



NOTE DE POSITION

Évaluation éthique et scientifique du partage des données de santé

Un pilier à sécuriser dans
l'Espace Européen des Données de Santé



Évaluation éthique et scientifique du partage des données de santé

Un pilier à sécuriser dans l'Espace Européen des Données de Santé

Le règlement européen de l'«Espace Européen des Données de Santé» (EEDS) va élargir grandement l'accès aux données de santé, notamment pour les réutiliser après qu'elles aient servies à soigner pour contribuer à la recherche. L'adaptation du droit français pour intégrer les dispositions du règlement européen ne doit pas se faire ni en affaiblissant les dispositifs qui ont fait leurs preuves en France, ni en niant la parole des usagers.

France Assos santé entend par cette note partager son alerte auprès des décideurs et acteurs de l'écosystème préserver un système d'évaluation éthique et scientifique de l'utilisation des données, dont l'indépendance et la collégialité garantissent l'intérêt public et la confiance des usagers.

Gérard Raymond

Président de France Assos Santé

“France Assos Santé porte une vision positive du partage des données de santé, au service de la recherche et des politiques publiques. Les patients en attendent des avancées concrètes et soutiennent ce partage large de leurs données de santé à condition :

- qu'il serve l'intérêt public, pour nourrir de manière vertueuse et éthique un système de santé solidaire et universel ;*
- et qu'il se fasse dans des conditions respectueuses des personnes, et donc de leurs droits.”*

On en est où en France du partage des données de santé pour la recherche ?

Le système de santé français a adopté des mesures importantes de simplification de l'accès aux données pour la recherche, notamment pour :

- l'accès au Système National des Données de Santé (données de remboursement de l'Assurance maladie, activité hospitalière, etc.) ;
- l'accès aux dossiers médicaux des établissements de santé via des procédures simplifiées (MR-005 à 008) ou via un Entrepôt de données de santé (référentiel CNIL).



Qui consent au partage ?

Ce partage ne repose pas sur le consentement du patient. L'accord des patients est présumé acquis compte tenu des garanties associées :

- de sécurité et confidentialité des données qui sont dénuées de l'identité des personnes ;
- de transparence et d'information individuelle ou collective sur l'utilisation de ces données ;
- et du respect d'un critère d'intérêt public pour les projets qui les étudient, évalué de manière indépendante.

Les patients conservent cependant des droits sur ces données notamment le droit de s'opposer à leur utilisation (pour chaque projet, responsable de traitement) ou de refuser toute utilisation éventuelle, un droit rappelé par le nouveau règlement EEDS.



Les préoccupations des premiers concernés

Cette acceptation repose donc sur un équilibre complexe.

Les usagers expriment notamment des préoccupations fortes :

- une compréhension insuffisante des usages de leurs données ;
- des inquiétudes sur la confidentialité des données (vol, vie privée, etc.) ;
- des interrogations sur l'accès par des acteurs privés à leurs données.



**Il faut le dire clairement :
sans confiance, il n'y aura pas de données.
Toute réforme qui fragiliserait cette confiance
serait contre-productive.**

Une exigence non négociable : l'évaluation de l'intérêt public

Dans le système français actuel de partage des données de santé pour la recherche ou le pilotage des politiques publiques, une évaluation éthique et scientifique est réalisée concernant les projets d'utilisation des données. Cela concerne en particulier :

1 L'accès à des données du Système National des Données de Santé

qui regroupe la totalité des données de remboursements de l'Assurance maladie et d'activité hospitalière.



Soit tous les ans :

- 1,2 milliards de feuilles de soins
- 11 millions de séjours hospitaliers
- 500 millions d'actes.



L'accès aux données se fait après l'expression d'un avis par le CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé) qui **interroge notamment l'intérêt public du projet**, avant une éventuelle autorisation formelle émise par la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés). Certaines procédures simplifiées permettent cependant de se passer de cette autorisation.

2 L'accès à des données collectées dans les hôpitaux

via des Entrepôts de données de santé qui mettent à disposition des données issues des dossiers médicaux.



Un des plus grand en France regroupe :

- 20 millions de patients
- 1 440 millions de résultats de biologie,
- 83 millions de diagnostics



L'accès aux données dans ce cas se fait après évaluation des demandes d'accès pour chaque projet par un Comité Ethique et Scientifique, qui **interroge notamment l'intérêt public des projets**.

Dès 2022 et le lancement des travaux au Parlement européen, France Assos Santé a publiquement pris position pour défendre le maintien d'une évaluation éthique et scientifique indépendante.

