France Assos Santé
La voix des usagers

HEALTH DATA HUB

L'Espace Européen des Données de Santé

Synthèse de notre réunion des associations du 1er décembre 2025

- **Quels changements demain pour les patients ? Les associations d'usagers sont-elles prêtes pour tirer parti du nouveau règlement ?**
- **Retour sur 5 ans de travaux de partenariat France Assos Santé et Plateforme des données de santé pour sensibiliser, dialoguer, impliquer les usagers.**
- **Des échanges prospectifs pour imaginer l'information des usagers et l'exercice de leurs droits dans ce futur Espace Européen.**

Sommaire

Page 2 **Introduction**

Page 3 **Les associations d'usagers au rendez-vous**

Page 6 **Quels changements pour les patients demain ?**

Marianne Billard (DNS)
Eliza Régnier (Plateforme des données de santé) et Arthur Dauphin (France Assos Santé)

Page 8 **Plus qu'un texte de loi, un système partagé**

Page 9 **Les associations peuvent-elles en tirer partie ?**

Antoine Bessou (Vaincre la mucoviscidose)
Alain Olympie (Afa Crohn RCH France)

Page 11 **Nos données semées aux quatre vents sans notre accord ?**

Marianne Billard (DNS)
Eliza Régnier (Plateforme des données de santé) et Arthur Dauphin (France Assos Santé)

Page 13 **Imaginer l'information et l'exercice des droits à l'heure de l'Europe**

Anny Tirel (Seintinelles, FIAC)
Nesrine Benyahia (Dr Data)
Wannes Van Hoof (Sciensano - TEHDaS 2)

Accéder au diaporama des présentations

France Assos Santé organisait avec la Plateforme des données de santé (Health Data Hub) une **"Réunion des associations" le 1er décembre autour des enjeux de l'Espace Européen des Données de Santé**. Ce nouveau règlement européen vise à faciliter le partage des données de santé pour le soin comme pour la recherche.

Alors que le Ministère chargé de la santé a annoncé travailler sur un Projet de loi pour 2026 pour adapter le cadre français aux dispositions du règlement européen, la voix des usagers doit être entendue !

Cet événement s'est déroulé la veille de la Journée nationale "Assurance maladie, 80 ans d'engagement et maintenant ?" organisée par France Assos Santé avec l'Unaf et la FNATH.
Un enchainement d'événements qui fait sens, tant **le système français des données de santé à inspiré la rédaction du règlement** avec en exemple :

- le système français de partage des données anonymisées des remboursements des soins par l'Assurance maladie pour des projets d'études et de recherches.
- le déploiement de Mon espace Santé pour l'accès en ligne au dossier médical depuis 2022.

Le mot de Gérard Raymond :

L'enjeu de cette rencontre était de comprendre, de débattre, et de définir comment nous, associations et représentants des usagers, nous souhaitons voir se concrétiser ce nouveau cadre du partage des données en France.
Et nous comptons bien continuer à jouer un rôle proactif comme relais d'information critique, comme force de proposition, et comme utilisateurs potentiels de ce patrimoine de données.
Son succès pour accélérer la recherche et mieux soigner, dépendra de notre capacité collective à le rendre transparent, éthique, et surtout, digne de la confiance de chaque citoyen.

Gérard Raymond, Président de France Assos Santé

Le mot de Caroline Guillot :

Les échanges de cette journée rappellent combien l'implication des usagers est indispensable pour construire un numérique en santé qui fasse sens.
Pour la direction Santé et Ouverture à la société de la Plateforme des données de santé (Health Data Hub), il s'agit de renforcer un dialogue continu, fondé sur la clarté et l'écoute, afin que chacun puisse comprendre, questionner et contribuer.
Cette dynamique est d'autant plus essentielle que l'Espace européen des données de santé se concrétise.

Caroline Guillot, Directrice "Santé et ouverture à la société"
da la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub)

Introduction

L'Espace européen des données de santé (EEDS) est un règlement européen directement applicable dans l'ensemble des États membres de l'Union européenne.

Il vise à faciliter l'accès des citoyens à leurs données de santé et leur partage sécurisé avec les professionnels, afin de renforcer la continuité des soins à l'échelle européenne, tout en établissant un cadre harmonisé pour la réutilisation des données de santé anonymisées ou pseudonymisées à des fins de recherche, d'innovation et de politiques publiques.

Le règlement est entré en vigueur en mars 2025. Il est désormais en phase de mise en œuvre, avec une application progressive : les premières dispositions devraient être effectives dès 2027, en particulier pour le volet d'utilisation primaire (soins), tandis que le volet d'utilisation secondaire (recherche) devrait entrer en application à l'horizon mars 2029, avec certaines dispositions entrant en vigueur en 2031 seulement.

En parallèle, la France devra adapter sa législation nationale et c'est dans ce cadre que cette journée s'est tenue.

Le partage des données de santé en France, pas une nouveauté :

23 millions

de personnes ont activé leur compte "Mon Espace Santé (Oct 2025)

+850 millions

de documents de santé déposés dans Mon Espace Santé (Oct 2025)

+10 000

projets de recherche et d'étude sur données répertoriés dans le répertoire public des projets du HDH (fin 2024)

1,2 milliards

de feuilles de soins par an, dont les données sont intégrées au Système National des Données de Santé

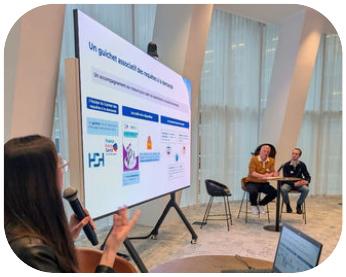
Ce document restitue l'ensemble des présentations réalisées à destination des participants et des réflexions issues de ce temps d'échanges collectifs associatifs. Forts de l'intérêt des associations et représentants des usagers après une première édition en janvier 2024 et cette édition 2025, nous continuerons de leur proposer des temps forts d'échange et de réflexions sur les enjeux des données de santé et de leur partage.

Nous avons également eu le plaisir de pouvoir compter en fin d'événement sur les regards et interventions de Manon de Falois représentant la CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté) et d'Emilie Passemard représentant la Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS), deux acteurs publics majeurs pour le futur Espace Européen des Données de Santé en France.

