives et complémentaires obligatoires pour présenter une demande de référencement.

En ce qui concerne les nouveautés apportées par l'arrêté du 23 octobre 2023, celui-ci approuve une nouvelle version du référentiel relatif aux critères de référencement d'un outil ou service numérique dans « Mon espace santé »<sup>230</sup>. Ce référentiel est basé sur cinq thématiques : « urbanisation », « interopérabilité », « maturité sécurité », « éthique », et « sécurité pour le référencement avec échange de données ». Outre la simplification de certains critères dans cette nouvelle version, celle-ci apporte une nouveauté avec la partie sur la « sécurité pour le référencement avec échange de données » qui ne figurait pas dans sa version initiale de 2022. Cette nouvelle partie ajoute des critères relatifs à la sécurisation des outils et services numériques dans le cadre d'échanges de données avec « Mon espace santé » et impose la transmission de pièces justificatives pour attester de leur respect (Politique de sécurité des systèmes

<sup>227</sup> Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, *JORF* n°0172 du 26 juillet 2019.

<sup>228</sup> [Mon espace santé : ce qu'il faut savoir | ameli.fr | Assuré](#)

<sup>229</sup> Arrêté du 23 juin 2022 relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé, *JORF* n° 0154 du 5 juillet 2022.

<sup>230</sup> Référentiel V2 relatif aux critères de référencement d'un outil ou service numérique dans « Mon espace santé », annexé à l'arrêté du 23 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 23 juin 2022 relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé, *JORF* n° 0253 du 31 octobre 2023.

d'information, analyse de risques, rapport d'audit, description des protocoles et algorithmes de protection d'intégrité et confidentialité des données au repos et lors du transport, etc.).

Ces nouveaux critères, qui consistent en diverses obligations à l'endroit de l'industriel (en ce sens le verbe « devoir » est utilisé à l'impératif et s'écrit en majuscule : « L'industriel DOIT »), ont pour objet de se conformer aux exigences de sécurité prévues par le RGPD<sup>231</sup> et d'éviter l'exposition à des cyber-attaques, étant donné le caractère sensible des données de santé. Cet ajout fait référence à la suppression du deuxième alinéa de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté dans sa version de 2022 qui indiquait que « *Les services conformes à ces seuls critères ne peuvent pas encore proposer à leurs utilisateurs d'échanger des données avec Mon espace santé.* »

Par conséquent, l'objet principal de l'arrêté est de prévoir les garanties nécessaires afin que les outils et services numériques référencés au catalogue de service de l'espace numérique de santé soient en mesure d'échanger des données avec l'espace numérique de santé des assurés lorsque l'ouverture des échanges de données avec celui-ci sera effective. Dans ce cadre, conformément à l'article [L.1111-13-1](#) du code de la santé publique, l'accès aux données des utilisateurs sera conditionné à l'accord exprès de ces derniers, qui doivent être informés des finalités et des modalités de cet accès lorsqu'ils installent ces outils et services.

Par ailleurs, l'accès ne sera autorisé qu'à des fins de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour une durée de conservation qui doit être strictement proportionnée à ces finalités<sup>232</sup>.

<sup>231</sup> Règlement n° 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la

directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données – RGPD), *JOUE* n° L 119 du 4 mai 2016.

<sup>232</sup> Article L.1111-13-1, paragraphe III, alinéa 2, code de la santé publique.

## Loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 Focus sur certaines dispositions

Loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024,  
[JORF n° 0299 du 27 décembre 2023](#)

par Sarah BISTER

Avocate au Barreau de Paris,  
Docteure en droit public

En France, la loi de financement de la sécurité sociale (« LFSS ») est une loi spécifique votée chaque année par le Parlement. Il s'agit d'une loi qui détermine les conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale, et compte tenu des prévisions des recettes, fixe ses objectifs de dépenses, dans les conditions et sous les réserves prévues par une loi organique<sup>233</sup>. Le projet de loi est présenté par le Gouvernement au Parlement au plus tard le 15 octobre de chaque année pour une adoption avant la fin de l'année.

La LFSS pour 2024 a été adoptée le 26 décembre 2023<sup>234</sup>. Composée de 115 articles, cette loi aborde de nombreux sujets. Le présent article n'a pas pour objet de revenir sur l'ensemble de la LFSS, mais de mettre l'accent sur certains articles intéressants notamment la téléconsultation.

### I. MISE SOUS ACCORD PRÉALABLE OU SOUS OBJECTIF APPLICABLE DES SOCIÉTÉS DE TÉLÉCONSULTATIONS

Le premier article sur lequel va porter notre attention est l'article 63 de la LFSS. Cette disposition s'inscrit dans un chapitre

consacré à la garantie de la soutenabilité du modèle social français. Cette disposition a pour ambition de diminuer les arrêts de travail non justifiés en améliorant et facilitant les contrôles tant sur les prescripteurs que sur les assurés. En France, sous certaines conditions, un arrêt de travail peut donner lieu pour celui qui en bénéficie à des indemnités journalières compensant la perte de revenus liée à la cessation temporaire de l'activité professionnelle. Le montant de ces indemnités journalières se chiffre en milliards d'euros chaque année et ne cesse d'augmenter. Face à cette hausse, le législateur a estimé nécessaire de renforcer les mesures de responsabilisation collective des prescripteurs et des assurés afin d'assurer la soutenabilité du système de santé français.

Le contrôle des assurés sociaux par l'assurance maladie ne sera pas abordé ici. Ce qui nous intéresse davantage est le contrôle des prescripteurs par le service du contrôle médical de l'assurance maladie. Celui-ci est amené à constater les abus en matière de prescription d'arrêt de travail. Pour ce faire, le médecin-conseil, - un agent des services de l'assurance maladie -, peut pratiquer des contrôles de prescriptions d'arrêt de travail d'un professionnel de santé, lorsque son activité de prescription sur ce sujet apparaît anormalement élevée comparativement à la pratique observée chez les professionnels de santé appartenant à la même profession et sur la base de profil de patients comparable. Le prescripteur peut alors être mis sous accord préalable (« MSAP ») ou mis sous objectif (« MSO »).

Certes, en droit français, le Code de la santé pose le principe de la liberté des prescriptions des médecins. Cela ne va pas sans un rappel déontologique du fait que les prescriptions et actes des médecins doivent être limités à ce qui est nécessaire à la qualité, sécurité et efficacité des soins<sup>235</sup>. La

<sup>233</sup> Article 34 de la Constitution française.

<sup>234</sup> Loi n°2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, JORF du 27 décembre 2023.

<sup>235</sup> Article R. 4127-8 du Code de la santé publique.

prescription des arrêts de travail n'échappe pas à ce principe.

La MSAP permet de subordonner à l'accord préalable du service du contrôle médical de l'assurance maladie, les prescriptions du médecin concerné s'il s'avère que ce dernier prescrit un nombre plus important d'arrêts de travail que ses confrères situés dans la même région et dans des domaines d'activité comparables. Cette MSAP peut être prononcée pour une durée maximale de six mois. Des sanctions financières peuvent, le cas échéant, être imposées au médecin prescripteur.

Dans un souci de transparence envers l'assuré à qui un arrêt de travail a été prescrit, celui-ci est informé, par courrier, que le prescripteur fait l'objet d'une MSAP et que sa prescription est sujette à des conditions particulières de prise en charge. En alternative à la procédure de MSAP, la Caisse primaire d'assurance maladie (« CPAM ») peut proposer au prescripteur, conjointement avec le service du contrôle médical, d'opter pour la mise sous objectif. La MSO équivaut à un engagement du prescripteur à atteindre un objectif de réduction des prescriptions sous un délai déterminé<sup>236</sup>. Si le prescripteur refuse cette procédure, la CPAM engage la procédure de MSAP.

L'article 63 de la LFSS pour 2023 étend les procédures de MSAP et MSO aux centres de santé et aux sociétés de téléconsultation. Les sociétés de téléconsultation disposent d'un statut juridique ad hoc en droit français depuis la

LFSS de 2023<sup>237</sup> et la publication du décret n°2024-164 du 29 février 2024<sup>238</sup>. Sans entrer plus avant sur le statut de ces sociétés, il s'agit de sociétés commerciales ayant pour objet de proposer une offre médicale de téléconsultations via des médecins qu'elles salarient<sup>239</sup>.

Désormais, par modification de l'article L. 162-1-15 du Code de la sécurité sociale, les sociétés de téléconsultation peuvent également se voir appliquer les procédures de MSO ou MSAP.

## II. LIMITATION DE LA PRESCRIPTION ET DE LA PRISE EN CHARGE DES PRODUITS ET DES ACTES EN TÉLÉCONSULTATION

L'article 65 de la LFSS pour 2024 se concentre sur la téléconsultation et notamment sur les arrêts de travail d'une durée supérieure à trois jours et la prescription de produits pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

S'agissant des arrêts de travail, le législateur a justifié l'instauration des nouvelles dispositions par la vigilance à accorder à la qualité des pratiques et la prise en compte des besoins des patients lorsque ceux-ci ont eu recours à une téléconsultation<sup>240</sup>. Il semblerait que le développement de la télémédecine et, plus spécifiquement des téléconsultations, se soit accompagné d'une augmentation des prescriptions d'arrêts de travail et de leur durée<sup>241</sup>. L'objectif est d'éviter la

<sup>236</sup> L'objectif de réduction ne peut être inférieur à la moyenne servant de base de référence. Le délai laissé au prescripteur pour atteindre l'objectif fixé est de quatre à six mois à compter de la date de réception de la proposition de MSO. Dans le cas où le prescripteur accepte la MSO, si, au terme de délai imparti, l'objectif n'est pas atteint, la Caisse primaire d'assurance maladie est susceptible d'engager la procédure de pénalité financière prévue à l'article L. 114-17-1 du Code de la sécurité sociale.

<sup>237</sup> LOI n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023, *JORF* du 24 décembre 2022.

<sup>238</sup> Décret n° 2024-164 du 29 février 2024 relatif aux sociétés de téléconsultation, *JORF* du 1er mars 2024.

<sup>239</sup> Voir notamment article L. 4081-2 du Code de la santé publique.

<sup>240</sup> Exposé des motifs du projet de loi, article 28, p. 80.

<sup>241</sup> Selon une étude de la Caisse nationale d'assurance maladie, des augmentations de plus de 100% ont été constatées en 2021 comparativement à l'année précédente, augmentation qui s'est également vérifiée en 2022 avec une hausse de nouveau équivalente à 100% sur le premier trimestre 2022 par rapport à 2021. Sur ce point cf. Fiches d'évaluation préalable des articles du projet de loi, article 28 – Limitation de la durée des arrêts de travail prescrits en téléconsultation et limitation de la prise en charge des prescriptions aux

surconsommation de soins non justifiée qui pourrait être facilitée par le développement des plateformes de téléconsultations.

L'article L. 6316-1 du Code de la santé publique définissant la télé médecine est désormais complété par un alinéa disposant que « *lors d'un acte de télé médecine, la prescription ou le renouvellement d'un arrêt de travail ne peut porter sur plus de trois jours ni avoir pour effet de porter à plus de trois jours la durée d'un arrêt de travail déjà en cours* ». L'article se poursuit en introduisant toutefois deux atténuations.

