

# Règlement pour un Espace européen des données de santé



# Ordre du jour

## EEDS - Les grandes lignes du projet de règlement

*Fulvia Rafaelli – Commission européenne - DG Santé, Head of Unit Digital Health*

## Zoom sur les points clés du règlement

*Isabelle Zablit & Emilie Passemard - DNS - Ministère de la santé et de la prévention*

Partage des données en Europe et droits des patients

Construction d'un marché unique des dossiers médicaux électroniques

Accélération de l'usage secondaire des données à l'échelle européenne

Gouvernance européenne renforcée sur les enjeux du numérique en santé

## Se préparer à l'entrée en application du règlement EHDS

*Hela Ghariani - DNS - Ministère de la santé et de la prévention*

## EEDS – Les grandes lignes du règlement

La stratégie européenne pour les données s'inscrit dans le cadre de la **décennie numérique européenne** pour :

- Renforcer la **souveraineté numérique** ; établir des normes européennes pour les données, les technologies et les infrastructures ;
- Répondre aux défis de la **protection des personnes**, du développement économique et de la géopolitique ;
- Donner aux entreprises et aux citoyens les moyens d'agir dans un **avenir numérique humaniste, durable et prospère**.

Les **espaces européens sectoriels de données** visent à créer un **marché unique des données dans l'UE** pour :

- Faciliter l'accès aux données pour les citoyens
- Bénéficier du potentiel des données par leur réutilisation par les acteurs professionnels au sein de l'UE ;
- Encadrer et harmoniser ces échanges, dans le respect de règles européennes en matière de protection des données et de droit de la concurrence.

### Le cadre juridique européen

#### Règlements généraux

- Data Governance Act (DGA) 2022
- Data Act (DA) 2023
- Artificial Intelligence Act (AIA) 024

#### Règlements sectoriels

- Création de 11 espaces de données sectoriels
- Espace européen de données de santé (EEDS : 1<sup>er</sup> espace sectoriel approuvé

# EEDS – Les grandes lignes du règlement - Les bénéfices attendus

## Pour les patients et les citoyens

- ❑ Améliorer la prise en charge **transfrontalière des patients** par les professionnels de santé partout en Europe, en rendant possible le partage de données
- ❑ **Donner le contrôle sur leurs données aux personnes**, en améliorant l'accès aux données de santé, en prévoyant un droit de s'opposer à leur traitement, et en permettant aux personnes de restreindre l'accès à certaines données et de compléter leur dossier médical
- ❑ Permettre aux personnes de **bénéficier des progrès scientifiques** (recherche, innovation) dans un cadre respectueux de la protection de leurs données

## Pour les professionnels

- ❑ **Professionnels de santé** : bénéficier d'un accès simplifié aux dossiers médicaux provenant de différents systèmes, y compris par-delà les frontières
- ❑ **Chercheurs** : avoir accès à une grande quantité de données disponibles, savoir où elles sont disponibles et bénéficier d'un accès effectif et rapide, y compris provenant de sources différentes
- ❑ **Industriels** : faciliter l'accès au marché européen pour les éditeurs de dossiers médicaux électroniques, bénéficier de l'usage secondaire des données de santé à des fins d'innovation

# Partage des données en Europe et droits des patients

## Chapitre 2 du règlement

### Faciliter l'accès des citoyens aux données de santé à leurs données de santé

- Accès direct, gratuit et accessible aux dossiers médicaux électroniques
- Droit d'opposition à l'accès de certains PS
- Droit de masquage de certaines données
- Droit de rectification des données
- Droit à la portabilité des données
- Possibilité pour les Etats membres d'exiger la localisation des données de santé sur le territoire de l'UE

### Améliorer la qualité de la prise en charge transfrontière des patients

- Accès des professionnels de santé aux données des patients qu'ils soignent
- Définition des catégories minimales de données partagées au niveau UE (Synthèse médicale, ePrescription / dispensation, Imagerie médicale, Compte-rendu de biologie médicale, Lettre de sortie hôpital)
- Accès gratuit immédiat et dans la langue maternelle du professionnel de santé (traduction automatique)
- Via un point de contact national