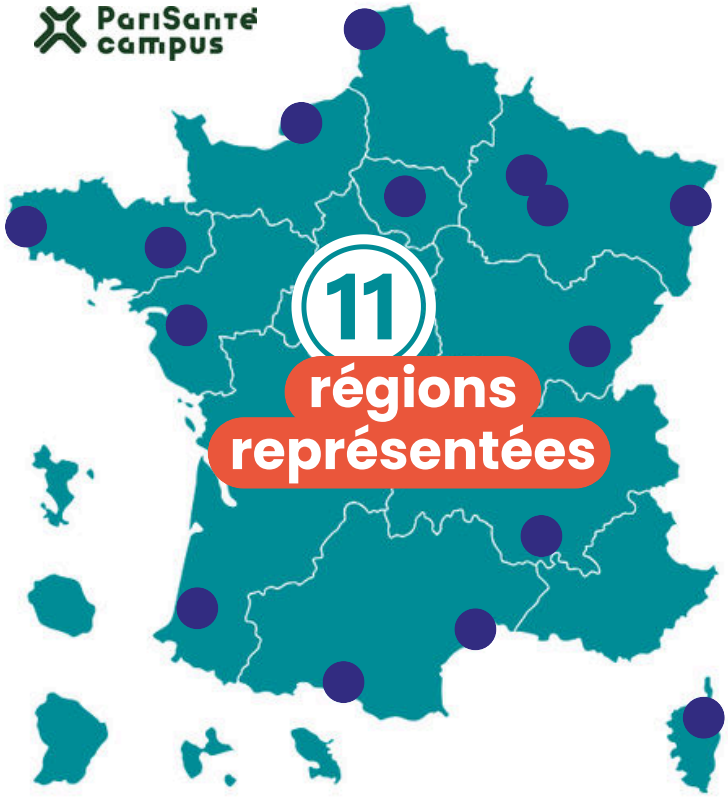
Une mobilisation collective pour porter la voix des patients et usagers de la santé

Les associations d'usagers au rendez-vous

Une trentaine de représentants d'associations agréées et d'usagers, témoins de la diversité du réseau France Assos Santé, ont répondu à notre appel et nous ont retrouvé pour une après-midi complète de présentations, de réflexions et d'échanges, à PariSanté Campus.



PariSanté campus



24 associations représentées

ASSOCIATION POUR LE DROIT DE MOURIR DANS LA DIGNITÉ

afa Crohn · RCH · France

afl Associations Familiales Laïques

association des familles victimes du saturnisme afvs

AFPric Association Française des Polyarthritiques & des Rhumatismes Inflammatoires Chroniques

Alliance maladies rares ASSOCIATIONS UNIES POUR VAINCRE

A.M.i Association nationale de défense des Malades, invalides et handicapés

APF France handicap

APODEC AU COEUR DE LA VIE

ARGOS 2001

Association des Sclérodermiques de France Sclérodermie France

CLCV Consommation Logement Cadre de Vie

Fédération Française des Diabétiques Des patients solidaires contre le diabète

FRANCE REIN RÉSEAU SOLIDAIRE EN ACTION

France Assos Santé La voix des usagers Ile-de-France Auvergne Rhône-Alpes

LA LIGUE CONTRE LE CANCER

RÉSEAU D·E·S FRANCE

Renaloo La voix des malades du rein

SOS hépatites Fédération Hépatites & Maladies du foie

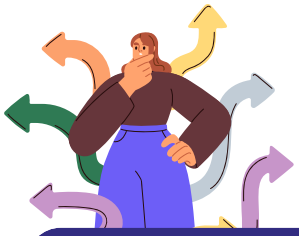
U.A.F.L.M.V

UFC QUE CHOISIR

VAINCRE LA MUCOVISCIDOSE

ellye

association agréée d'usagers, invitée hors réseau France Assos Santé



L'Espace Européen des Données de Santé, une chance pour les patients ?

Quels changements pour les patients demain ?

L'Espace Européen des Données de Santé apporte des garanties aux personnes pour l'accès direct à leurs données de santé. En France nous avons pris de l'avance, avec Mon Espace Santé qui assure ce rôle :

- un dossier médical en ligne ou chaque usager peut accéder, gérer et partager ses informations de santé.

Marianne Billard, directrice de projet à la Délégation ministérielle au Numérique en Santé, a présenté lors de la réunion le chemin parcouru depuis bientôt 4 ans de déploiement de ce service public.

Un partage utile des données :

Plus de 850 millions de documents stockés dans Mon Espace Santé, c'est plus d'un document de santé sur deux qui est envoyé au patient de manière électronique.

Les utilisateurs consultent 90% des documents qui sont déposés sur leur compte Mon Espace Santé.

1 utilisateur actif sur 2 a déjà déposé lui même un document de santé. Au total on compte plus de 800 000 auto-questionnaires de préparation aux bilan prévention aux âges clés, plus de 400 000 directives anticipées, etc.

Des évolutions à venir :

Marianne Billard a présenté les futures évolution du service pour que ce dossier médical en ligne soit plus riche d'informations :

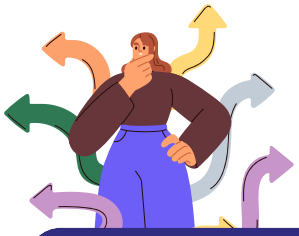
- Ajout de la carte de groupe sanguin
- Parcours de prévention personnalisée
- Auto-questionnaire détection de la perte d'autonomie (ICOPE)

Mais aussi pour que le partage de ces informations soient le plus utile pour tous mais toujours respectueux des droits des personnes :

- Encadrement d'un accès par les aidants
- Accès par l'usager aux documents masqués par un professionnel en cas d'absence de consultation d'annonce
- Partage des données de glycémie avec le médecin traitant (en cours)

En résumé :

Mon Espace Santé permet déjà aux usagers d'accéder et gérer les données prévues par le règlement européen.
Pas de chamboulement pour les patients donc, même si des adaptations du format électronique des données ou le partage transfrontalier restent à envisager d'ici 2027.



L'Espace Européen des Données de Santé, une chance pour les patients ?