La première concerne le cas où la prescription ou le renouvellement de l'arrêt de travail est accordé par le médecin traitant du patient ou sa sage-femme référente. Cette dérogation au principe d'interdiction s'explique par la connaissance préalable du patient par le professionnel médical. Un professionnel médical qui suit régulièrement le patient a connaissance de ses antécédents, de son état de santé et de l'environnement au sein duquel il évolue, ce qui lui permet, quand bien même il n'y aurait (pas) d'examen physique, d'apprécier plus justement la situation par téléconsultation que ne pourrait le faire un médecin ou une sage-femme qui ne connaît pas le patient.

La seconde atténuation couvre les cas dans lesquels le patient peut justifier d'une impossibilité d'obtenir une consultation en présentiel pour le renouvellement de son arrêt de travail. Ces cas peuvent se présenter notamment lorsque le patient réside en zone de faible densité médicale, lorsque son médecin traitant est absent ou indisponible et qu'il n'a pas de remplaçant. L'ensemble des difficultés d'accès aux soins est couvert.

Ce nouvel alinéa de l'article L. 6316-1 du Code de la santé publique a fait l'objet de contestation auprès du Conseil constitutionnel dans le cadre du contrôle a priori du projet de loi. Les députés à l'origine de la saisine soutenaient que les deux exceptions prévues étaient rédigées de manière trop restrictive ayant pour effet

d'empêcher certains patients d'obtenir un arrêt de travail d'une durée de plus de trois jours, alors même que leur état de santé l'exigerait. Selon eux, une telle disposition était contraire au Préambule de la Constitution française aux termes duquel la Nation garantit à tous la protection de la santé<sup>242</sup> et un droit à ouverture aux prestations sociales.

Les Sages ont rejeté cette position pour trois motifs.

Premièrement, le Conseil constitutionnel considère que l'objectif annoncé du législateur consistant à favoriser la qualité des soins et éviter les risques d'abus liés à la prescription d'arrêt de travail dans le cadre d'une téléconsultation est rempli. Selon lui, cet objectif poursuit une finalité d'intérêt général et vise à lutter contre la fraude en matière de protection sociale qui est reconnu comme un objectif de valeur constitutionnelle.

Deuxièmement, le Conseil constitutionnel évoque, sans s'y attarder, les exceptions au principe de non-renouvellement d'un arrêt de travail. La lecture de la décision du Conseil constitutionnel n'est pas vraiment éclairante sur ce point.

Enfin, pour le Conseil constitutionnel, il existe une obligation d'information du patient nécessitant un arrêt de travail d'une durée supérieure à trois jours sur les conditions dans lesquelles il peut obtenir la prolongation de cet arrêt. Là encore, le Conseil constitutionnel n'est pas plus éloquent que cela. Ce motif est intéressant dans la mesure où cette obligation découle « seulement » d'un devoir d'information des médecins et sages-femmes. Rien dans la nouvelle rédaction de l'article 6316-1 du Code de la santé publique ne fait référence à cette obligation.

Par conséquent, ce nouvel article est désormais entré dans le droit commun.

---

téléconsultations avec vidéotransmission ou échange téléphonique, p. 290.

<sup>242</sup> Alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946.

L'article 65 de la LFSS pour 2024 fait état d'une seconde nouveauté. Désormais, une prise en charge par l'assurance maladie de traitements, d'exams ou des soins prescrits lors d'une téléconsultation ou d'un télésoin ne sera possible que si la téléconsultation a été réalisée via vidéo-transmission ou contact téléphonique avec le patient. Jusqu'à présent si la consultation, en elle-même, pour être remboursée au patient supposait d'avoir été réalisée en visio ou par téléphone, rien n'était prévu pour les actes et produits prescrits. Autrement dit, la téléconsultation pouvait ne pas être prise en charge par l'assurance maladie contrairement aux actes et prescriptions. Cette nouvelle disposition découle de la constatation de pratiques réalisées par certaines plateformes en ligne délivrant des ordonnances à des patients sur la base de réponses apportées à un questionnaire ou via un outil de conversation en ligne (chat ou sms). La qualité de la prise en charge du patient pose réellement question dans ces cas précis. C'est pourquoi dorénavant, un échange oral avec le patient sera nécessaire si celui-ci entend bénéficier d'une prise en charge des actes et produits prescrits.

### III. REJET DE CERTAINES DISPOSITIONS VISANT À GARANTIR ET SÉCURISER L'ACCÈS DES FRANÇAIS AUX MÉDICAMENTS DU QUOTIDIEN ET AUX PRODUITS DE SANTÉ INNOVANTS

Deux dispositions seront abordées dans cette partie.

La première porte sur l'article 72 de la LFSS pour 2024. Cet article renforce les leviers d'épargne de médicaments en cas de rupture d'approvisionnement. Autrement dit, parmi les dispositions proposées, le législateur souhaitait interdire la prescription d'antibiotiques en téléconsultation, lors de situations de pénuries identifiées, au motif qu'une telle

prescription suppose un examen clinique du patient. Toutefois, cette interdiction aurait pu être levée en cas de situations épidémiques ayant donné lieu à des consignes de réduction de déplacements, de cas de prophylaxie antibiotique ne nécessitant pas d'examen clinique comme par exemple les antibiotiques prescrits avant une intervention de chirurgie dentaire ou dans le cas de la maladie de Lyme et, enfin, pour les antibiotiques pour lesquels un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) peut être utilisé en pharmacie d'officine pour confirmer la délivrance d'antibiotiques.

Cette disposition de l'article 72 de la LFSS a été déferée au Conseil constitutionnel au motif qu'elle pourrait engendrer une impossibilité pour certains patients ne pouvant consulter physiquement un médecin de se voir prescrire un médicament essentiel eu égard à leur état de santé. Pour les parlementaires auteurs de la saisine, outre la violation du principe constitutionnel de la garantie offerte à tous à la protection de santé, c'est également le principe d'égalité devant la loi qui est bafoué.

Le Conseil constitutionnel a jugé que la disposition en cause n'était pas conforme à la Constitution car elle pourrait avoir pour effet de priver un patient de se voir prescrire un traitement nécessaire pour lui en raison d'une téléconsultation et non d'une consultation en présentiel. Les quelques explications des Sages laissent penser que si le législateur avait assorti cette disposition de quelques exceptions supplémentaires, telles que le recours au médecin traitant pour la téléconsultation ou l'impossibilité d'obtenir une consultation en présentiel avec un médecin dans un délai compatible avec son état de santé, elle aurait pu être jugée conforme à la Constitution.

La position retenue par le Conseil constitutionnel est tout à fait louable, à notre sens, dans la mesure où le législateur s'efforce depuis des années à faire reconnaître la télémédecine, non comme une forme de médecine différente de la

médecine en présentiel, mais seulement comme une activité médicale à part entière garantissant la sécurité de la prise en charge.

La seconde disposition, ayant été rejetée par le Conseil constitutionnel, sur laquelle nous nous attarderons dans les prochaines lignes, concerne l'article 75 du projet de loi. Cet article découlait d'un amendement du Gouvernement dont l'objet était de modifier l'article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale en ajoutant le point suivant :

« *Les prescripteurs recueillent les données de suivi des patients traités, selon des modalités définies par décret. Ces données sont transmises, dans des conditions assurant le respect du secret médical, au Comité économique des produits de santé ainsi qu'à l'entreprise titulaire des droits d'exploitation, à l'entreprise assurant l'importation parallèle ou à l'entreprise assurant la distribution parallèle du médicament. L'entreprise titulaire des droits d'exploitation, l'entreprise assurant l'importation parallèle ou l'entreprise assurant la distribution parallèle du médicament participe en tout ou partie au financement du recueil des données* »<sup>243</sup>.

La justification de cet amendement repose sur la volonté de faciliter la transmission des données d'efficacité portant sur la performance des médicaments de thérapie innovante<sup>244</sup> au comité économique des produits de santé (« CEPS »). Depuis la LFSS pour 2023<sup>245</sup>, les médicaments de thérapie innovante font

l'objet d'un paiement à la performance. Cela signifie que l'étude des données en vie réelle de ces médicaments peut amener à la réévaluation du prix ou au versement de remises.

L'article 75 du projet de loi prévoyait que les prescripteurs recueillent les données de suivi des patients traités selon des modalités définies par décret. Ces données devaient ensuite être transmises au CEPS ainsi qu'à l'entreprise titulaire des droits d'exploitation, assurant l'importation parallèle ou celle chargée de la distribution parallèle du médicament. Aussi, il était mentionné explicitement que les industriels participaient financièrement, et ce de manière obligatoire, au recueil des données via un outil spécifique.

Cet article a été supprimé de la version du texte de loi après que le Conseil constitutionnel, saisi de sa conformité, a estimé qu'il s'agissait d'un cavalier législatif. En d'autres termes, la disposition envisagée n'avait « *pas d'effet ou un effet trop indirect sur les dépenses ou les recettes des régimes obligatoires de base ou des organismes concourant à leur financement* »<sup>246</sup>. Cela ne présume pas pour autant de la conformité ou non de cette disposition à la Constitution puisque la question même de la conformité n'a pas été abordée. Cette disposition sera peut-être donc prochainement proposée dans un autre projet ou proposition de loi de santé.

<sup>243</sup> Amendement n°3086 déposé le vendredi 20 octobre 2023 par le Gouvernement.

<sup>244</sup> Les médicaments de thérapie innovante recouvrent les médicaments de thérapie génique, les médicaments de thérapie cellulaire somatique, les

produits issus de l'ingénierie tissulaire et les médicaments combinés de thérapie innovante.

<sup>245</sup> Article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023.

<sup>246</sup> Point 88 de la décision n°2023-860 DC du 21 décembre 2023.

## La reconnaissance des sociétés de téléconsultation en droit français comme véritables opérateurs de santé ?

Décret n°2024-164 du 29 février 2024 relatif aux sociétés de téléconsultation, [JORF n° 0051 du 1<sup>er</sup> mars 2024](#)

par Sarah BISTER

Avocate au Barreau de Paris,  
Docteure en droit public

Si la crise sanitaire du Covid-19 a eu d'innombrables impacts négatifs, on lui doit toutefois le développement, en France, de la télémedecine, plus particulièrement des téléconsultations. La télémedecine n'en était encore qu'à ses balbutiements plus de dix ans après l'instauration d'un cadre légal<sup>247</sup>. Avec l'essor de la télémedecine, se sont multipliées les sociétés commerciales proposant des téléconsultations réalisées par des médecins salariés. Jusqu'à la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2023<sup>248</sup>, l'activité de ces sociétés n'était pas réglementée. Leur structuration juridique, alors considérée comme non suffisamment pérenne par les pouvoirs publics, ne permettait pas la facturation des prestations à l'assurance maladie<sup>249</sup> : ainsi, les téléconsultations réalisées via de telles sociétés n'étaient pas prises en charge par l'assurance maladie<sup>250</sup>.

Pour autant, ces sociétés permettent de pallier un besoin de soins de la population :

soit ponctuellement pour les patients résidant dans des zones sous denses en offre médicale, soit pour des patients ne disposant pas d'un médecin traitant.