Le texte adopté par la Parlement européen, confie la responsabilité aux États membres de s'organiser dans la délivrance d'autorisations d'accès aux données, y compris **pour assurer le respect du critère d'intérêt public** prévu par le texte.

L'intérêt public ne se décrète pas, il doit être interrogé et discuté

L'intérêt public vise à garantir que l'utilisation de ces données contribue à un bénéfice collectif, au-delà des intérêts individuels ou commerciaux.

Il est généralement apprécié au regard de l'amélioration des connaissances médicales, de la qualité des soins ou de la santé des populations par des instances dont **la collégialité** et **l'indépendance** permettent pour chaque projet :

- d'apprécier l'intérêt réel pour la santé publique ;
- d'analyser les conflits d'intérêts et les stratégies des acteurs ;
- d'examiner la transparence du traitement envisagé ;
- de vérifier la minimisation et la pertinence des données demandées ;
- d'intégrer une lecture éthique et scientifique globale des projets.

→ Il ne s'agit pas d'un simple contrôle administratif

Il s'agit de s'assurer que ce qui est fait des données des usagers respectent nos choix de société et valeurs du système de santé dans des contextes scientifiques, technologiques et sociétaux mouvants.

France Assos Santé défend également la place, dans ces réflexions et instances, des représentants des usagers dont le regard est essentiel.



“Les débats dans ces comités entre experts atteignent parfois les cimes, nous, les représentants des usagers, sommes aussi là pour les ramener à terre et se poser la bonne question : en quoi cela va-t-il être utile pour les usagers ?”

Représentante des usager en comité éthique et scientifique



Dans la suite de cette note nous explorons **3 idées reçues**

pour démontrer que la suppression d'une évaluation indépendante n'est pas la solution aux défis du système français de partage des données de santé.

1 “Simplifier c'est réduire les délais d'accès aux données de santé”

2 “S'aligner sur ce qui est fait ailleurs rend plus compétitif notre système”

3 “Libéraliser l'accès aux données c'est forcément vertueux”

idée reçue

1

“Simplifier c’est réduire les délais d’accès aux données de santé”



pourquoi le problème n’est pas l’évaluation indépendante ?

Le CESREES (comité éthique et scientifique indépendant) et la CNIL (autorité indépendante de protection des données) ont aujourd’hui des **délais contraints par la loi** pour évaluer les demandes d’accès aux données du Système National des Données de Santé.



Ces délais sont de respectivement de :

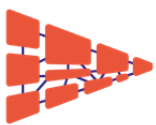
- **1 mois** pour l’avis du CESREES
- **2 mois** pour l’autorisation de la CNIL (renouvelable).

Ces délais sont donc limités et dans les faits ces délais sont même en baisse, entre 2023 et 2024 par exemple la CNIL a en moyenne :



- réduit d’une semaine ses délais d’instruction ;
- traité un tiers des demandes en moins d’un mois.

Cette attente ne représente par ailleurs qu’**une fraction des délais** d’accès et de mise à disposition des données :



Le rapport Igas 2023 sur l’accès aux données estimait que la préparation des données demandées et leur extraction par la CNAM était en moyenne de :

10-12 mois



Un chiffre la encore en baisse ces dernières années grâce notamment à une multiplication par 3 des effectifs mis à disposition à la Caisse Nationale d’Assurance maladie dédiés à l’extraction des données.

Sans compter la multiplication des voies d’accès simplifiées : ajouts de nouvelles méthodologies de référence, décisions uniques, etc.

Au service d’une approche qui fait de l’autorisation de la CNIL une exception par rapport aux procédures simplifiées, avec donc à la clé moins de délais.

idée reçue

1

“Simplifier c’est réduire les délais d’accès aux données de santé”



et ailleurs comment ça se passe ?

Les comparaisons parfois évoquées avec d’autres organismes de partage des données pour la recherche ne sont pas toujours pertinentes.



Le cas de la UK Biobank repris dans un récent rapport de la Cour des Comptes en est un bon exemple, avec un délai d’accès d’un peu moins de 4 mois (en 2022), pour une base qui rassemble les données de 500 000 volontaires.

Cependant la comparaison avec le système français ne tient pas. Le volume de données (en personnes et variables) est bien inférieur aux bases françaises comme le Système National des Données de Santé.



Les enjeux d’identification des personnes, minimisation des données, évaluation éthique et extraction des données ne sont simplement pas comparables.

La UK Biobank est par ailleurs sous le feu des critiques outre-manche, suite à une enquête journalistique du Guardian (mars 2026) qui a pu **ré-identifier un participant à partir de 2 points de données accessibles en ligne** à partir de données pourtant dé-identifiées par des chercheurs.