Quels changements pour les patients demain ?

L'Espace Européen des Données de Santé ne vise pas seulement à faciliter le partage des données pour vous soigner, mais aussi à faciliter le partage des données de santé pour la recherche, les études scientifiques ou encore le pilotage des politiques publiques.

Ce sont les usages secondaires des données de santé : des chercheurs leur donnent une seconde vie après qu'elles aient servies à vous soigner !

La Plateforme des données de santé (Health Data Hub) accompagne les chercheurs à accéder aux données de santé pertinentes et à mener à bien leurs projets d'intérêt public.
En particulier ceux qui utilisent le **Système National des Données de Santé** (SNDS) qui regroupe les données liées au remboursement de la santé par l'Assurance maladie (consultations, médicaments, hospitalisations, etc.), et au delà.

HEALTH DATA HUB

SNDS
Système national des données de santé

Les données déjà partagées pour le bien commun :

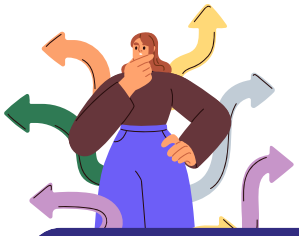
Eliza Régnier, cheffe de projet à la Direction "Santé et ouverture à la société" de la Plateforme des données de santé, a rappelé que la France se positionne déjà comme un acteur engagé dans l'exploitation des données de santé. Depuis 2016, elle dispose de l'une des plus grandes bases de données médico-administratives au monde, le Système National des Données de Santé (SNDS).
En 2019, la création de la Plateforme des données de santé est venue renforcer cette dynamique de recherche en simplifiant et en unifiant l'accès aux données issus du SNDS pour des projets d'intérêts publics :

- trouver des nouveaux traitements ;
- mieux comprendre les maladies ;
- améliorer les politiques de santé ;
- optimiser les parcours des patients

Cette structuration porte ses fruits : le répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé recense aujourd'hui plus de 10 000 projets et une part croissante de projets autour de l'intelligence artificielle.

A retenir :

La France a donc une expérience de longue date dans la partage des données de santé pour la recherche.
Le nouveau règlement va apporter comme nouveauté une obligation de mise à disposition des données de santé dans le cas où les projets respectent les conditions (transparence, intérêt public, etc.) fixées par le règlement.
Le règlement prévoit aussi le droit aux usagers de refuser le partage des données les concernant.



L'Espace Européen des Données de Santé, une chance pour les patients ?

Plus qu'un texte de loi, un système partagé

L'Espace Européen des Données de Santé va se matérialiser de manière concrète et à travers plusieurs cadres, dispositifs pratiques et de gouvernance :

Des infrastructures sécurisées respectueuses de la vie privée pour regrouper, accéder, partager, traiter et utiliser les données de santé.

Des règles d'interopérabilité communes techniques, sémantiques, de connectivité qui seront établies par la nouvelle gouvernance mise en place

Un cadre clair et pratique pour l'accès aux données et leur utilisation de manière transparente et proportionnée.

Des règles de redevance pour la mise à disposition et utilisation des données, ainsi que la protection de la propriété intellectuelle.

Une gouvernance européenne renforcée pour le numérique en santé, incluant la participation de représentants de l'écosystème.

Le respect des règles et valeurs européennes : protection des données personnelles, législation sur la protection des consommateurs et le droit de la concurrence notamment.

En résumé :

La France va devoir revoir l'organisation de sa gouvernance du numérique en santé pour respecter les dispositions du règlement, avec des modalités qui seront discutées dans **un futur projet de loi annoncé pour 2026**.

Elle comprendra **une nouvelle organisation de décision et de concertation des politiques publiques du numérique en santé** avec plusieurs échelons :

- Comité inter-ministériel
- Instance de co-construction de position et de programme de travail
- Comités dédiées aux différentes communautés (usagers, professionnels, etc.)
- Groupes de travail confiés aux experts des thématiques programmées

Ces changements devront aussi porter sur **la gouvernance du partage des données pour la recherche**. Le Ministère chargé de la santé a listé plus de **40 missions à répartir entre les différents acteurs en particulier le Ministère, la Plateforme des données de sant et la CNIL** (Commission Nationale Informatique et Liberté) :

- **Une chose est sure ces choix devront se faire avec les représentants des usagers** pour assurer l'indépendance du respect de leurs droits et un souci constant de démarche citoyenne pour une information claire et loyale de tous.

L'Espace Européen des Données de Santé, une chance pour les patients ?

Les associations peuvent-elles en tirer parti ?

Les participants à l'événement ont interrogé la complexité apparente du partage des données avec de nombreux acteurs impliqués, ce qui peut engendrer de la confusion pour les patients :

"Qu'en est-il des entrepôts de données existants ? Devront-ils être obligés de mettre à disposition leurs données ? Y aurait-il un risque de multiplication des autorisations et donc une confusion des autorisations. Avec le risque de perdre l'usager et praticien, qui pour certains en oublient leur obligation de déclaration de leurs travaux sur les données."

témoignage d'un participant

L'exemple de Vaincre la Mucoviscidose

Antoine Bessou, directeur du pôle données de santé de l'association Vaincre la mucoviscidose est revenu lors de sa présentation sur l'historique du registre français de la mucoviscidose coordonné par l'association depuis 2008.
Depuis plus de 30 ans le registre (ex observatoire de la Mucoviscidose) recense de manière exhaustive les données des près de 8000 patients français. Cette base de données est utilisée pour faire avancer la recherche, une des missions de l'association. Des projets d'études et de recherche peuvent donc être menés par des chercheurs ou cliniciens de la filière de soins à partir de ses données. Les demande d'accès à ses données sont examinées par un comité éthique, et doivent répondre à des critères d'éligibilité, notamment quand des acteurs privés souhaitent étudier, sous conditions, les données.

A l'heure du nouveau règlement européen, l'association fait évoluer le registre pour le placer sous le régime des "Entrepôts de données de santé", établi par la CNIL. Cela permettra de solidifier la gouvernance de la base de donnée et d'organiser plus largement le partage des données pour des projets intérêt public sans sacrifier éthique et sécurité des données. L'association participe à un projet pilote en cours de l'Espace Européen des Données de Santé autour de la qualité des données. L'association a partagé ses attentes pour que son Entrepôt de Données de Santé soit labelisé "Détenteur de données de confiance" au titre du nouveau règlement européen.