Du côté de la structuration juridique, le problème résidait dans le fait que les professionnels de santé autorisés à facturer des soins pris en charge par l'assurance maladie étaient strictement listés par la Code de la sécurité sociale<sup>251</sup> : professionnels de santé en exercice libéral, professionnels de santé salariés d'un autre professionnel de santé libéral, professionnels de santé d'une maison de santé, professionnels de santé salariés d'un centre de santé, professionnels de santé salariés d'un établissement de santé ou encore d'un établissement social et médico-social. Les sociétés de téléconsultation n'y trouvaient pas leur compte : aucun de ces statuts juridiques n'était adapté à ce qu'elles proposaient. Si des montages juridiques ont bien été envisagés et mis en œuvre, ils se sont rapidement vu retoqués par les autorités<sup>252</sup>.

C'est dans ce contexte que la LFSS pour 2023 a proposé la création d'un statut *ad hoc* pour ces sociétés afin de clarifier les exigences liées aux modalités d'exercice. L'article 53 de la LFSS pour 2023 prévoyait que ses dispositions entreraient en vigueur dans des conditions et à une date fixées par décret et, au plus tard, le 31 décembre 2023. Finalement, il a fallu attendre le 1<sup>er</sup> mars 2024, pour que le décret n°2024-164 du 29 février 2024 relatif aux sociétés de

<sup>247</sup> C'est à la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite loi « HPST ») que l'on doit la réglementation de la télémedecine en France. Les actes de télémedecine ont été définis par le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010.

<sup>248</sup> Loi n°2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023, *JORF* du 24 décembre 2022.

<sup>249</sup> Hormis pour les sociétés disposant d'un numéro FINESS dans le cadre dérogatoire des

expérimentations de l'article 51 de la LFSS pour 2018.

<sup>250</sup> La prise en charge de téléconsultations a cependant pu être accordée sous certaines conditions pendant la période Covid-19, notamment pendant les confinements.

<sup>251</sup> Article 162-1-7 du Code de la sécurité sociale.

<sup>252</sup> Nous faisons ici référence aux sociétés de téléconsultation qui ont créé des associations pour gérer des centres de santé virtuels, ce que le législateur ne permettait pas.

téléconsultation<sup>253</sup> soit publié au Journal officiel.

Ce décret précise les conditions de délivrance de l'agrément pour les sociétés éligibles, l'agrément est un gage de la qualité de leurs pratiques des téléconsultations (I). Du côté des médecins salariés, le législateur a également entendu garantir les conditions de leur intervention, notamment via un contrôle de la gouvernance médicale (II).

## I. L'AGRÉMENT OU L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DES PRATIQUES DE TÉLÉCONSULTATIONS PAR LES SOCIÉTÉS DE TÉLÉCONSULTATION

Aux termes de l'article L. 4081-2 du Code de la santé publique, les sociétés de téléconsultation sont des sociétés commerciales, dont l'objet – à titre exclusif ou non – est de proposer une offre médicale de téléconsultations. Afin d'éviter tout conflit d'intérêt, les sociétés de téléconsultation ne peuvent pas être détenues par des personnes physiques ou morales exerçant une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de médicaments, de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Enfin, ces sociétés doivent se conformer aux dispositions relatives à la protection des données à caractère personnel.

Jusqu'au décret n°2024-164, les sociétés de téléconsultation devaient être adossées à un centre de santé pour pouvoir employer des médecins et établir des factures auprès de l'assurance maladie. Ces sociétés pourront dorénavant salarier des médecins pour autant qu'elles soient agréées. L'agrément concerne uniquement les sociétés de téléconsultation salariant des médecins et proposant des téléconsultations aux patients. Cela signifie que ne pourront

pas être agréées les sociétés proposant seulement des outils de mise en relation entre patients et médecins pour la réalisation de téléconsultation mais qui ne salarient pas ces médecins. Les accompagnements à la téléconsultation par des professionnels de santé ou les téléconsultations réalisées par les sages-femmes ne sont pas concernés par l'agrément.

L'agrément est délivré par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. La demande d'agrément, adressée par voie dématérialisée, comporte, outre les informations d'identification de la société, la description prévisionnelle de l'organisation mise en place pour garantir le respect des exigences relatives à la réunion régulière d'un comité médical, l'élaboration d'un programme d'actions et la transmission chaque année au Conseil national de l'ordre des médecins et aux ministres compétents d'un rapport sur ses activités.

La demande est également accompagnée d'une attestation par laquelle le représentant légal de la société certifie s'engager à respecter les règles de prise en charge des téléconsultations fixées par la convention nationale, la présentation sur le site internet de toutes les mentions d'informations sur les frais auxquels la personne pourrait être exposée à l'occasion de la téléconsultation et le référentiel de bonnes pratiques professionnelles relatives à la qualité et à l'accessibilité de la téléconsultation, qui a été publié par la Haute Autorité de santé le 21 décembre 2023<sup>254</sup>. Afin d'aider les sociétés à déposer leur demande, le ministère du travail, de la santé et des solidarités met à disposition un document type<sup>255</sup>.

Enfin, le demandeur doit joindre le certificat de conformité au référentiel applicable aux systèmes d'informations de téléconsultation défini par un arrêté du 9

<sup>253</sup> Décret n° 2024-164 du 29 février 2024 relatif aux sociétés de téléconsultation, *JORF* du 1<sup>er</sup> mars 2024.

<sup>254</sup> Haute Autorité de santé, Référentiel de bonnes pratiques et méthodes d'évaluation applicables aux

sociétés de téléconsultation, Validé par le Collège le 21 décembre 2023.

<sup>255</sup> Attestation de conformité relatif à la demande d'agrément pour les sociétés de téléconsultation.

février 2024<sup>256</sup>, certificat délivré par l'Agence du numérique en santé.

Les ministres compétents peuvent demander à la société de téléconsultation de leur communiquer tout document permettant d'assurer l'exactitude du contenu de la demande d'agrément et du respect de tous les engagements qui s'imposent à elle.

Dès lors que le dossier est complet, la société reçoit un récépissé. L'agrément est délivré dans un délai de quatre mois. A défaut de demande de complément ou de réponse dans ce délai, la demande est réputée acceptée. Si une demande de complément est adressée à la société, celle-ci dispose de minimum dix jours pour apporter une réponse. Pendant ce laps de temps, le délai des quatre mois est suspendu. Si la société ne respecte pas le délai imparti pour communiquer les éléments complémentaires, la demande est réputée rejetée. Tout refus de demande d'agrément devra être motivé.

L'agrément est délivré pour une durée de deux ans. Tout changement substantiel affectant les éléments ayant permis la délivrance de l'agrément devra être déclaré dans le délai d'un mois auprès des ministres compétents.

Au moins quatre mois avant l'échéance de l'agrément, la demande de renouvellement doit être présentée dans les mêmes conditions que la demande initiale. Le renouvellement de l'agrément est alors valable pour une durée de trois ans.

L'agrément pourra être suspendu ou retiré si l'ensemble des exigences à respecter ne le sont plus. Notamment les manquements portant atteinte à la sécurité des patients pourront conduire à une suspension de l'agrément et à une mise en conformité dans un délai imparti. En revanche, en cas de fraude à l'égard de l'assurance maladie dans le cadre des

activités de téléconsultation, le retrait définitif de l'agrément sera prononcé.

## II. LE CONTROLE DE LA GOUVERNANCE MEDICALE OU LA GARANTIE D'INTERVENTION DES MEDECINS SALARIES

Dès lors qu'une société de téléconsultation agréée salarie plusieurs médecins, elle est tenue de les réunir régulièrement en un comité médical. Le décret a précisé que ces réunions devaient avoir lieu, dès lors que la société l'estime nécessaire pour mettre en œuvre ses missions et a minima trois fois par an. La société de téléconsultation doit s'assurer que le comité médical dispose des moyens logistiques pour lui permettre de réaliser ses réunions.

Le comité a une triple finalité :

- donner son avis sur la politique médicale de la société et sur le programme d'actions visant à garantir le respect de ses obligations. Le programme d'actions est assorti d'indicateurs de suivi. L'article D. 4081-5 du Code de la santé publique mentionne que des critères communs aux indicateurs de suivi du programme d'actions sont définis par arrêté ministériel ;
- contribuer à la définition de sa politique médicale et l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ;
- s'assurer de la cohérence de la formation médicale continue des médecins salariés.

S'agissant de la composition de ce comité, lorsque la société salarie jusqu'à deux médecins, le comité est composé de tous les médecins salariés et d'un représentant des usagers. Si l'effectif de la société comprend trois médecins ou plus, le

<sup>256</sup> Arrêté du 9 février 2024 approuvant le référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des systèmes d'informations de téléconsultation et définissant la procédure de délivrance du certificat

de conformité des systèmes d'information des sociétés de téléconsultation en application du 3° de l'article L. 4081-2 du code de la santé publique, *JORF* du 11 février 2024, NOR : TSSD2400438A.

comité est alors composé des médecins salariés élus par leurs pairs au scrutin secret uninominal majoritaire, éventuellement à deux tours, et d'un minimum de deux représentants des usagers, ceux-ci étant désignés parmi les membres d'associations agréées ou proposées par elles.

Au plus, le comité comporte douze membres. Il ne délibère sur première convocation que si la moitié au moins des membres sont présents. Si ce n'est pas le cas, le comité se réunit alors sur nouvelle convocation huit jours plus tard et délibère valablement quel que soit le nombre de membres présents. C'est au comité lui-même de définir son organisation, son fonctionnement, ses modalités de représentations des médecins salariés et ses modalités de désignation de sa présidence. Le décret précise que le représentant légal de la société peut être entendu à la demande des membres du comité, de même que toute personne extérieure dont l'expertise pourrait être utile au bon déroulement de ses missions, sur un point inscrit à l'ordre du jour. Ces personnes n'ont pas de voix délibérative et assistent uniquement à la partie des débats qui justifie leur présence.

A minima, le représentant légal sera entendu au moins une fois par an par les membres du comité médical.

Le secret professionnel s'impose aussi bien aux membres du comité médical qu'aux personnes qu'il est amené à entendre.

Afin que l'indépendance du comité soit assurée, les médecins qui en sont membres ne peuvent ni avoir de part ou d'actions, ni de titres, ni exercer de fonctions dirigeantes au sein de la société qui les salarie.

Outre la gouvernance médicale, les médecins exerçant dans des sociétés de téléconsultations seront assurés de pouvoir exercer dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables. A

titre d'exemple, l'indépendance des médecins prévue à l'article R. 4127-5 du Code de la santé publique<sup>257</sup> devra être respectée en toute circonstance. Les sociétés de téléconsultation devront également porter une attention des plus vigilantes lorsqu'elles réaliseront des actes de communication sur leurs activités afin de ne pas mettre à mal les principes déontologiques des médecins en termes de communication et de publicité.

Les sociétés de téléconsultations devront aussi garantir que les médecins salariés respectent les règles de prise en charge de l'assurance maladie et le volume d'activité à distance. En effet, tant la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie que l'accord national destiné à organiser les rapports entre les centres de santé et les caisses d'assurance maladie fixent à 20% maximum le volume d'activité pouvant être réalisé à distance sur une année civile<sup>258</sup>. Ce plafond de 20% s'entend des activités de téléconsultation et de téléexpertise. Il n'est effectivement aujourd'hui pas possible pour un médecin conventionné de réaliser un exercice exclusivement en distanciel. Aussi, même si les sociétés de téléconsultation n'étaient pas adossées à un centre de santé, ce plafond de 20% reste tout de même applicable aux médecins salariés en raison du respect de leur propre convention nationale qui s'impose à eux.