# Partage des données en Europe et droits des patients

Les mécanismes d'accès transfrontières aux données de santé, rendus obligatoires par le règlement EEDS, sont **déjà partiellement opérationnels avec 13 Etats membres** engagés dans le partage du volet de synthèse médicale et la ePrescription

- Connexion de l'ensemble des pays de l'UE + Norvège, Islande et Ukraine à fin 2030
- Mise en œuvre des prochains cas d'usage (catégories de données), à commencer par le compte-rendu de biologie médicale



**My health @ EU**  
eHealth Digital Service Infrastructure  
A service provided by the European Union

## La France a ouvert et connecté son point de contact national ((*National Contact Point for eHealth (NCPeH)*)) opéré par l' ANS (Agence du numérique en santé) en 2021

Les professionnels de santé français peuvent déjà accéder via le web service Sesali.fr (Service Européen de SANTé en LIgne) au volet de synthèse médicale des patients provenant des 7 pays de l'UE connectés, avec le consentement du patient.

- Dès 2025, 3 pays supplémentaires connectés : Grèce, Chypre et Irlande
- Dès 2026, 2 cas d'usages supplémentaires déployés : dispensation des médicaments aux personnes munies d'une ePrescription européenne dans les officines françaises et utilisation de la ePrescription française dans les officines des autres pays de l'UE connectés



# Construction d'un marché des dossiers médicaux électroniques

## Chapitre 3 du règlement

Premier niveau d'harmonisation autour de deux modules d'exigences : **interopérabilité et traçabilité des accès**

- **Accès au marché de l'UE pour les éditeurs de logiciels conditionné à la conformité de leur produit à ces exigences**
- **Conformité vérifiée par une procédure d'auto-certification des logiciels de DME, dispositifs médicaux et d'IA connectés à ces DME :**
  - **Transparence à la charge des industriels (publication de documentation)**
  - **Recours obligatoire à un environnement de test de conformité avec publication des résultats**
  - **Contrôle par une autorité de surveillance du marché**

# Construction d'un marché des dossiers médicaux électroniques

## Chapitre 3 du règlement

### Exigences

Intéropérabilité européenne  
+  
Traçabilité des accès au DME

Autres fonctionnalités  
(sécurité, autres règles,  
éthique)

Harmonisation européenne  
partielle

Les règles nationales  
s'appliquent pour les  
autres fonctionnalités

### Modalités d'évaluation de la conformité

#### Principe d'auto-certification

- Utilisation obligatoire des environnements de tests
- Présomption de conformité en cas de résultat positif

Les Etats membres sont  
libres de fixer les modalités  
d'évaluation de la  
conformité des DME à ces  
exigences



# Accélération de l'usage secondaire des données à l'échelle européenne

## Chapitre 4 du règlement

Les données de santé détenues par les acteurs de la santé et du secteur médico-social **doivent être rendues disponibles pour une réutilisation secondaire** : sous une forme anonymisée ou pseudonymisée et pour certaines finalités autorisées, dans des conditions encadrées et harmonisées partout en Europe

### Les impacts pour les détenteurs de données de santé :

- **Mettre à disposition** les données **pour permettre leur réutilisation** ;
- **Possibilité de désigner des détenteurs de données de confiance**
- **Moyennant des garanties** :
  - respect de la protection des droits de propriété intellectuelle
  - perception de redevances pour compenser les coûts induits (avec **dérogation** au DGA pour les organismes publics détenteurs de données)

### Les impacts pour les utilisateurs de ces données :

- **Savoir quelles données sont disponibles (catalogue)** et pouvoir obtenir une autorisation d'utilisation des données ;
- **Possible maintien de procédures d'accès pré-existantes nationales (ex. : accès permanent au SNDS en France)**
- **Respecter les conditions fixées par le règlement pour la réutilisation des données** :
  - Mise à disposition des données dans un environnement sécurisé de traitement
  - Utilisation pour des finalités déterminées
  - Durée de conservation limitée
  - Etc

# Accélération de l'usage secondaire des données à l'échelle européenne

## Chapitre 4 du règlement

**Création par le règlement d'un rôle de régulateur dans chaque Etat membre, responsable de l'accès aux données (HDAB) et chargé de contrôler les conditions de réutilisation des données de santé :**