VAINCRE LA MUCOVISCIDOSE

Focus :

Etre "détenteur de données de confiance" pourrait permettre de faciliter l'accès et l'utilisation des données grâce à la gouvernance et aux structures sécurisées de partage des données déjà en place. Le tout en conservant indépendance et garanties sur l'éthique.

Le Ministère de la santé devra préciser dans la loi française si les "Entrepôts de données de santé" (label CNIL) respectent bien les critères européens, et quelles missions elles pourront exercer directement sans l'intermédiaire des organismes nationaux.
Cela devra aussi inclure des réflexions sur le financement de ces structures et leur articulation avec les autres organismes.

L'Espace Européen des Données de Santé, une chance pour les patients ?

Les associations peuvent-elles en tirer parti ?

"On est toujours à collecter la donnée, nos données, mais on ne nous implique pas assez dans cette recherche. C'est important d'être aussi moteur, d'être à l'origine des questions traitées dans le cadre de la recherche, avec notre regard particulier d'usagers / association."

témoignage d'un participant

L'exemple de l'Afa Crohn RCH France :

Alain Olympie, administrateur de l'association Afa Crohn RCH France a rappelé les constats de l'association qui l'ont amenée à réaliser un projet d'accès aux données. En effet des indicateurs séparés concernant les deux pathologies représentées par l'association (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique) ne sont pas disponibles, ni détaillées concernant les traitements par exemple. Ces besoins simples seraient pourtant utiles à l'association, et les données existent déjà quelque part !
Avec la Plateforme des données de santé (HDH) ils ont pu monter un projet de requête des données du Système National des Données de Santé (base principale). Il visait à dénombrer précisément les patients et à documenter leurs traitements, les jours d'hospitalisations et d'arrêts de travail de ces personnes. Le projet a donc permis de produire en accès libre des statistiques descriptives formulées pour répondre aux questions de l'association.

Focus :

Les associations d'usagers peuvent éclairer de leur regard la production de connaissances.
Avec ce service de requête à la demande (cf. ci-dessous) les associations ont une possibilité pour elles-mêmes produire des données et informations, pour répondre à leurs questions spécifiques et y répondre en fonction de leurs besoins et de leurs ressources limitées (financières et expertise).

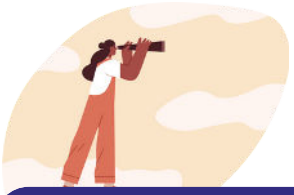
Un guichet pour l'accompagnement à l'accès aux données :

France Assos Santé et le Health Data Hub ont constitué un guichet associatif pour accompagner les associations d'usagers dans leurs projets de requêtes à la demande du SNDS (base principale) réalisées par la Plateforme des données de santé (Health Data Hub) :

- Les sensibiliser sur les bases de données du SNDS et ce qu'on y trouve
- Les aider à formuler des questions qui peuvent trouver réponse dans le SNDS
- Obtenir des indicateurs chiffrés et produire des tableaux lisibles

Le guichet a déjà accompagné plusieurs associations : La Ligue contre le Cancer, l'UAFLMV, France Alzheimer, ELLyE, l'AFPric, sans compter l'Afa Crohn RCH France, l'AFM téléthon et France Vascularites lors de l'expérimentation du service en 2022-23.

Cliquer ici pour accéder au livret complet du service :



Nouveau règlement, nouvelles règles, nouveaux droits ?

Nos données semées aux quatre vents sans notre accord ?

La confidentialité dans Mon Espace Santé :

Les participants à l'événement ont souligné l'importance des droits sur les données pour les usagers mais qui font face à une grande complexité :

"Il me semble que la loi prévoit un droit d'accès à nos données personnelles et donc de santé. Mais c'est bien dur de s'y retrouver. Par ailleurs on n'évoque pas la recherche sur les données de Mon Espace Santé, cela pourrait être une bonne motivation peut-être ? "

témoignage d'un participant

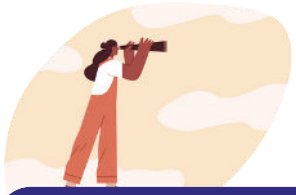
Marianne Billard, directrice de projet à la Délégation ministérielle du Numérique en Santé, a donc fait un focus sur comment Mon Espace Santé préserve la confidentialité des données et laisse les usagers libres de choisir, si ils veulent et comment l'utiliser.

Au delà des normes de sécurité informatique que Mon Espace Santé respecte, y compris les règles d'identification pour se connecter, le service ne permet de partager vos informations médicales qu'avec votre accord.
En complément, les professionnels ne peuvent accéder qu'aux informations qui les concernent : par exemple un dentiste n'a pas accès à un compte-rendu d'accouchement.
L'usager bénéficie également d'une transparence complète sur qui accède à ses données, il reçoit une notification sms ou courriel à chaque fois qu'un nouveau professionnel se connecte à son dossier, et un historique des accès est disponible depuis le service, et détaille qui a regardé quoi et quand.

L'usager peut également choisir de masquer des documents sensibles (tous en 1 clic ou pour chaque document), et de ne les partager que s'il le juge nécessaire. Il peut aussi choisir de permettre l'accès à son dossier par les services d'urgence en cas de besoin (mode "bris de glace") ou bien bloquer l'accès à des professionnels de santé nominativement.
Enfin, l'utilisation de Mon Espace Santé n'est pas obligatoire, chacun est libre de l'activer ou le supprimer sans justification.
En revanche à ce jour il n'est pas possible d'utiliser les données de Mon Espace Santé pour la recherche, c'est défini ainsi dans la loi.

Focus :

La loi de 2019 qui a créé Mon Espace Santé en France prévoit qu'il s'agit avant tout d'un droit pour chaque usager d'accéder et de gérer ses données médicale en ligne. Avant d'être un outil c'est donc un droit pour faciliter l'accès au dossier médical, sans en compromettre la confidentialité. Les usagers sont libres d'utiliser ce service public selon leurs principes ou préférences personnelles sans justification.
La transparence des usages quand les données sont partagées sont aussi importantes pour ceux qui souhaiteraient avoir l'assurance que leurs données ne sont pas éparpillées sans leur accord.