Du côté des patients, précisons que ceux-ci ne pourront être redevables pour une téléconsultation que des tarifs fixés conventionnellement. Autrement, la tarification des consultations ne sera plus libre pour les sociétés agréées, les autres restant libres de déterminer les prix qu'elles souhaitent. Des prestations complémentaires optionnelles payantes pourront être proposées aux patients, sous

<sup>257</sup> Aux termes de cet article, « le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit ».

<sup>258</sup> Arrêté du 22 septembre 2021 portant approbation de l'avenant n°9 à la convention nationale organisant

les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, *JORF* du 25 septembre 2021, NOR : SSAS2128599A.

réserve que ceux-ci en aient reçu une information préalable. Ce dernier point entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2024, soit six mois après la publication du décret. Ce délai doit permettre aux sociétés de se mettre en conformité et d'adapter leur modèle économique, qui jusque-là, prévoyait pour nombre d'entre elles des frais de service aux patients.

Les autres dispositions sont, quant à elles, applicables depuis le 2 mars 2024. Il ne fait pas de doute que l'avènement de ce statut juridique *ad hoc* pour les sociétés de téléconsultation est un pas important vers la reconnaissance de leur rôle dans l'offre de soins aux patients résidant en France. Avec le développement (tant attendu) de la télémédecine, face aux déserts médicaux de plus en plus nombreux et aux difficultés pour les patients de trouver un médecin traitant, le législateur se devait de considérer plus attentivement l'activité de ces nouveaux acteurs. Mais alors est-ce que la reconnaissance des sociétés de téléconsultations comme nouveaux offreurs de soins est au rendez-vous ? Une réponse mitigée est de mise à plusieurs égards. On ne peut que remarquer la place particulière qui a été donnée à ces sociétés dans le Code de la santé publique. On aurait pu légitimement s'attendre à ce que les dispositions légales afférentes soient

intégrées à la sixième partie du Code de la santé publique consacrée aux « autres services de santé » : attribuer une place aux sociétés de téléconsultation à côté de celle dédiée aux maisons et centres de santé n'aurait pas été surprenante. Ce qu'il l'est davantage, et qui traduit la position du législateur, c'est d'avoir lié les dispositions relatives aux sociétés de téléconsultation à celles consacrées aux professionnels de santé prévues par la quatrième partie du Code de la santé publique. Cette position est toutefois pleinement assumée puisque le législateur n'a pas hésité à préciser, dans l'analyse d'impact du projet de loi, que les sociétés de téléconsultation seront positionnées « en subsidiarité de l'offre de soins existante » (Fiches d'évaluation préalable des articles du projet de loi, article 28 – Régulation des sociétés de téléconsultation facturant à l'assurance maladie obligatoire, p. 175). C'est donc une place subsidiaire qui est laissée à ces sociétés et non, pour le moment, une reconnaissance en tant qu'offreur de soins « classique ». Il est peut-être encore trop tôt pour savoir si les règles fixées par la LFSS pour 2023 et le décret n°2024-164 sont adaptées au développement de ces sociétés ou si, au contraire, elles sont trop contraignantes pour pérenniser leur structuration dans l'environnement des offreurs de soins conventionnés

### L'organisation et le fonctionnement du Service d'accès aux soins (SAS) davantage précisés

Le Service d'accès aux soins (SAS), pour « évaluer le besoin en santé de toute personne qui le sollicite, (...) délivrer à celle-ci les conseils adaptés et (...) faire assurer les soins appropriés à son état » (article L. 6311-2, code de la santé publique) procède en deux étapes. D'abord, un assistant de régulation médicale (ARM) qualifie chaque appel. Ensuite, en fonction de cette qualification

et du degré d'urgence réel, la personne qui appelle le SAS est prise en charge soit par le service d'aide médicale urgente, soit par la régulation de médecine ambulatoire. Cette dernière est portée à la fois par des médecins régulateurs généralistes (professionnels médicaux, docteurs juniors, médecins remplaçants) et des opérateurs de soins non programmés (ONSP) qui assistent les premiers dans leur mission d'orientation des patients (prise de rendez-vous pour une consultation en cabinet ou à domicile, accès à une

téléconsultation ou à des télésoins, orientation vers un établissement de santé). Les acteurs de la chaîne de régulation peuvent notamment s'appuyer sur la « [plateforme numérique du Service d'accès aux soins](#) », leur permettant, d'une part, de visualiser les créneaux ou plages disponibles des effecteurs de soins participant au SAS et, d'autre part, de réserver pour le patient un rendez-vous dans un délai de 48 heures.

**Décret n° 2024-541 du 14 juin 2024 relatif à l'organisation et au fonctionnement du service d'accès aux soins,**  
[JORF n° 0139 du 15 juin 2024](#)

EN SAVOIR PLUS

**Décret n° 2023-1222 du 20 décembre 2023 relatif à la mise en œuvre de la prescription électronique,**  
**JORF n° 0295 du 21 décembre 2023**

Prise en application de la loi [n°2019-774](#) relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (loi OTSS)<sup>259</sup>, l'ordonnance [n°2020-1408](#) portant mise en œuvre de la prescription électronique<sup>260</sup> pose le principe de la dématérialisation des prescriptions de soins, de produits de santé et de prestations établies ou exécutées par les professionnels de santé. L'ordonnance établit alors que les professionnels de santé autorisés à prescrire utilisent la prescription électronique et établissent ainsi leurs prescriptions de manière dématérialisée et les transmettent pas l'intermédiaire des téléservices mis à disposition par la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM)<sup>261</sup>. De même, les professionnels de santé exécutant les prescriptions transmettent les données qui y sont relatives par l'intermédiaires des téléservices mentionnés<sup>262</sup>. La prescription électronique s'entend ainsi comme « *la dématérialisation*

*des prescriptions de soins, de produits de santé et de prestations établies ou exécutées par les professionnels de santé et leur*

*transmission à l'assurance maladie par voie électronique.* »<sup>263</sup>. Le déploiement de la prescription dématérialisée s'inscrit dans le cadre du programme du Ségur du numérique en santé qui a pour but de

soutenir le développement du numérique en santé en France.

Ainsi, conformément à l'article [L.4071-6](#) du code de la santé publique, le présent décret définit les conditions de mise en œuvre et d'entrée en vigueur de la prescription électronique. Il prévoit également les droits des patients dans le cadre de ces prescriptions dématérialisées et de leurs conditions d'exécution. Enfin, le décret précise les situations dans lesquelles, par dérogation, la dématérialisation pourra ne pas être mise en œuvre. Les professionnels de santé devront se conformer à l'obligation de dématérialisation des prescriptions au plus tard le 31 décembre 2024 (article 5, présent décret).

Premièrement, le décret prévoit que la CNAM assure la conception et la mise en œuvre des traitements de données dans le cadre de la dématérialisation des prescriptions. A ce titre, c'est elle qui développe et met à disposition des professionnels les téléservices permettant la transmission des prescriptions et des informations sur leur exécution et la centralisation de ces données (article R.4071-1, code de la santé publique).

Les logiciels utilisés par les professionnels de santé pour prescrire et informer sur l'exécution des prescriptions (au moyen desquels les professionnels de santé utilisent les téléservices de la CNAM) doivent avoir obtenu un agrément délivré par

la CNAM et qui assure, au regard du respect de spécifications techniques, leur capacité de fonctionner avec les téléservices de la CNAM (article R.4071-2, code de la santé

<sup>259</sup> Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, *JORF* n°0172 du 26 juillet 2019.

<sup>260</sup> Ordonnance n° 2020-1408 du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique, *JORF* n°0280 du 19 novembre 2020.

<sup>261</sup> Articles [L.4071-1](#) et [L.4071-3](#), code de la santé publique.

<sup>262</sup> Article [L.4071-2](#), code de la santé publique.

<sup>263</sup> Voir notice du décret.

publique). Par ailleurs, le décret précise que les données renseignées dans le cadre de la dématérialisation des prescriptions sont conservées pendant une durée de cinq ans à compter de la rédaction de la prescription.

Deuxièmement, concernant les droits des patients, le décret prévoit que ceux-ci peuvent s'opposer à ce que le professionnel de santé prescripteur consulte les données d'exécution de la prescription électronique, au moment de l'établissement de celle-ci ou ultérieurement (article R.4072-1, code de la santé publique).

Dans les cas où cela est nécessaire pour la coordination et au suivi du parcours de soin du patient, les différents professionnels de santé qui suivent un patient peuvent avoir accès aux informations relatives aux prescriptions de ce patient et à leur exécution (article R.4072-2, code de la santé publique).

Le décret organise également l'accès à ces données dans le cadre des personnes mineures non émancipées et des personnes prises en charge pour une interruption volontaire de grossesse (articles R.4072-4 et R.4072-5, code de la santé publique).

Enfin, lorsqu'un professionnel de santé établit une prescription électronique, il en remet une copie papier à son patient, à moins que ce dernier indique qu'il préfère la recevoir dans la messagerie sécurisée proposée par l'espace numérique de santé (« Mon espace santé »). Dans ce cadre, l'ordonnance papier ou numérique contient un dispositif d'identification permettant aux professionnels exécutant la prescription d'avoir accès à la prescription électronique (article R.4072-3, code de la santé publique).

Troisièmement, le décret prévoit des exceptions à l'obligation de dématérialisation dans différents cas de figure, tels que l'indisponibilité des téléservices gérés par la CNAM, une connexion internet insuffisante, l'absence d'une prescription dématérialisée pour le

professionnel qui exécute la prescription, etc. (article R.4073-2, 1°, 2°, 3° et suivants, code de la santé publique).

Lorsque, pour une de ces raisons, la prescription ne peut être dématérialisée pour des médicaments ou produits destinés à la médecine humaine et classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le décret prévoit que le prescripteur doit établir une prescription papier qui répond à des spécifications techniques, fixées par arrêté (article R.5132-5, code de la santé publique).

En conclusion, en pratique, le processus de prescription dématérialisée se déroule comme suit : le prescripteur renseigne les données de prescription dans son logiciel agréé par la CNAM. Ces données sont alors transmises et stockées dans la base e-prescription (téléservice géré par la CNAM). Un numéro unique d'identification est associé à chaque ordonnance et est accessible sur l'ordonnance papier ou numérique via un QR code. Par le biais de ce QR code, le professionnel de santé qui exécute la prescription peut consulter les données de prescription en accédant à la base e-prescription par l'intermédiaire de son logiciel, également agréé par la CNAM<sup>264</sup>. Par ailleurs, le décret indique que les données relatives aux prescriptions électroniques sont également transmises à l'assurance maladie par le biais des téléservices qu'elle a mis en place (article R.161-48, code de la sécurité sociale).