Des précautions insuffisantes compte tenu de l’exhaustivité des informations de ce type de base de données et des capacités croissante de l’intelligence artificielle à recroiser ces informations.



Que retenir ?

- La réduction des délais est donc avant tout **un enjeu organisationnel et de ressources**, les moyens financiers et humains en sont le premier levier.
- De nombreuses mesures sont **déjà mises en œuvre** pour simplifier l’accès.
- L’évaluation indépendante ne doit **pas être la variable d’ajustement**, alors qu’elle se fait aujourd’hui en respectant **des délais raisonnables**.

idée reçue

2

“S’aligner sur ce qui est fait ailleurs rend plus compétitif notre système”



pourquoi l'enjeu n'est pas l'évaluation indépendante ?

Le système français des données de santé veut être attractif pour attirer des équipes et projets étrangers (publics ou privés). Compte tenu du règlement européen, les autres Etats membres de l'UE vont connaître une augmentation forte des données partageables et donc à partager, ce qui créera une forme de concurrence renforcée en théorie.

La vraie force du système français réside cependant dans sa richesse.



La France est le seul pays européen (voir du monde) qui dispose d'une **base de donnée dédiée à la recherche (le SNDS) qui couvre la totalité ou quasi de ses usagers**, soit près de 69 millions de personnes.

L'universalité de notre système de santé assure une **complétude** des données **inégalée** autant en volume de personnes qu'en volume de variables (plus de 3000) du ~~paragraphe~~ Système National des Données de Santé. Et c'est bien là que réside l'avantage concurrentiel des bases de données françaises.



à cas exceptionnel, système exceptionnel ?

Il est donc logique, compte tenu des particularités de nos bases de données, que des mécanismes de contrôle des accès à ces données soient proportionnés.

C'est à dire qu'ils soient dimensionnés pour :

- prendre en compte l'extrême **variété des données disponibles** et donc la pluralité des projets et de leurs enjeux ;
- garantir **une minimisation adéquate des données**, vis à vis des **possibilités éventuelles de réidentification** au regard de la complétude des données du Système National des Données de Santé (cf. actualité sur la UK Biobank plus haut).

idée
reçue

2

“S’aligner sur ce qui est fait ailleurs
rend plus compétitif notre système”



et ailleurs comment ça se passe ?

Si d’autres Etats membres de l’UE ne choisissent pas de confier l’évaluation éthique et scientifique à un comité indépendant ni de confier à une autorité indépendante la délivrance des autorisations d’accès aux données,

rien n’oblige la France à revoir sa copie !

Eu égard à ces éléments, il semble même **logique que les mécanismes d’évaluation mis en place en France soient spécifiques**, compte tenu que nos bases de données sont elles aussi spécifiques et inégalées à ce jour, **tout en proposant des services d’accompagnement aux projets** (Plateforme des données de santé, CNIL, etc.).



Il apparaît même pour France Assos Santé que **ces mesures sont légitimes et nécessaires et qu’elles devraient établir un standard**. Vers lequel les autres systèmes de partage de données en Europe devraient tendre **au fur et à mesure qu’ils s’enrichissent de nouvelles données** partageables comme le règlement européen le prévoit.

Derrière cette question de “compétitivité” il faut donc garder en tête ce qui fait déjà des données françaises des données compétitives, **sans chercher à développer des avantages concurrentiels dénués de sens dans un espace commun de partage des données de santé**.



Le tout en prenant le risque d’hypothéquer la confiance des usagers, et donc la disponibilité même des données.



Que retenir ?

- Les données française (SNDS en particulier) constituent **un patrimoine inégalé** à ce jour de données d’une **grande exhaustivité en volume**.
- **L’étendue des données (3000 variables)** et leur complexité nécessitent de facto des services d’**accompagnement** pour en faciliter l’utilisation.
- **L’évaluation des accès doit être dimensionnée à cette complexité et exhaustivité**.

idée reçue

3

“Libéraliser l'accès aux données c'est forcément vertueux”



pourquoi a-t-on besoin d'une évaluation indépendante ?