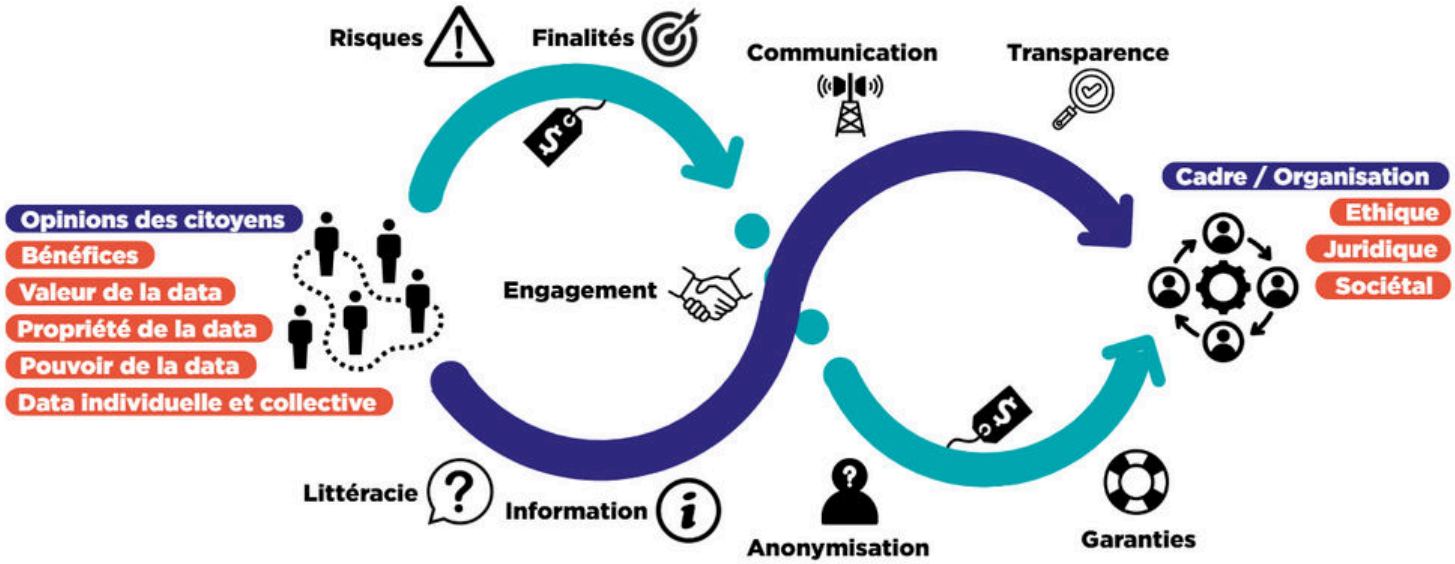


Nouveau règlement, nouvelles règles, nouveaux droits ?

Nos données semées aux quatre vents sans notre accord ?

Comment les citoyens voient-ils le partage de leurs données pour la recherche :

L'action conjointe européenne TEHDaS, comprendre en français "Vers un Espace Européen des Données de Santé", s'est attachée à éclairer ses travaux de la perspective des citoyens. Ainsi en 2022, c'est **une grand consultation citoyenne en ligne** qui s'est déroulée, organisée par la Plateforme des données de santé (PDS), Sciensano (Belgique) et la NHS Confederation (Royaume-Uni), à laquelle France Assos Santé a contribué en tant que partenaire au titre de la société civile. Les quelques 6000 contributions citoyennes ont permis de réaliser un schéma pour identifier des leviers d'actions pour **prendre en compte leurs opinions** (à gauche dans l'infographie) **dans l'organisation de cet Espace Européen des Données de Santé** (à droite dans l'infographie).



Librement inspiré et traduit de l'infographie du rapport TEHDaS "Qualitative study to assess citizens' perception of sharing health data for secondary use and recommendations on how to engage citizens in the EHDS" 2023

En résumé :

Ce "débat des données" a permis de mettre en avant quelques grands enseignements sur la perception des citoyens par rapport au partage de leurs données de santé :

- Les citoyens ne sont pas un bloc uniforme, **les perceptions sont très variées et ont observe beaucoup d'ambivalence** entre les formes de partage (réseaux sociaux, informations médicales, etc.).
- Les citoyens ont cependant **une vision largement positive** du partage de leurs données pour la recherche, en particulier pour le bien commun, l'intérêt public.
- Une portion réclame cependant d'**avoir la main sur ces partages**, d'en être informés et de pouvoir donner ou retirer leur accord.

Ces constats soutiennent donc les actions citoyennes et la participation des usagers et leur représentants à la construction des modalités de partage des données de santé, en particulier sur **l'information et l'exercice de leurs droits** qui sont à garantir.

Nouveau règlement, nouvelles règles, nouveaux droits ?

Point d'étape en France

Comment travailler avec les usagers pour construire un système à leur image :

Anny Tirel, bénévole de l'association Seintinelles et présidente du Comité des Parties Prenantes de la Filière Intelligence Artificielle et Cancer a présenté la démarche du groupe de travail du Comité Stratégique de Filière (CSF) sur l'adhésion des citoyens au partage des données pour la recherche, qu'elle a copiloté avec la Direction Santé et ouverture à la société de la Plateforme des données de santé. Un travail aligné avec les réflexions de nos participants qui a mis en avant l'importance d'adopter des messages communs, à faire porter par une large mobilisation.

témoignage d'un participant

"Plein d'initiatives existent, comme le montre le rapport du CSF notamment, pour plus informer sur le partage des données. De manière générale, il pourrait y avoir plus de communication sur les résultats des recherches, obtenus par le biais de la mise à disposition des données, c'est un sujet très important pour les patients.