La mise en place de ce processus de prescription dématérialisée devrait permettre, d'une part, de renforcer la sécurité des prescriptions afin d'éviter les fraudes et, d'autre part, de permettre la transmission des ordonnances électronique dans un cadre transfrontière au sein de l'Union, notamment dans le cadre de la mise en œuvre de l'Espace européen des données de santé

<sup>264</sup> [Ordonnance numérique | G NIUS \(esante.gouv.fr\)](https://www.esante.gouv.fr) et [Ordonnance numérique | ameli.fr | Pharmacien](https://www.ameli.fr).

**Arrêté royal fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux praticiens de l'art dentaire pour l'utilisation de la télémédecine et pour la gestion des dossiers médicaux en 2023,**  
**M.B. du 27 décembre 2023**

Pour obtenir une intervention de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) dans le coût afférent à l'utilisation de la télémédecine et à la gestion électronique des dossiers médicaux pour l'année 2023, le praticien dentaire doit atteindre durant l'année de la prime des seuils d'utilisation des services de la plateforme « [MyCareNet](#) ». Qu'il s'agisse de consulter l'assurabilité du patient (articles 4, §1, 1° et §2, 1°), les tarifs des prestations dispensées (article 4, §1, 2° et §2, 2°), le DMG du patient (article 4, §1, 4° et §2, 4°) ou de facturer en tiers payant via la facturation électronique (article 4, §1, 3° et §2, 3°).

## EFPIA, Improving access to digital therapeutics in Europe, June 2023

par Dorianne CATTOEN

Étudiante en Master de droit européen  
Université Toulouse Capitole

Le rapport de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques, EFPIA, de juin 2023, présente des recommandations pour améliorer l'accès aux thérapies numériques (DTx). Les thérapies numériques sont des innovations fondées sur des données probantes, destinées aux patients<sup>265</sup>. Ces thérapies se basent sur un programme de logiciel afin de prévenir, gérer, alléger ou traiter la pathologie médicale. Actuellement, les DTx sont soumises au règlement 2017/745<sup>266</sup>. L'article 2, définissant un dispositif médical (DM), ~~comprend~~ définition inclut les DTx comprenant l'intervention d'un composant matériel associé avec le logiciel comme composant moteur de l'effet thérapeutique. Elles peuvent prendre la forme d'une application connectée par exemple.

Ces innovations représentent un enjeu important pour l'Union européenne (UE), car elles profitent à toute la société. Tout d'abord, les patients voient la qualité de leurs soins de santé améliorée, notamment pour ceux nécessitant un suivi pour une maladie chronique telle que le diabète. Ces thérapies innovantes offrent la possibilité d'une approche plus adaptée aux besoins du patient. Ils deviennent de réels acteurs de leur santé en renseignant eux-mêmes la progression de leur maladie. Pour les professionnels de santé, ces thérapies

facilitent le suivi du traitement et améliorent sa qualité avec une meilleure accessibilité des informations médicales des patients. Enfin, concernant les systèmes de santé, les DTx pourraient être utilisées pour cibler des besoins non satisfaits ou des domaines mal pourvus par les systèmes de santé. La gestion des pathologies à distance permet de réduire la pression sur les systèmes de santé.

En dépit de cela, des défis rendent la démocratisation des thérapies numériques compliquée. Au travers de ce rapport, l'EFPIA met en avant des recommandations afin d'y remédier.

### I. LES DTX EN EUROPE, UNE MISE EN PLACE LENTE ET RETARDÉE PAR DE NOMBREUX OBSTACLES

La crise de la covid-19 a conforté l'intérêt pour les thérapies numériques. En 2019, le nombre d'utilisateurs s'élevait à 11 millions, en 2021 à 44 millions et une estimation de 1,4 milliards pour 2025.<sup>267</sup> En 2019, le marché était estimé à une valeur de 2 milliards de dollars. Pour l'année 2024, l'estimation est à 32 milliards de dollars, soit 28 milliards d'euros<sup>268</sup>. En outre, il existe trois types de DTx. Tout d'abord, la thérapie numérique autonome est utilisée indépendamment de tout autre produit médical, par exemple un produit

<sup>265</sup> European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA, *Improving access to digital therapeutics in Europe*, juin 2023, p. 4.

<sup>266</sup> Règlement n° 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive

n° 2001/83/CE, le règlement n° 178/2002/CE et le règlement n° 1223/2009/CE et abrogeant les directives du Conseil n°s 90/385/CEE et 93/42/CEE, JOUE n° L 117 du 5 mai 2017, p. 1-175.

<sup>267</sup> MSD, *Thérapies numériques : aperçu des soins du futur* [en ligne] (consulté le 23/04/24).

<sup>268</sup> *Ibid.*

pharmaceutique. Ensuite, il existe également la thérapie numérique de « compagnie utilisée pour les maladies ». Elle est utilisée avec des médicaments, un dispositif médical ou d'autres thérapies pour améliorer le soin prodigué du patient et ses résultats médicaux. Enfin, il est possible de citer la thérapie numérique de combinaison utilisant un logiciel et d'autres composants comme un logiciel pour médicament ou un logiciel de dispositif médical. Ces logiciels doivent être nécessairement utilisés ensemble.

Néanmoins, le domaine de la santé est peu numérisé à l'heure actuelle, malgré l'intérêt grandissant des systèmes de santé et leurs efforts pour incorporer la santé numérique, notamment pendant la pandémie. Le rapport présente les situations de différents États.

L'Allemagne apparaissait comme le pays le plus avancé en 2019. La loi sur les soins de santé numériques de 2019 (Digitale Versorgung Gesetz, DVG) a mis en place un processus rapide pour les applications admissibles afin de les inclure dans un répertoire central d'applications de santé numérique. Pour ces applications, il est possible d'avoir un remboursement uniquement si la thérapie innovante fait partie de la catégorie des thérapies autonomes présentant des risques faibles ou moyens. En janvier 2023, 161 applications avaient été envoyées dans le but d'être évaluées, 125 étaient dans une liste provisoire et 36 dans une liste finale. En définitive, 40 décisions ont été prononcées pour que des applications passent dans la liste provisoire ou finale<sup>269</sup>.

En Belgique, une voie d'accès distincte a été mise en place pour les thérapies numériques. Une plateforme a été créée et collecte toutes les applications qui ont reçu le marquage CE en tant que dispositif

médical et les évalue à l'aide d'une pyramide de validation à trois niveaux. Seules les applications qui possèdent des preuves de bénéfices économiques et sociaux peuvent atteindre le niveau 3 et être remboursées. Cette pyramide a été créée en 2018 et le rapport précise qu'une seule application a pu atteindre le niveau 3<sup>270</sup>. De plus, le remboursement offert par le niveau 3 n'est que temporaire.

Le Royaume-Uni, quant à lui, a progressé dans l'établissement d'un cadre d'évaluation pour les DTx. Néanmoins, les voies d'accès restent moins accessibles qu'en Belgique ou en Allemagne. Le National Institute for Health and Care Excellence est l'organisme responsable de classer les DTx selon leurs fonctions et les risques potentiels pour l'utilisateur<sup>271</sup>. Il n'y a pas d'obligation de financement de ces DTx malgré le fait qu'elles soient recommandées par l'organisme. En comparaison, le rapport précise qu'une telle obligation existe dans le domaine pharmaceutique.

Le rapport explique que les autres États européens ne possèdent pas de voie spécifique nationale pour l'accès aux DTx. Cela signifie qu'au sein d'un même État, il n'y a pas nécessairement une réglementation uniforme nationale pour la promotion et l'utilisation des DTx. Dans certains États, des cadres existent tout de même, notamment au travers des DM. En France, la réglementation pour les DM est utile pour l'évaluation et la fixation d'un prix pour les DTx, en s'appuyant également sur des lignes directrices spécifiques et des critères publiés<sup>272</sup>. En 2022, un accès rapide a été introduit pour un remboursement temporaire des activités de télésurveillance et des appareils médicaux numériques avec

<sup>269</sup> Federal Institute for Drugs and Medical Devices, *DiGA Digital Health Applications* [en ligne] (consulté le 08/05/24).

<sup>270</sup> MHealth Belgium, *All applications* [en ligne] (consulté le 08/05/24).

<sup>271</sup> NICE, *Evidence standards framework for digital health technologies* [en ligne] (consulté le 08/05/24).

<sup>272</sup> MedTech Europe, *Recognising the value of digital health apps: An assessment of five European healthcare systems* [en ligne], 15 novembre 2021, 20 p (consulté le 08/05/24).

un but thérapeutique, ce qui inclut les DTx<sup>273</sup>.

L'EFPIA explique que l'utilisation des DTx reste faible et concerne peu de pays. Elle retient quatre défis qui freinent la mise en place des DTx.

En premier lieu, même si les DTx sont couvertes par le règlement sur les DM, il y a un manque d'harmonisation dans les exigences réglementaires à cause des différences d'interprétation. En effet, le marquage CE permet une certaine harmonisation, mais les critères du dossier ne sont pas interprétés de la même façon entre les États membres de par la nature innovante des DTx<sup>274</sup>. Selon la définition citée auparavant, les DTx seront considérées comme des DM au sens du règlement 2017/745. Selon le groupe de coordination des DM, logiciels qui répondent à la définition de DM (MDSW) peuvent être catégorisés en quatre classes : classe I pour des risques faibles, classe IIA pour des risques moyens, classe IIB pour des risques moyens ou hauts et classe III pour des risques élevés.<sup>275</sup> Les DTx doivent passer un test de conformité afin d'être évaluées et remboursées. Au terme de cette évaluation, la thérapie pourra obtenir le marquage CE. Le rapport souligne le caractère inadapté du cadre réglementaire pour les DM dû à l'évolution rapide des logiciels. Il est préconisé d'avoir une approche flexible basée sur le risque permettant l'innovation tout en minimisant les risques pour les patients et en maintenant une sécurité haute, efficace et des standards de qualité. Les DTx relevant du cadre des DM, elles doivent respecter les

dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD). Les États peuvent adopter des règles nationales dans ce domaine et celui de la vie privée. Le rapport souligne, encore une fois, le manque d'harmonisation compliquant la mise en place des DTx.

Le rapport mentionne les difficultés relevant des critères de preuve et de l'absence de mécanismes d'estimation de la valeur.<sup>276</sup> En l'absence d'un cadre unique, il existe une incertitude sur les preuves nécessaires à présenter afin d'avoir une évaluation positive. Les exigences de preuves sont susceptibles de varier entre chaque État. Les données probantes issues d'essais contrôlés randomisés sont les preuves principales.<sup>277</sup> L'EFPIA explique que cela n'est pas l'approche optimale et, par ailleurs, cette approche renforce le manque d'harmonisation des preuves et les difficultés pour les entreprises de développer des plans cliniques. Le rapport explique qu'il est pertinent d'avoir différents éléments pour prouver la valeur ajoutée. Pour l'EFPIA, les données de vie réelle joueront un rôle majeur dans le futur.<sup>278</sup> Il est précisé que les essais randomisés ne permettent pas d'évaluer de manière continue l'effectivité des DTx dans le monde réel. Il est nécessaire d'avoir une approche globale basée sur le patient. En outre, l'évaluation est importante puisqu'elle permet d'avoir le remboursement des DTx. En effet, lorsqu'une thérapie a été évaluée comme fiable avec des bénéfices avérés, cela encouragerait les États à les instaurer et les prendre en charge. Cette évaluation possède

<sup>273</sup> *All applications* [[en ligne](#)], *op. cit.*

<sup>274</sup> EFPIA, *Improving access to digital therapeutics in Europe*, *op. cit.*, p.9.