L'augmentation du nombre de données disponibles et leur partage, autant dans les bases de données qu'exposées en ligne, présente des risques accrus de dispersion des données qui les **expose à des risques de cybersécurité ou encore de ré-identification possible des personnes.**



L'essor exponentiel de nouvelles capacités informatiques et notamment d'intelligence artificielle pour croiser les données vont représenter **une pression de plus en plus importante qui impose d'établir des standards de protection de données exigeants.**



D'autant plus dans un contexte où la France est un des pays **les plus ciblés par les cyber-attaques, qui exploitent notamment les vulnérabilités des services publics et de certains acteurs de santé.**

Des enjeux d'autant plus saillants pour les usagers dans un contexte où de nombreux **utilisateurs des données**

- **souhaitent ouvertement se débarrasser de leurs obligations de transparence**, notamment vis à vis de l'information des patients ;
- **formulent systématiquement des demandes contraires aux règles de minimisation des données** (profondeur historique non justifiée, etc.) ;
- **récusent l'application du RGPD dans les faits** et parfois même des dispositions de la loi informatique et liberté de 1978.



La stabilité ingrédient de la souveraineté

Le système français a connu des évolutions nombreuses sur la décennie écoulée : le comité CCTIRS remplacé en 2017 par le CEREES, lui même remplacé en 2020 par le CESREES, transformation de l'Institut national des données de santé en Plateforme des données de santé en 2019 (aussi appelée Health Data Hub).

Réformer par principe ne répond pas aux besoins de stabilité des acteurs qui collectent ou utilisent des données de santé, qui doivent s'approprier de nouvelles règles et procédures à chaque changement. D'autant plus dans un contexte d'instabilité géopolitique et de complexité de la souveraineté numérique en France et en Europe, qui font peser des incertitudes constantes.

**Tout partage est-il d'intérêt public ?**

De nombreuses publications scientifiques ont montré que **le risque de biais et de conclusions orientées augmente fortement lorsque les études sont réalisées ou financées par des acteurs privés présentant des conflits d'intérêts économiques**. Parmi les exemples :

- une étude soutenue par l'industrie agroalimentaire a cinq fois plus de chances de conclure à l'absence de lien entre consommation de boissons sucrées et obésité ;
- les travaux mentionnant un conflit d'intérêts ou un financement industriel sont 21 fois plus susceptibles d'aboutir à des résultats défavorables au Nutri-Score.

Nos remerciements au CRESS (Centre de Recherche en Épidémiologie et StatistiqueS) pour le partage de son travail d'analyse de la bibliographie et d'identification des enjeux.

Des constats qui alarment certains acteurs notamment concernant les bases de données comme les registres et cohortes de patients volontaires qui pourraient se retrouver contraintes de partager leurs données pour des utilisations dont l'intérêt public questionne, voir même **pourraient se faire au détriment de la santé publique** :

- **au risque de voir ces bases se dépeupler de leurs participants, chercheurs ou soignants qui collectent les données.**



Dès lors, **des mécanismes appropriés, proportionnés et surtout indépendants d'évaluation de l'intérêt public sont plus que jamais nécessaires**. Autant au niveau des bases de données déjà “ouvertes” comme le Système National des Données de Santé que **pour les autres bases qui deviendront partageables de facto avec le règlement**.

**Que retenir ?**

- Le partage des données s'accompagne de protections et d'obligations, dont les **principes élémentaires sont de plus en plus rejetés par les utilisateurs** ;
- Sans devoir rester figé, le système ne doit **pas être réformé continuellement**
- **L'évaluation de l'intérêt public doit concerner largement le partage des données pour éviter qu'il se fasse à rebours de la santé publique.**

**Ce document a été réalisé avec le Groupe de travail E-Santé
et la participation des associations :**

ADMD, Afa Crohn RCH France, AFM-Téléthon, AFPric, AIDES, AMADYS,
APF France Handicap, APODEC, AVIAM, Fédération Française des Diabétiques,
FNAR, FNAPSY, France Rein, UNAF
et des représentants de France Assos Santé Bourgogne-Franche-Comté,
France Assos Santé Auvergne-Rhône-Alpes, France Assos Santé Île-de-France.

Contact sur le numérique en santé

Arthur Dauphin

Conseiller Numérique en Santé
France Assos Santé
adauphin@france-assos-sante.org

Contact presse

Elisabeth Bouvet

communication@france-assos-sante.org



France Assos Santé

10, villa Bosquet
75007 Paris
www.france-assos-sante.org
Compte Twitter : @Fr_Assos_Sante

[Retrouvez la liste des associations membre du réseau France Assos Santé sur notre site internet](#)

**Une question
juridique ou sociale
liée à la santé ?**



Santé Info Droits - 01 53 62 40 30

Ligne d'information et d'orientation sur
toutes les problématiques juridiques et
sociales liées à l'état de santé.

Lundi, mercredi, vendredi : 14h-18h
Mardi, jeudi : 14h-20h