5 ans d'engagement participatif :

A sa création en 2019 la Plateforme des données de santé (Health Data Hub) s'est dotée d'une "Direction citoyenne" dont l'objectif était de sensibiliser le plus grand nombre au partage des données de santé, de documenter la perception du grand public sur le sujet, mais aussi de faire vivre un dialogue citoyen ou encore d'accompagner des acteurs associatifs dans leurs projets autour des données. Devenue depuis "Direction Santé et de l'Ouverture à la société", cette évolution traduit plus clairement sa mission : faire travailler ensemble citoyens, associations, experts et institutions, en structurant le dialogue sur les enjeux des données de santé. À ce titre, elle entretient depuis près de cinq ans un partenariat structurant avec France Assos Santé. **Cette collaboration repose sur trois axes complémentaires dont les principales actions sont détaillées page suivante** : groupes de travail, débats publics et consultations , et un accompagnement personnalisé des associations dans l'accès aux données via le guichet des requêtes lancé en 2024 (cf. page 9).

Ces travaux communs ont permis de réaliser de nombreux supports pédagogiques co-construits avec les usagers : affiches de sensibilisation, bande dessinée, campagnes grand public, vidéos de vulgarisation, ressources thématiques sut la place des usagers dans les entrepôts de données de santé.

HEALTH DATA HUB

France Assos Santé
La voix des usagers

Focus :

Intégrer les usagers est donc un engagement fort, et qui doit être fait à chaque étape du déploiement de l'Espace Européen. Plus qu'un concept abstrait c'est une vraie méthodologie qui est à déployer.

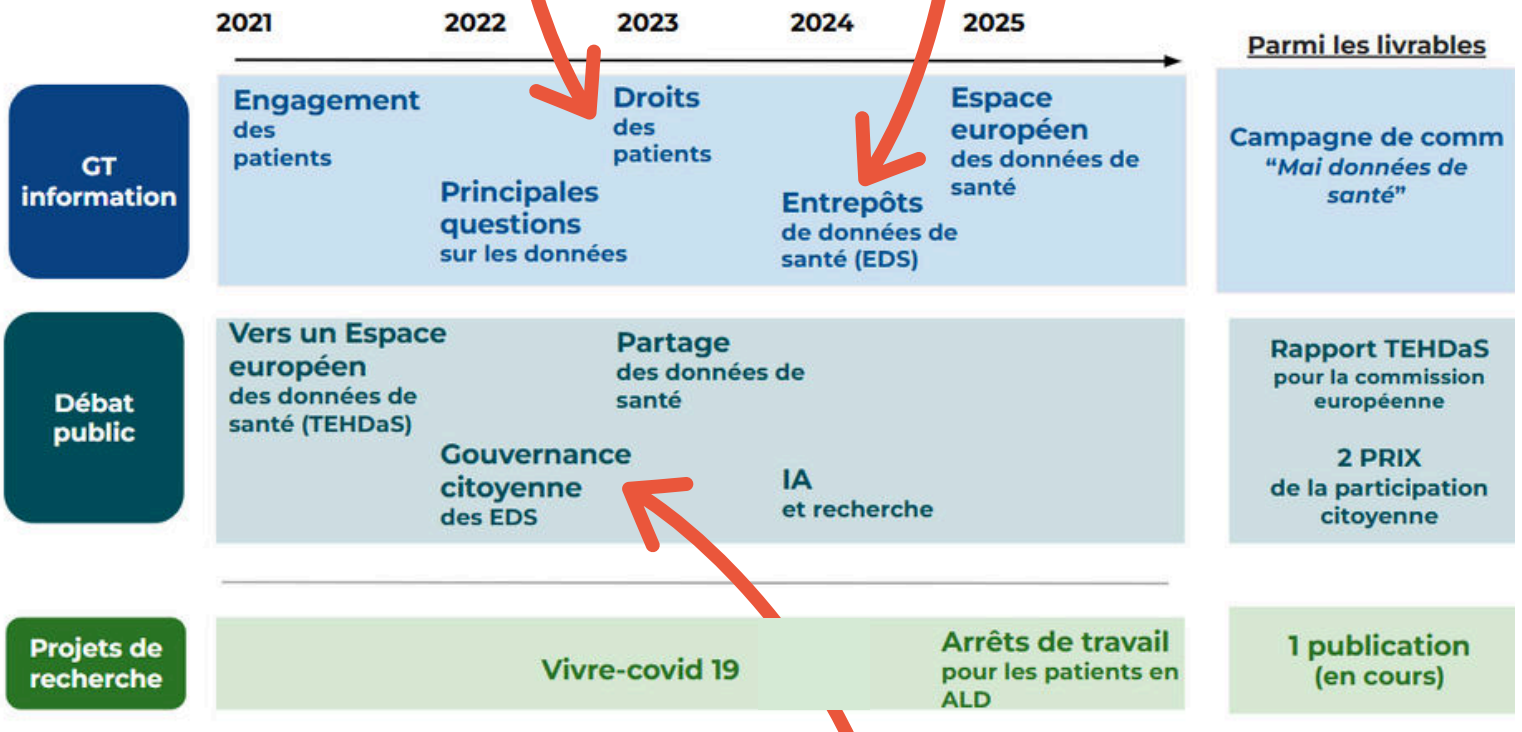
Les associations agréées d'usagers, notamment réunies au sein du réseau France Assos Santé, continueront de répondre présent pour façonner un système du partage des données de santé à leur image, vertueux et respectueux des personnes.

Nouveau règlement, nouvelles règles, nouveaux droits ?

5 ans d'engagement : focus sur 3 actions impactantes

En 2023, 3 ateliers associatifs ont été organisés pour poser les bases d'un éventuel portail d'information centralisé sur l'utilisation des données pour la recherche. En est ressorti le besoin d'une information très simple pour être accessible balayant non pas comment les données sont partagées mais plutôt pour quel but. Un tel portail est alors perçu comme une entrée pertinente vers un portail national d'exercice des droits par exemple pour le SNDS, afin de lisibiliser les données dont il est question, que chacun puisse se faire une opinion plus éclairée et que l'exercice des droits soit plus simple pour les usagers.

