



Êtes-vous un « détenteur de données de santé » au sens du règlement EHDS ?

Le règlement européen (UE) 2025/327 sur l'espace européen des données de santé (EHDS) impose certaines obligations aux « **détenteurs de données de santé** ». Pour savoir si votre entité est concernée, il faut répondre à trois questions principales :



1. Votre entité intervient-elle dans le secteur de la santé ou des soins ?

Pour être qualifiée de détenteur de données de santé, une entité doit exercer une activité dans « *le secteur des soins de santé ou des soins* », ou avoir un lien avec leur remboursement si nécessaire. Sont également concernées les entités qui mènent des activités de recherches dans ces secteurs, tiennent des registres de mortalité, développent des produits ou services destinés à ces secteurs, ou encore proposent des applications de bien-être.

Il convient dès lors d'examiner si l'entité relève de l'une de ces catégories, au regard des missions qui lui sont confiées ou des activités qu'elle exerce.

La nature juridique de l'entité est indifférente : il peut s'agir d'une entité publique ou privée, ou de toute autre forme d'organisme.

Exemples d'entités généralement concernées :

- | | |
|---|--|
| – les prestataires de soins de santé et des soins (p.ex. hôpitaux) ; | – les entités fournissant des services aux personnes handicapées ; |
| – les maisons de repos ; | – les instituts de recherche dans le domaine de la santé ou des soins. |
| – les centres de jour ; | – les associations professionnelles dans le domaine de la santé ; |
| – les assureurs proposant des assurances de santé ; | |
| – les développeurs d'applications de bien-être ; | |
| – les développeurs de produits ou services destinés aux secteurs de la santé et des soins ; | |
| – les entités avec des activités commerciales et technologiques liées aux soins (p.ex. l'orthopédie). | |

Sont exclues: les juridictions et autres entités du système judiciaire.

2. Votre entité détient-elle des données visées par l'EHDS ?

L'EHDS liste les catégories de données de santé qui doivent être mises à disposition par les détenteurs de données de santé. Il s'agit notamment des :

- | | |
|--|--|
| – données du dossier médical électronique ; | – données sur le système de santé ; |
| – données administratives liées aux soins de santé ; | – données relatives aux professionnels de la santé ; |
| – données issues des dispositifs médicaux ; | – données issues des applications de bien-être |





- | | |
|--|---|
| – données issues des registres de données de santé basées sur la population, des registres médicaux et des registres de mortalités ; | – données provenant de cohortes de recherche, d'essais cliniques et d'études cliniques ; |
| – données sur les déterminants sociaux, environnementaux et comportementaux de la santé ; | – données génétiques, épigénomiques et génomiques humaines et autres données « omiques ». |

Ces données peuvent être à caractère personnel (a), ou non personnel (données anonymisées ou qui n'ont jamais concerné de personnes physiques) (b). Selon la nature de ces données, des conditions additionnelles peuvent s'appliquer.

a. Données à caractère personnel

Pour être qualifiée de détenteur de données de santé, une entité doit également avoir l'obligation ou le droit, en sa qualité de responsable (conjoint) du traitement, de traiter des données de santé électroniques à caractère personnel pour l'une ou plusieurs des finalités énumérées par l'EHDS. Il s'agit de la fourniture de soins de santé ou de soins, la santé publique, du remboursement, de la recherche, de l'innovation, de l'élaboration des politiques, des statistiques officielles ou de la sécurité des patients ou encore de finalités réglementaires.

L'entité doit être habilitée à traiter ces données pour ses propres finalités parmi celles mentionnées ci-dessus, et à déterminer les principaux moyens de leur traitement.

b. Données à caractère non personnel

Pour être qualifié de détenteur de données de santé, votre entité doit avoir la capacité de mettre ces données à disposition grâce au contrôle de la conception technique d'un produit et des services liés. Cette capacité peut notamment résulter de la possibilité d'enregistrer ou de fournir les données, d'en restreindre l'accès ou de les échanger.

3. Votre entité figure-t-elle parmi les entités exclues ?

Catégorie	Statut
<i>Les personnes physiques, y compris les chercheurs individuels</i>	Exemptées des obligations
<i>Microentreprises (activité économique, <10 personnes et ≤2M de chiffre d'affaires annuel)</i>	Exemptées des obligations
<i>Juridictions / autorités répressives</i>	Non applicable (considérant 63)

Textes de référence :

- * Chapitre IV du [règlement \(UE\) 2025/327 du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé](#)
- * [Règlement \(UE\) 2016/679 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](#)