<sup>275</sup> Article 51 du règlement n°2017/745/UE, *op. cit.*

<sup>276</sup> EFPIA, *Improving access to digital therapeutics in Europe*, *op. cit.*, p.10.

<sup>277</sup> Les [essais contrôlés randomisés \(ECR\)](#) peuvent être définis comme visant à mesurer l'impact d'une intervention donnée en comparant les résultats d'un groupe expérimental (recevant l'intervention) et d'un groupe de contrôle (ne la recevant pas), auxquels les individus sont assignés de manière aléatoire.

<sup>278</sup> Les données de vie réelle ont été définies par Dominique POLTON comme des données qui ne sont pas collectées dans un cadre expérimental, mais qui sont générées dans la pratique courante, notamment à l'occasion des soins réalisés en routine, v. Dominique POLTON, « [Données de vie réelle : un enjeu majeur, une dynamique qui s'accélère](#) », in Colloque HAS, « Construction et Dialogue des savoirs vers de meilleures décisions individuelles et collectives en santé, 21 novembre 2019, Paris.

différents critères selon les pays. Le rapport souligne la problématique des capacités des États à pouvoir évaluer correctement les DTx.

L'importance du remboursement a également été citée, notamment à cause de l'absence d'une approche standardisée ou spécifique pour l'obtenir<sup>279</sup>. Dans la majorité des États, les DTx ne sont pas remboursées ou les délais de remboursement sont longs ou les fournisseurs individuels s'en chargent. Tout cela introduit une incertitude sur les critères de remboursement. Le rapport soutient le remboursement lorsque les bénéfices pour la santé ont été prouvés. Le temps de décision sur la possibilité de l'obtenir étant long dans la majorité des États, il semble donc très peu probable que le remboursement soit obtenu selon le rapport. Dans les États dans lesquels il est possible d'en bénéficier, comme aux Pays-Bas, des incertitudes sur les critères de la procédure subsistent à cause de la procédure décentralisée. Néanmoins, des améliorations sont à noter puisque certains États, comme la Belgique ou l'Allemagne, ont mis en place des mécanismes de remboursement et de fixation des prix.

Enfin, le rapport indique que malgré la garantie d'un remboursement, le manque de financement est un frein à l'utilisation des DTx.<sup>280</sup> Il a été relevé qu'un financement n'était disponible que dans certains États. Il permet de promouvoir l'accessibilité de ces thérapies aux patients. Les conditions de financement et d'utilisation des DTx dépendent des critères fixés au niveau national, de la structure du système de santé de l'État et du budget national alloué au système de santé. Toutes ces différences amènent l'EFPIA à suggérer l'existence d'un cadre commun afin d'assurer un financement correct des DTx. Toutefois, l'éducation des patients et des professionnels de santé seront essentielles

afin qu'ils comprennent ces nouvelles thérapies et qu'ils aient confiance dans leur valeur et leur qualité. Pour ce faire, il est suggéré que les responsables politiques, les organisations professionnelles ainsi que les développeurs de DTx collaborent pour éduquer les professionnels de santé. Par ailleurs, de nombreux pays devront améliorer la numérisation de leur système de santé puisque certains n'ont pas la structure nécessaire pour, par exemple, mettre en place un dossier médical en ligne. La mise en place de dossiers médicaux en ligne fait partie de la construction de l'espace européen de données de santé (EHDS)<sup>281</sup>. Cet espace est basé sur le partage des données européennes de santé. Les innovations numériques dans le domaine de santé, tel que le dossier médical numérique, facilitent la promotion d'un véritable marché unique des systèmes de dossiers médicaux électroniques. Comme les DTx, l'EHDS vise à donner aux citoyens la possibilité de prendre le contrôle de leurs données de santé. Les difficultés de numérisation auxquelles les États font face constituent un frein à la mise en place des DTx et, plus largement, de l'EHDS.

EFPIA est satisfaite des initiatives qui ont été prises pour mettre en avant les DTx. Le rapport avance neuf recommandations destinées aux États afin de favoriser le développement des DTx.

## II. LES DTx EN EUROPE, UNE NECESSITÉ D'HARMONISATION ET DE DÉFINITION DES NORMES DES ÉTATS

Le rapport recommande d'avoir des critères réglementaires harmonisés associés à des indications claires pour assurer un accès simplifié aux DTx.<sup>282</sup> L'EFPIA souhaite des standards élevés de sécurité, d'efficacité et de qualité pour les DTx tout en garantissant un accès pour les patients

<sup>279</sup> EFPIA, *Improving access to digital therapeutics in Europe*, op. cit., p.12.

<sup>280</sup> *Ibid.*, p.13.

<sup>281</sup> Commission Européenne, « [Espace européen des données de santé](#) » (consulté le 18/06/2024).

<sup>282</sup> EFPIA, *Improving access to digital therapeutics in Europe*, op. cit., p.14.

dans un temps raisonnable. L'approche sera basée sur le risque mais restera flexible et garantira l'innovation. Elle sera composée de critères harmonisés qui assureront un développement et une commercialisation plus simples et, par conséquent, un accès plus rapide aux DTx. Il devra être soumis au règlement 2017/745, au RGPD et aux règles nationales supplémentaires. De plus, le rapport préconise une clarification des preuves cliniques nécessaires lors de la demande du marquage CE. Les États et leurs responsables politiques devraient développer leur capacité d'assurer les autorisations de mise sur le marché en temps opportun, permettant un accès dans un temps raisonnable pour les patients, en maintenant des standards élevés.

Ensuite, il est suggéré d'avoir des critères d'estimation de la valeur qui soient sur-mesure et adaptés à l'objectif de la thérapie numérique. Ces critères doivent être également plus prévisibles et cohérents et comporter un portefeuille de preuves pouvant comprendre des données de vie réelle. Le large portefeuille de preuves garantira la prédictibilité, la clarté et la cohérence des besoins de preuve pour les États. Il inclura des données cliniques, des données des consommateurs, des données de vie réelle. Les données de vie réelle devraient avoir un rôle important dans l'estimation de la valeur, car elles auront été générées par les DTx grâce à l'action des patients. Les critères seront définis de manière claire et transparente. L'approche devra être globale plutôt que basée sur des indications spécifiques. Une approche globale est nécessaire, selon le rapport, pour traiter les patients avec un mélange unique de paramètres qui leur sera propre.

Par ailleurs, les États et la Commission européenne devraient envisager de soutenir les collaborations entre États pour harmoniser les critères au sujet des preuves cliniques.<sup>283</sup> La Commission devrait faciliter la reconnaissance mutuelle des preuves et la collaboration entre États pour

avoir une approche constante et rapide de l'estimation des DTx. Les États devraient établir un ensemble minimal d'exigences en commun pour faciliter la reconnaissance commune. Le rôle de la Commission consisterait aussi à faciliter le partage de connaissances entre États, soutenir l'échange de bonnes pratiques et de preuves cliniques reconnues au niveau national ou infranational par certains organismes d'évaluation des technologies de santé et des acheteurs dans les États. L'EFPIA salue la mise en place du groupe de travail européen pour l'évaluation harmonisée des dispositifs médicaux numériques.

Dans sa quatrième recommandation, l'EFPIA souligne que la collaboration entre les États et la Commission sera nécessaire pour soutenir le partage des données et construire une infrastructure pour exploiter le potentiel des DTx. L'espace européen des données de santé facilitera les échanges de données de santé dans la vie des patients et améliorera la collaboration entre États. L'interopérabilité des systèmes de santé sera mise en avant par cet espace européen. Le suivi médical des patients deviendra continu avec leurs données de santé accessibles quel que soit le système de santé.

De surcroît, il est préconisé aux États de créer des mécanismes clairs et transparents au niveau national pour la tarification et le remboursement. Des voies de remboursement devraient être mises en place au niveau national pour les DTx autonomes ou DTx compagnons. Pour les thérapies numériques combinées, il est nécessaire qu'elles soient remboursées avec le produit pharmaceutique associé. Le système de remboursement doit prendre en compte l'existence des différents types de DTx.

Deux recommandations sont explicitement adressées aux payeurs.<sup>284</sup> D'une part, ils devraient offrir une approche souple pour autoriser un accès provisoire à la DTx pendant la génération de données

<sup>283</sup> *Ibid.*, p.15.

<sup>284</sup> *Ibid.*, p.16.

supplémentaires. Les preuves de vie réelle générées pourraient être utilisées pour soutenir l'évaluation clinique ainsi qu'économique et médicale de la thérapie numérique. Cela accélérerait l'accès pour le patient aux technologies innovantes tout en permettant aux acheteurs d'incorporer les données de vie réelle dans leur décision finale de remboursement. L'accès provisoire dans un futur proche serait bénéfique pour les domaines dans lesquels les ressources nécessaires manquent ou lorsque les besoins ne sont pas remplis.

D'autre part, les payeurs devraient envisager d'introduire de nouveaux modèles de paiement pour gérer les incertitudes de preuve. Les DTx, par leur nature innovante, font qu'il n'y a pas de comparateur, rendant l'estimation de leur valeur compliquée. Cette évaluation devrait être adaptative et efficace pour incorporer les données de vie réelle collectées avant et après l'estimation de valeur. Les nouveaux modèles de paiement, comme les accords axés sur les résultats qui tirent parti des résultats déclarés par les patients, pourraient être attrayants lorsque les payeurs ne sont pas convaincus que les données cliniques représentent des soins concrets pour les patients.

Concernant la nécessité de financement adéquat, il est impératif que les besoins en financement soient explicités et budgétisés. Cependant, les patients ne devraient pas supporter un fardeau financier. Il ne faut pas, qu'avec les professionnels de santé, ils soient freinés dans leur utilisation par la peur de répercussions financières. Le rôle

des États est d'assurer un financement suffisant en utilisant des modèles de financement qui soutiennent les approches fondées sur la valeur. Le rapport recommande que les États se dotent d'un budget dédié à la santé numérique.

Enfin, l'utilisation croissante des DTx nécessitera des efforts groupés des décideurs politiques, des professionnels de santé et des entreprises pour développer la confiance dans ces thérapies. Les parties prenantes doivent travailler ensemble pour améliorer l'éducation, les expériences et la sensibilisation des professionnels de santé et des patients. Les politiques nationales doivent promouvoir les connaissances dans la santé numérique et les DTx. Les actions nécessaires comprennent, entre autres, des investissements dans les infrastructures numériques et le soutien aux formations numériques. Une confiance généralisée dans les thérapies numériques est cruciale.

## La reconnaissance pour les patients d'un accès gratuit à la première copie de leur dossier médical

CJUE, 26 octobre 2023, *FT c. DW*, aff. C-307/22, [ECLI:EU:C:2023:811](#)

par Sarah BISTER

Avocat au Barreau de Paris,  
Docteure en droit public

Dans un arrêt rendu le 26 octobre 2023<sup>285</sup>, la Cour de justice de l'Union européenne (« CJUE ») revient sur les conditions entourant le droit d'accéder, gratuitement, pour les patients à leur dossier médical.