- ❑ Ses missions recoupent partiellement celles actuellement assurées par la CNIL, le CESREES et la plateforme des données de santé en France :
    - Instruire et délivrer les autorisations d'accès aux données
    - Préparer les données (pseudonymisation) et les mettre à disposition dans un environnement de traitement sécurisé
    - Informer les personnes concernées de leurs droits (portail de transparence)
    - Contrôler l'application du chapitre 4
  - ❑ Le règlement prévoit que les missions peuvent être réparties entre plusieurs organismes (avec un coordinateur dans une telle hypothèse)
  - ❑ Exigence de stockage et de traitement des données par tous les HDAB sur le territoire de l'UE.
- **Une infrastructure technique de partage des données doit être déployée au niveau européen: DonnéesSanté@EU (HealthData@EU)**

# Gouvernance européenne renforcée sur les enjeux du numérique en santé

## Chapitre 6 du règlement

### Elaborer un cadre de gouvernance qui associe les Etats membres et les parties prenantes

- **Un Comité de l'EHDS** pour la prise de décisions stratégiques
- **Un forum des parties prenantes**, pour la consultation des acteurs de l'écosystème (patients, consommateurs, professionnels de santé, industriels, chercheurs, enseignants)
- **Des comités de pilotage (*steering groups*)** pour la prise de décisions opérationnelles (possibilité d'inviter des autorités nationales et européennes ainsi que des observateurs extérieurs)
- **La Commission européenne**, chargée d'opérer les services principaux et les infrastructures centrales de l'EHDS (*MyHealth@EU* et *HealthData@EU*)



# Se préparer à l'entrée en application du règlement

- 3 mai 2022 Proposition de règlement par la Commission Européenne
- 22 mars 2024 Adoption par le Conseil de l'Union Européenne
- 24 avril 2024 Adoption par le Parlement européen (version du texte à finaliser \*)
- Automne 2024 Promulgation du règlement (publication au JOUE) - Version finalisée du texte
- Entrée en application Périodes variables en fonction des dispositions

(\*) <https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf>

---

# Se préparer à l'entrée en application du règlement

- Entrée en vigueur du règlement prévue à **l'automne 2024**
- Entrée en application échelonnée sur **plusieurs années** :
  - + 2 ans pour les actes d'exécutions adoptés par la Commission européenne ;
  - + 4 à 6 ans : pour la plupart des articles relatifs à l'usage primaire des données (*MyHealth@EU*)
  - + 4 ans : pour la plupart des articles relatifs à l'utilisation secondaire des données (*HealthData@EU*)
  - + 6 ans : pour la procédure de certification des dossiers médicaux électroniques
  - + 2 ans : délai d'entrée en application par défaut (pour les autres dispositions)

# Se préparer à l'entrée en application du règlement

- **Le règlement s'inspire de l'existant en France, autant pour l'usage primaire que secondaire**
- **Il faut se préparer, en capitalisant sur l'existant :**
  - Le règlement définit un cadre général, il nécessitera des adaptations du droit national pour sa mise en œuvre
  - Il prévoit des actes d'exécution qui vont donner des précisions et seront pris par la Commission européenne après avis des EM.
  - Les modalités d'application au niveau national seront affinées suite à l'évaluation des impacts est en cours
  - Nous allons continuer d'appliquer la méthode de concertation de l'ensemble des parties prenantes dans le cadre de l'adaptation du droit national.

## En conclusion

L'arrivée de l'espace européen des données de santé représente un **chantier important**, auquel nous nous préparons depuis 2018 et qui s'est accéléré depuis trois ans.

**C'est un pilier de la souveraineté stratégique de l'Europe dans le champ du numérique en santé.**

En France, il intervient dans un contexte favorable de développement du numérique en santé et permettra de **donner une impulsion européenne** aux travaux menés dans le cadre de la feuille de route nationale.

**L'application du règlement au niveau national se construira avec les acteurs de l'écosystème**, sur la base de l'étude d'impact en cours de finalisation.

Les **enjeux stratégiques associés** sont immenses : pour les patients, les professionnels de santé, les industriels, les chercheurs, les acteurs de l'innovation et les universitaires.