En 2025, nos deux structures ont participé à l'animation d'un groupe de travail, au sein du Comité Stratégique des Données de Santé, consacré à l'information pédagogique autour des entrepôts de données de santé (EDS). L'objectif était de proposer un cadre d'échange entre EDS pour partager leurs difficultés, leurs besoins et bonnes pratiques. Une trentaine d'acteurs y ont participé et les travaux ont permis d'aboutir à une approche stratégique d'information renvoyant vers des ressources réutilisables



En 2022, nous avons lancé une grande concertation sur la place des usagers dans les comités ayant trait aux données de santé. En particulier nous avons réuni sur plusieurs sessions des équipes d'entrepôts de données de santé et des représentants des usagers qui participent à des comités éthiques et scientifiques de ces structures. Le résultat après 1 an d'échanges et de travaux : une fiche mission pour ces représentants d'associations agréées pour les guider dans leurs premiers pas dans ces comités et y contribuer de manière constructive et cinq formations.

Nouveau règlement, nouvelles règles, nouveaux droits ?

Point d'étape en France

Comment travailler avec les usagers pour construire un système à leur image :

Fort de ces nombreuses expériences et productions, notre engagement commun s'est aussi renforcé face aux demandes des citoyens. Le baromètre de connaissance sur le données de santé, réalisé chaque année par la Plateforme des données de santé (Health Data Hub) en partenariat avec France Assos Santé, la Délégation ministérielle au Numérique en Santé, la CNIL et PariSanté Campus, montre qu'une majorité des citoyens souhaite être davantage informée sur ce qui est fait de leurs données de santé quand elles sont partagées pour la recherche.

Une "Académie citoyenne des données de santé" :

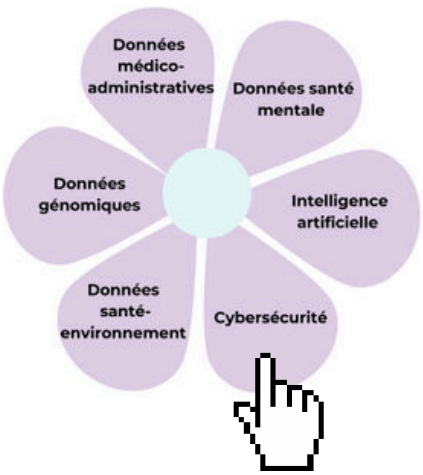
A l'automne 2025, l'ensemble de nos productions prennent vie au sein de l'**Académie citoyenne des données de santé**. Ce nouveau portail sur le site internet de la Plateforme des données de santé (Health Data Hub) propose une vraie progression pédagogique pour offrir aux usagers une information adaptée à leurs connaissances et motivations pour en savoir plus.
Elle réunit des modules de formation citoyenne des supports pédagogiques, à télécharger et partager, et englobe également tout l'accompagnement proposé dans le cadre du guichet associatif des requêtes à la demande du SNDS (cf. page 9).

HEALTH DATA HUB

ACADÉMIE CITOYENNE DES DONNÉES DE SANTE

Sensibiliser grâce à des ressources fiables et téléchargeables

(se) Former grâce aux Mardis de la donnée de santé



Être accompagné à l'usage des données pour la recherche

REQUÊTE À LA DEMANDE PAR L'ACADÉMIE CITOYENNE

Nouveau règlement, nouvelles règles, nouveaux droits ?

Imaginer l'information et l'exercice des droits à l'heure de l'Europe

Quels droits et quels choix aujourd'hui pour les usagers ?

Avant la mise en œuvre de l'Espace Européen des Données de Santé, les usagers français bénéficient déjà de **droits sur le partage de leurs données** pour des projets de recherches, études, etc.

Le Règlement Générale de la Protection des Données garantit aujourd'hui un certain nombre de droits :

- le droit à l'information sur les traitements de données
- le droit d'accès
- le droit de rectification
- le droit d'opposition.

Ce dernier, le droit d'opposition, permet à une personne de **s'opposer au traitement de ses données** dans un contexte déterminé, par exemple pour un traitement ou un projet spécifique, selon les conditions prévues par le RGPD. Il s'apprécie au cas par cas, en lien avec la finalité et les modalités du traitement concerné.
Les usagers ont donc déjà la possibilité de refuser au cas par cas l'utilisation de leurs données. Pour ce faire le RGPD prévoit que les usagers sont informés au préalable des projets, études, recherche qui vont utiliser leurs données, en particulier via une note d'information individuelle et des efforts d'information collective. Cette information doit leur permettre d'exprimer leur opposition avant le début du traitement de leurs données dans ces cas.
Ce droit d'opposition s'exerce auprès du "responsable de traitement" des données, c'est à dire, l'organisation qui va les utiliser pour les analyser, via des modalités variées : envoi de demande par courrier ou courriel (au Délégué à la Protection des Données, etc.), formulaire, portail en ligne d'exercice des droits, etc.

Quels changement demain ?

Le règlement de l'Espace Européen des Données de Santé prévoit un droit de refus au partage des données. Celui-ci vient en complément du droit prévu par le RGPD. Il concernera plus largement le droit de refuser pour des futurs projets, études ou recherche l'utilisation de ses données. Il est donc plus étendu que le droit du RGPD, car il ne s'exerce pas au cas par cas mais **pourra concerner tous les futurs projets d'utilisation des données**.
Ce droit devrait être donc recueilli non pas par le porteur du projet "responsable du traitement" de vos données, mais par l'Organisme de Régulation de l'Accès aux Données (cela reste à définir précisément dans la cadre français).
Pages 16 et 17, nous proposons une infographie à visée pédagogique pour clarifier ces droits.

Focus :

Les droits des usagers pourront donc être renforcés. Les droits tirés de l'Espace Européen vont s'ajouter aux droits du RGPD.
L'opposition ou le refus de l'usager pourrait s'exercer projet par projet (RGPD) ou pour tous autres projets à venir (Espace Européen).

Nouveau règlement, nouvelles règles, nouveaux droits ?

Imaginer l'information et l'exercice des droits à l'heure de l'Europe

Le droit d'opposition qu'est ce que c'est ? infographie partie 1

Données pseudonymisées provenant des dossiers médicaux

Mises à disposition par le détenteur des données : l'hôpital

2

3

Les données sont réunies dans le cadre d'un projet scientifique / d'une étude médicale.

et sont analysées par l'utilisateur des données :
une équipe de recherche publique

4

J'ai été informé de ce projet d'étude mais je ne suis pas à l'aise avec le fait que mes données soient partagées pour le moment.