C'est en Allemagne que l'affaire débute. Un patient, mécontent des soins dentaires qu'il recevait et soupçonnant une mauvaise prise en charge par son dentiste, a demandé à celui-ci la remise, à titre gratuit, d'une copie intégrale de son dossier médical. Le professionnel de santé a estimé qu'il ne ferait droit à cette demande que contre remboursement de ses frais par le demandeur.

Le patient a alors introduit un recours contre le professionnel de santé devant le tribunal de district allemand qui a fait droit à sa demande. Le dentiste a interjeté appel devant le tribunal régional : il a vu sa demande déboutée sur la base de l'article 15 du Règlement général sur la protection des données (« RGPD »)<sup>286</sup>. Le tribunal régional estimait que la demande d'exercice du droit d'accès à ses données, prévue par cet article du RGPD, n'est pas nécessairement liée à la protection des données.

Le dentiste s'est pourvu devant le Bundesgerichtshof, Cour fédérale allemande de justice, pour demander l'annulation de l'arrêt du tribunal régional et le rejet du recours du patient. Le Bundesgerichtshof confirme qu'en vertu du

droit allemand, le professionnel de santé n'est pas tenu de communiquer gratuitement au patient des copies de son dossier médical. Pour autant, la Cour fédérale considère qu'une lecture du RGPD pourrait conduire à une interprétation différente. C'est dans ce contexte que le Bundesgerichtshof a sursis à statuer et posé à la CJUE trois questions préjudicielles

- Une portant sur l'accès aux données dans un but autre que la protection des données à caractère personnel (I) ;
- Une deuxième sur l'accès gratuit aux copies de documents (II) ;
- Une dernière sur la notion même de copie des données (III).

### I. LE CONDITIONNEMENT DE L'ACCÈS AUX DONNÉES À LA PROTECTION DES DONNÉES : LE REFUS D'UNE INTERPRÉTATION RESTRICTIVE

L'article 12 du RGPD, sur la « *transparence des informations et des communications et modalités de l'exercice des droits de la personne concernée* », précise en substance, au paragraphe 5, qu'aucun paiement n'est exigé pour fournir les informations que tout responsable de traitement doit communiquer aux personnes lorsqu'il collecte directement ou indirectement leurs données et pour procéder à la communication de ces

protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, JOUE L. 119 du 4 mai 2016.

<sup>285</sup> Arrêt de la Cour, 26 octobre 2023, *FT*, aff. C-307/22, [ECLI:EU:C:2023:811](#).

<sup>286</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la

données. Deux atténuations sont toutefois prévues. D'une part, le paiement de frais raisonnables peut être exigé ou le refus de donner suite à la demande, invoqué, lorsque les demandes de la personne concernée sont manifestement infondées ou excessives<sup>287</sup>. D'autre part, en cas de doutes raisonnables quant à l'identité de la personne à l'origine de la demande, le responsable de traitement peut demander des informations complémentaires<sup>288</sup>.

L'article 15 du RGPD concerne plus précisément le droit d'accès de la personne concernée. Il dispose que cette dernière peut obtenir confirmation par le responsable de traitement du traitement ou non de ses données personnelles et, le cas échéant, des informations détaillées à ce sujet<sup>289</sup>, ainsi que la communication d'une copie des données objet du traitement<sup>290</sup>.

L'article 15 n'apporte aucune exception ou condition à l'exercice du droit d'accès. Si tel avait été le cas, le législateur l'aurait clairement précisé comme nous pouvons le constater pour d'autres droits. A titre d'illustration, le droit à l'effacement<sup>291</sup>, le droit à la portabilité<sup>292</sup> ou encore le droit d'opposition<sup>293</sup> sont conditionnés à la base légale sur laquelle repose le traitement : il n'est ainsi pas possible pour une personne concernée de faire jouer son droit d'opposition lorsque le traitement des données est fondé sur le respect d'une obligation légale.

La Cour fédérale allemande de justice s'interrogeait notamment sur la lecture combinée des articles 12 et 15 du RGPD avec le considérant 63 du règlement aux termes duquel « une personne concernée devrait avoir le droit d'accéder aux données à caractère personnel qui ont été

*collectées à son sujet et d'exercer ce droit facilement et à des intervalles raisonnables, afin de prendre connaissance du traitement et d'en vérifier la licéité [...] »*. Faut-il en déduire que la demande d'accès a donc nécessairement un lien avec la manière dont le responsable de traitement respecte la réglementation sur la protection des données ? Nous rejoignons l'Avocat général, suivi par la CJUE, qui ne le pense pas<sup>294</sup>. En effet, dans la mesure où les articles mêmes du règlement n'encadrent pas la finalité du droit d'accès, il serait étonnant qu'une position différente soit retenue sur la base d'un considérant. La disposition de ce considérant n'entraîne pas une approche limitative du droit d'accès mais souligne l'importance de ce droit.

Par conséquent, le droit d'accès aux données dont dispose le responsable de traitement à l'égard d'une personne concernée ne serait pas uniquement limité au cadre de la protection des données. C'est d'ailleurs la position retenue par le Comité européen de la protection des données (« CEPD ») dans les lignes directrices sur les droits des personnes concernées<sup>295</sup>. Le CEPD rappelle qu'il n'appartient pas au responsable de traitement d'apprécier les raisons pour lesquelles une demande d'accès est exercée mais seulement les informations demandées. Le CEPD illustre ces propos en prenant l'exemple qu'un responsable de traitement ne devrait pas refuser le droit d'accès « *au motif qu'il soupçonne que les données demandées pourraient être utilisées par la personne concernée pour se défendre en justice en cas de licenciement ou de conflit commercial avec le responsable de traitement* ».

<sup>287</sup> Article 12, paragraphe 5, RGPD.

<sup>288</sup> Article 12, paragraphe 6, RGPD.

<sup>289</sup> Article 15, paragraphe 1, RGPD.

<sup>290</sup> Article 15, paragraphe 3, RGPD.

<sup>291</sup> Article 17 RGPD. Le droit à l'effacement ou droit à l'oubli des données ne s'applique pas dans différentes hypothèses prévues aux paragraphes 2 et 3 de l'article.

<sup>292</sup> Article 20 RGPD. Le paragraphe 3 précise explicitement que le l'exercice de ce doit « ne

s'applique pas au traitement nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement.

<sup>293</sup> Article 21 RGPD.

<sup>294</sup> Conclusions de l'Avocat général Monsieur Nicholas Emiliou, présentée le 20 avril 2023, *FT c. DW*, aff. C-307/22, ECLI:EU:C:2023:315.

<sup>295</sup> CEPD, *Lignes directrices 01/2022 sur les droits des personnes concernées*, 28 janvier 2022.

Cet exemple est tout à fait transposable au cas d'espèce. Le patient souhaitait avoir accès à ses données pour, potentiellement, intenter une action en responsabilité médicale contre le praticien. Celui-ci ne pouvait donc pas refuser de faire droit à la demande au prétexte qu'il pourrait être judiciairement inquiété par les futures actions du patient.

Au vu de l'ensemble de ces éléments, la Cour de justice conclut, à la première question, qu'un responsable de traitement est obligé de fournir à la personne concernée, à titre gratuit, une première copie de ses données à caractère personnel, objet du traitement, quand bien même la demande serait motivée dans un but autre que la prise de connaissance du traitement et la vérification de sa licéité.

## II. L'ACCÈS GRATUIT A LA PREMIÈRE COPIE DES DONNÉES CONFIRMÉ PAR LA COUR

La deuxième question posée à la Cour portait sur le fait de savoir si l'article 23 du RGPD, prévoyant des limitations pour l'exercice des droits des personnes, permet qu'une législation nationale, adoptée avant l'entrée en vigueur du RGPD, restreigne le droit des personnes concernées à obtenir, à titre gratuit, une copie de leurs données, en leur imposant le remboursement des frais exposés par le responsable de traitement dans ce cadre.

Le juge de l'Union indique que l'article 23, paragraphe 1, du RGPD se borne à préciser que la limitation de la portée des obligations et des droits prévues par le règlement par une législation nationale est possible dès lors qu'une telle limitation « respecte l'essence des libertés et droits fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée pour garantir [...] la protection de la personne concernée ou des droits et libertés d'autrui ». Il en déduit que le fait que la législation nationale en cause soit antérieure à l'adoption du RGPD n'a aucune incidence

pour autant qu'elle respecte les exigences de nécessité et de proportionnalité.

En l'espèce, la législation allemande met à la charge des patients les coûts liés à la fourniture d'une copie de leur dossier médical sollicitée par eux, que ce soit la première copie ou non, dans le but de protéger l'intérêt économique des praticiens. L'objectif visé est de dissuader les demandes de copies futiles et permettre aux praticiens de ne pas perdre inutilement du temps et des moyens à faire droit à de telles demandes. Le temps médical étant précieux, il serait ainsi davantage préservé grâce à l'instauration d'une mesure telle que celle en cause, et éviterait que les praticiens gaspillent leur énergie à des tâches administratives évitables.

La CJUE considère que l'intérêt économique des praticiens est déjà prévu par le RGPD puisque l'article 15 du règlement leur permet de faire face aux abus dans les demandes d'exercice d'accès, en requérant le paiement de frais raisonnables en cas de demande manifestement infondée ou excessive. En outre, l'article 12 précise explicitement qu'« aucun paiement n'est exigé pour fournir les informations [...] et pour procéder à toute communication » et l'article 15 que « le responsable de traitement peut exiger le paiement de frais raisonnables basés sur les coûts administratifs pour toute copie supplémentaire demandée par la personne concernée ». Cette dernière disposition suppose donc que la première copie est gratuite et seules les copies supplémentaires sont facturables.

A la question de savoir si une législation nationale telle que celle en cause permet de protéger « les droits et libertés d'autrui », la Cour se prononce négativement. Sans revenir sur la notion d'« autrui », elle conclut que les éléments communiqués par la juridiction de renvoi semblent attester que la législation nationale vise uniquement la protection d'intérêts « d'ordre purement administratif et économique » (considérant n°66). La protection des droits et libertés d'autrui ne relève donc pas de l'objectif visé

par la mesure allemande. De plus, en admettre sa conformité reviendrait à méconnaître le principe de gratuité de la première copie et remettre en cause l'effet utile du droit d'accès.

La position de l'Avocat général, dans ses conclusions, est intéressante en ce qu'elle diverge de celle retenue par la Cour. Ses explications détaillées conduisent à une solution différente. Selon lui, la notion de « *droits et libertés d'autrui* » pourrait inclure les droits et libertés du responsable de traitement. La notion de « *autrui* » choisie par le législateur ne serait pas anodine et emporterait acception différente de celle de « *tiers* ». Le tiers est une personne autre que la personne concernée et le responsable de traitement. Pour l'Avocat général, les droits économiques du responsable de traitement que la législation allemande cherche à protéger recouvrent la liberté d'entreprise, la liberté professionnelle et le droit de travailler ainsi que le droit de propriété, tous ces droits étant reconnus par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Il en déduit que la position du législateur allemand découle d'une mise en balance entre les différents intérêts en jeu. Le résultat aboutissant au paiement de la première copie du dossier médical demandé par le patient ne serait pas contraire au droit de l'Union. Il suggère toutefois à la juridiction de renvoi de s'assurer que la restriction au droit d'accès soit réellement pertinente, nécessaire et proportionnée aux objectifs de protection de la santé publique et de la libre prestation des activités des professionnels de santé.

Pour sa part, après avoir effectué la mise en balance de la protection des intérêts économiques des praticiens et le droit d'accès gratuit du patient à son dossier médical, pour une première copie, la Cour en conclut que les droits du responsable de traitement ne sauraient prévaloir sur ceux de la personne concernée.

Ce faisant, la législation allemande devrait être revue afin de permettre aux patients de pouvoir obtenir gratuitement la copie de leur dossier médical dans le cadre d'une première demande et ce, quoi qu'il en coûte au praticien.

### III. LES PRÉCISIONS SUR LA NOTION DE COPIE DES DONNÉES

La dernière question soulevée par la Cour fédérale allemande portait sur l'expression même de « *copie des données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement* ». La juridiction de renvoi s'interrogeait sur la manière d'interpréter cette disposition de l'article 15 du RGPD au regard des informations susceptibles d'être contenu dans le dossier médical. Plus précisément, le patient doit-il se voir remettre une copie intégrale des documents contenant ses données personnelles figurant dans son dossier médical ou uniquement une copie de ses données personnelles ?

Cette problématique a déjà été abordée par la CJUE dans un arrêt du 4 mai 2023<sup>296</sup>, ce que la Cour rappelle. Dans cette affaire, la CJUE était interrogée sur la portée du droit d'accès accordé aux personnes concernées en vertu de l'article 15 du RGPD. Dans ce cadre, la notion de « copie » avait été étudiée. Dans la présente affaire, la Cour rappelle que « *le terme « copie » se rapporte non pas à un document en tant que tel, mais aux données à caractère personnel qu'il contient et qui doivent être complètes. La copie doit donc contenir toutes les données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement* » (considérant n°72). Aussi, la copie des données doit permettre au demandeur d'exercer effectivement son droit ce qui suppose que les données soient reproduites intégralement et fidèlement. Par conséquent, la reproduction d'extraits de documents, voire de documents dans leur intégralité, contenant, entre autres, des

<sup>296</sup> Arrêt de la Cour, 4 mai 2023, Österreichische Datenschutzbehörde, aff. C-487/21, ECLI:EU:C:2023:369.

données personnelles peut s'avérer indispensable si la remise de ces données dans leur contexte est indispensable pour en assurer l'intelligibilité.

Cette jurisprudence est confortée par le principe de transparence posé à l'article 5 du RGPD. De plus, sur le point de savoir si, en l'espèce, la communication d'une copie du dossier médical n'irait pas à l'encontre de l'article 12, paragraphe 1, du RGPD aux termes duquel les données fournies à la personne concernée doivent l'être « *d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible* », Avocat général et Cour de justice s'accordent. Permettre aux professionnels de santé de résumer ou compiler les données, afin de les communiquer sous une forme synthétique pourrait contrevenir à l'objectif fixé par la réglementation en ce sens que cela risquerait d'aboutir à l'omission de certaines données pertinentes ou reprises de manière incorrecte ou, de manière plus générale, rendre plus compliqué pour les patients d'en vérifier l'exactitude et l'exhaustivité. Certes, le patient – profane en la matière – pourrait se retrouver avec un flot d'informations qu'il ne serait pas en mesure de comprendre, mais finalement ne pas lui donner accès à ces informations sous ce prétexte reviendrait à l'empêcher d'avoir accès à des informations qui pourraient se révéler importantes. Il n'appartient donc pas au professionnel de santé – responsable de traitement – de porter un jugement sur l'appréhension technique possible ou non des informations qu'il va communiquer.

En outre, le considérant 63 du RGPD est particulièrement éclairant sur le type de données pouvant être communiqué aux personnes concernées s'agissant de leur santé. Il y est précisé que le droit d'accès inclut l'accès, par exemple, aux données de leur dossier médicaux « *contenant des informations telles que des diagnostics, des résultats d'examen, des avis de médecins traitants et tout traitement ou intervention administrés* ».

La réponse à la question soumise est donc claire : le patient a le droit d'obtenir une copie des données personnelles faisant l'objet du traitement ce qui implique la remise d'une reproduction fidèle et intelligible de l'ensemble de ces données.

Invoqué de plus en plus régulièrement, le droit d'accès des personnes concernées est ici grandement renforcé et confirme qu'il n'est pas circonscrit au domaine de la protection des données personnelles. La finalité même de la demande est étrangère à son exercice.

On ne saurait conclure sans faire un parallèle entre la législation allemande et le droit français. En effet, l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique prévoit que toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels de santé ou tout autre établissement de soins et que la « *consultation sur place des informations est gratuite* ». Cette dernière disposition pourrait supposer que dans des situations autres que la consultation sur place, un paiement pourrait être exigé. C'était d'ailleurs ce que précisait, jusqu'à récemment, l'article R. 1111-2 du Code de la santé publique : « *Les frais de délivrance [des copies de documents] sont laissés à la charge du demandeur dans les conditions fixées par l'article L. 1111-7* ». Mais la présente décision de la CJUE n'est pas restée sans échos et, très vite, le gouvernement s'est retrouvé face à sa non-conformité au droit de l'Union. Modifier l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique n'est pas évident en pratique car cela suppose un véhicule législatif. En revanche, modifier la partie réglementaire du Code de la santé publique est plus facile. On ne peut ici que souligner l'habileté du gouvernement qui a profité de l'adoption d'un décret relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une

personne<sup>297</sup> pour supprimer la disposition litigieuse de l'article R. 1111-2 du Code de la santé publique concernant les frais de délivrance des copies. Le lien avec les dispositions relatives à l'examen des caractéristiques génétiques est éloigné. Subrepticement glissée dans le décret entre différentes modifications relatives aux dispositions générales relatives à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, la modification de l'article R. 1111-2 du Code passe presque inaperçue. Si nous doutons de la place de cette modification dans ce décret précis, nous ne pouvons qu'en louer le résultat. Désormais, les patients pourront obtenir une première copie gratuite de leur dossier médical

---

<sup>297</sup> Décret n° 2023-1426 du 30 décembre 2023 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, *JORF* du 31 décembre 2023.

**Vente en ligne de  
médicaments via la  
plateforme Doctipharma :  
la Cour de justice précise les  
interdictions que peut  
prononcer un État membre**

CJUE, 29 février 2024, *Doctipharma*, aff.  
C-606/21, [ECLI:EU:C:2023:585](#)

par Claire BORIES

Docteure en droit public,  
Université Toulouse Capitole

Dans le sillage de l'arrêt de la Cour de cassation du 19 juin 2019<sup>298</sup>, qui déclarait l'activité du site Doctipharma ([www.doctipharma.fr](http://www.doctipharma.fr)) illicite car participant en tant qu'intermédiaire entre les officines de pharmacie référencées sur son site et le public « au commerce électronique de vente de médicaments [sans ordonnance] bien que n'étant pas pharmacien » et violant ainsi les règles les plus élémentaires du monopole pharmaceutique ([articles L. 5125-25 et L. 5125-26 du code de la santé publique](#)), la Cour de justice de l'Union étudie les possibilités de limitation de ce type de vente par le droit national conformément à l'article 85 quater de la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>299</sup>. Ainsi qu'il découle de cette disposition, les États membres peuvent établir des conditions spécifiques pour la vente à distance de médicaments au public pour autant qu'elles soient justifiées par la protection de la santé publique.

<sup>298</sup> [N° 18-12292](#). V. à ce sujet, DANIS-FATOME Anne, « La plateforme Doctipharma a une activité illicite en participant, en tant qu'intermédiaire, au commerce électronique de médicaments en ligne. Note sous Cass. Com. 19 juin 2019, n° 18-12292 », *Revue des contrats*, n°4, Décembre 2019, p. 28-31.

<sup>299</sup> [JOUE n° L 311/67 du 29 novembre 2001](#).

<sup>300</sup> Directive n° 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une

Alors, de deux choses l'une :

- soit il peut être conclu, au regard des particularités du service d'intermédiation fourni par la société Doctipharma, qui est, en toute hypothèse, comme l'indique la Cour en réponse à la première question préjudicielle, un « service de la société de l'information » au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2, de la directive n° 98/34/CEE<sup>300</sup> et de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, sous b), de la directive n° 2015/1535/UE<sup>301</sup> (point 32), que celle-ci doit être considérée comme étant elle-même prestataire de la vente, et, dans ce cas, l'article 85 quater de la directive n° 2001/83/CE ne s'oppose pas à l'interdiction de ce service par l'État membre sur le territoire duquel elle est établie (point 50) ;

- soit ce service consiste uniquement à mettre en relation des vendeurs avec des clients, de sorte que Doctipharma fournit un service propre et distinct de la vente. Dans cette deuxième hypothèse, ajoute la Cour, « ce service ne pourrait être interdit sur le fondement de l'article 85 quater, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83 au [seul] motif qu[e la société en cause] participait au commerce électronique de vente de médicaments sans avoir la qualité de pharmacien » (point 52).

procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, [JOCE n° L 204 du 21 juillet 1998](#).

<sup>301</sup> Directive n° 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, [JOUE n° 241 du 17 septembre 2015](#).

# LISTE DES CONTRIBUTEURS

Chaire Jean Monnet « Droit européen du numérique en santé » 2023-2026

## Sarah BISTER

Avocate au Barreau de Paris et  
Docteure en droit public

## Nino ESCUDIER

Étudiant en Master de droit européen  
Université Toulouse Capitole

## Claire BORIES

Docteure en droit public,  
Université Toulouse Capitole

## Lisa FERIOL

Doctorante CIFRE, Ekitia et Equipe  
BIOETHICS, CERPOP UMR1295 Inserm  
et Université Toulouse Paul Sabatier

## Dorianne CATTOEN

Étudiante en Master de droit européen  
Université Toulouse Capitole

## Valentine DURAND

Doctorante en Droit public, IRDEIC Université  
Toulouse Capitole

## Noémie DUBRUEL

Doctorante en droit de la santé, IMH Université  
Toulouse Capitole & Cerpop Université Paul  
Sabatier,  
UMR 1295 Inserm équipe BIOETHICS

## Shana LEVI

Étudiante en Master 2 DIDE, Juriste européen,  
programme « Droit européen général »  
Université Toulouse Capitole

Bulletin de  
**I'EDiHL**  
European Digital Health Law

EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

Bulletin de

# L'EDIHL

produits de santé connectés TIC eHealth Network

TÉLÉMÉDECINE intelligence artificielle  
European Digital Health Law

données de santé M-santé dossier médical partagé

Health Data Hub téléconsultations e-dispensation

TÉLÉMÉDECINE intelligence artificielle

EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

produits de santé connectés TIC eHealth Network

TÉLÉMÉDECINE intelligence artificielle

données de santé M-santé dossier médical partagé

Health Data Hub téléconsultations e-dispensation

TELEMEDECINE intelligence artificielle

données de santé M-santé dossier médical partagé

Health Data Hub téléconsultations e-dispensation

# N° 1

1<sup>ère</sup> année – Bulletin annuel  
Juin 2023-Juin 2024