Il communique son opposition au titre du RGPD à ce projet, au détenteur de ses données médicales ou directement à l'utilisateur des données.

5

Il peut le faire par courrier électronique ou postal adressé au délégué à la protection des données, ou par tout autre moyen mis à disposition par le détenteur des données ou l'utilisateur des donnée. Par exemple : portails en ligne, formulaires dédiés, etc.

Il pourra aussi demain exprimer son droit de refus au titre de l'Espace Européen, pour s'opposer aux autres utilisation de ces données, pour les futurs études à venir.
cf. partie 2 de l'infographie page 17

1

M. Martin a été soigné à l'hôpital, ses données médicales sont consignées dans le dossier médical électronique.

Retours d'expérience de terrain :

Nesrine Benyahia, fondatrice de DrData une plateforme de gestion dynamique des consentements pour la recherche et le soin adoptée par près de 50 organisations de santé, a partagé son retour. L'entreprise a aujourd'hui informé près de 340 000 patients individuellement (96% par voie électronique, 4% par voie postale) dans le cadre de l'utilisation de leurs données pour la recherche. Seulement 0,4% ont souhaité s'opposer après cette information directe auprès de DrData. L'expérience montre ainsi qu'informer largement les patients est possible, et que leurs décisions ne sont pas un danger pour la représentativité des données. La plateforme propose même un délai de réflexion aux personnes, en leur laissant 30 jours entre la réception de l'information et le début d'utilisation des données. Nesrine Benyahia a insisté ainsi sur l'importance de donner une information "réellement" préalable pour qu'il ait un vrai droit d'opposition avant que ces données ne soient utilisée.

Focus :

Les contours de l'information et de l'exercice des droits des usagers devra se faire en fonction des possibilités permises par les nouvelles technologies. Dans un souci de leur offrir une opportunité réelle de pouvoir exercer leurs droits, grâce à une information transparente et à des modalités simples pour les usagers.

Nouveau règlement, nouvelles règles, nouveaux droits ?

Imaginer l'information et l'exercice des droits à l'heure de l'Europe

Le droit de refus qu'est ce que c'est ? infographie partie 2

Je ne suis pas à l'aise avec le fait que mes données soient partagées pour le moment.

6

L'organisme de régulation de l'accès aux données (national) pourra être chargé de recueillir et de faire appliquer le droit de refus prévu par l'Espace Européen de Données de Santé. (à définir dans le cadre français)

7

Ce droit de d'opposition n'est pas rétroactif...

Les données de M. Martin sont retirées des données pouvant être partagées pour d'autres études et projets médicaux.

Sans conséquences pour ses soins médicaux.

8

L'utilisateur des données : une équipe de recherche publique

Continuera à travailler sur les données reçues pour le projet, y compris celles de M. Martin.

Une fois lancé, il ne supprimera pas les données pseudonymisées de M. Martin pendant le traitement / analyse des données.

Un autre utilisateur des données : une équipe de recherche privée

Ne recevra pas les données pseudonymisées de M. Martin parmi les données demandées à l'hôpital pour leur étude,

si la demande est faite après que M Martin a demandé à exercer son droit de refus.

9

cependant ce droit de refus est réversible.

Je suis désormais à l'aise avec le fait que mes données soient partagées , je souhaite qu'elles contribuent à des projets et études d'intérêt public. Je peux exercer mon droit de revenir sur ma décision d'opposition, par les mêmes moyens.

Quels choix restent à faire pour le système français ?

Le règlement européen laisse un certain nombre de libertés aux états membres pour adapter leur cadre national aux dispositions du texte. Concernant le droit de refus au partage de leurs données de santé pour la recherche le rapport TEHDaS 2 rappelle les possibilités pour avoir soit un droit qui soit total (partage pour tout ou pour rien) ou un droit plus fin qui permettrait de choisir à quoi s'opposer (selon les types de projets, d'acteurs, de données, etc.). Wannes Van Hoff, un des auteurs du rapport pour Sciensano, l'institut de santé publique belge, a ainsi détaillé les questions auxquelles les associations pourraient répondre. En premier lieu pour savoir si les exemptions prévues qui limitent le droit de refus en cas d'utilisation par des organismes publics ayant une mission d'intérêt public. En second lieu pour savoir ou placer le curseur d'un éventuel droit de refus plus fin, en veillant à trouver un équilibre pour éviter de complexifier le système, déjà peu lisible pour les usagers.

Focus :

Les participants ont souligné ★ l'importance de disposer d'un ★ système d'exercice des droits clair, qui puisse être utilisé avec simplicité. Ils ont noté que les utilisations faites par les acteurs privés étaient celles qui étaient les plus sensibles, et pourraient mériter un droit d'opposition spécifique. Reste à voir comment ce refus pourrait être pris en compte, pour tous les projets concernés ou au cas par cas, à condition qu'ils puissent exprimer dans une temporalité pertinente leur opposition, et non une fois que les projets ont démarré.

France Assos Santé ou Union Nationale des Associations Agréées du Système de Santé est **une organisation inter-associative qui joue un rôle central en tant qu'entité de référence pour représenter les patients** et les utilisateurs du système de santé, tout en défendant leurs intérêts. France Assos Santé est membre d la Plateforme des données de santé depuis sa création et contribue à des nombreux projets et partenariats avec la structure autour de **la sensibilisation des usagers concernant la réutilisation des données de santé pour la recherche.**

EN SAVOIR PLUS : CLIQUEZ ICI

Contact :
Arthur Dauphin
Conseiller Numérique en Santé
adauphin@france-assos-sante.org

La Plateforme des données de santé est **une structure publique qui vise à faciliter l'accès aux données de santé, pour porter des projets d'intérêt public** et en intelligence artificielle. Il met en œuvre les grandes orientations stratégiques relatives au Système National des Données de Santé (SNDS) fixées par l'Etat et notamment le ministère chargé de la Santé.

EN SAVOIR PLUS : CLIQUEZ ICI

Contact :
Eliza Régnier
Cheffe de projets, direction "Santé et ouverture à la société"
elisa.regnier@health-data-hub.fr