

Espace Européen des Données de Santé

Contexte

Donnée de santé : Une donnée de santé est une **information individuelle relative à un état de santé**. Les plus évidentes à citer peuvent être notre genre, taille, poids ou groupe sanguin par exemple. Mais une donnée de santé peut également être le résultat d'une prise de sang si nous nous trouvons à l'hôpital, ou bien le remboursement d'un médicament en ville.

Ces données vont ensuite avoir **deux utilisations** :

- **Utilisation primaire** pour directement servir dans votre parcours de soin (résultat d'analyse → choix d'un traitement en fonction)
- **Utilisation secondaire** dans le cas d'une utilisation pour des travaux de recherche. La récolte et l'utilisation des données est fonction de la législation en vigueur, et c'est en ce point que nous allons nous intéresser à l'espace européen des données de santé.

Le 3 mai 2022, la Commission européenne a publié une proposition de règlement portant **création d'un espace européen des données de santé (EHDS)** afin de favoriser la circulation de données de santé des citoyens européens.

L'Espace Européen des Données de Santé (EHDS)

Objectifs

L'objectif de l'EHDS est de **faciliter l'accès aux données de santé** et l'échange de ces dernières par-delà les frontières, tant pour soutenir la fourniture des soins de santé ("*utilisation primaire des données*") que pour éclairer la **recherche** et l'élaboration des **politiques** dans le domaine de la santé ("*utilisation secondaire des données*").

⇒ La proposition est considérée comme un **pilier essentiel de l'union européenne de la santé**.

Cette proposition :

- Aide les personnes à **prendre le contrôle de leurs propres données de santé** ;
- Soutient l'utilisation des données de santé pour **améliorer la prestation des soins de santé, la recherche, l'innovation et l'élaboration des politiques** ;
- Permet à l'UE de tirer pleinement parti du potentiel offert par un échange, une utilisation et une réutilisation sûrs et sécurisés des données de santé.

L'espace européen des données de santé est un **écosystème spécifique à la santé**, qui se compose de règles, de pratiques, de normes communes, d'infrastructures et d'un cadre de gouvernance. Il répond aux objectifs suivants :

- Offrir davantage de possibilités aux personnes en améliorant leur **accès numérique aux données de santé** électroniques à caractère personnel et leur contrôle sur ces données, au niveau national et de l'UE, et en facilitant leur libre circulation, et **développer un véritable marché unique des systèmes de dossiers informatisés de santé**, des dispositifs médicaux pertinents et des systèmes d'intelligence artificielle (IA) à haut risque (*utilisation primaire des données*);
- Mettre en place un **dispositif cohérent, fiable et efficace** pour l'utilisation des données de santé à des fins de **recherche, d'innovation, d'élaboration des politiques et de réglementation** (*utilisation secondaire des données*).

Où en sommes-nous ?

Le Conseil de l'Union Européenne (composé des 27 États membres) à adopté le mandat visant à ouvrir les **négociations interinstitutionnelles** avec le Parlement européen (composé des députés européens élus au suffrage universel direct) le 6 décembre 2023. En parallèle, **le Parlement Européen a adopté le règlement de l'EHDS** en vue des négociations avec le Conseil de l'UE.

Le 15 mars 2024, un **accord provisoire** a été trouvé entre le Parlement Européen et le Conseil de l'UE. Ce dernier doit encore être approuvé dans les 2 instances car il apporte des modifications au texte initialement proposé par la Commission Européenne.

Éléments clés de l'accord provisoire sur la réglementation de l'EHDS

- **Non-participation** : les États membres peuvent autoriser les patients à s'opposer à l'accès à leurs données, que ce soit par les professionnels de santé ou pour d'autres utilisations, à l'exception des fins d'intérêt général, d'élaboration des politiques, de statistiques et de recherches dans l'intérêt général
- **Informations restreintes** : si un patient opte pour des informations restreintes, les professionnels de santé ne pourront accéder aux données de santé que dans des situations d'importance vitale
- **Données sensibles** : les États membres peuvent mettre en place des mesures plus strictes concernant l'accès à certains types de données sensibles (*exemple : données génétiques*) à des fins de recherche
- **Détenteurs de données de confiance** : afin de réduire la charge administrative, les États membres peuvent déterminer des détenteurs de données de confiance pouvant traiter en toute sécurité des demandes d'accès aux données de santé
- **Données cliniquement pertinentes** : si des chercheurs informent des organismes responsables de l'accès aux données de santé de constatations susceptibles d'influer sur la santé d'un patient dont les données ont été utilisées dans le cadre de la recherche scientifique, ces organismes informent le détenteur de données de confiance qui doit informer la personne concernée ou le professionnel de santé compétent qui la suit

Des exemples concrets

Pour les citoyens

Contrôler ses données de santé

- Accès à ses données de santé sous forme électronique, immédiatement et sans frais
- Partage des données avec les professionnels de santé à travers l'europe
- Possibilité d'ajouter des informations, corriger les erreurs, restreindre l'accès aux données et d'obtenir des informations sur leur utilisation
- Droit aux données de santé émises et acceptée dans un format européen commun

Sécurité et respect de la vie privée garantis

- Accès aux données à des fins **spécifiques** uniquement (bénéfice des personnes et de la société) par les chercheurs, entreprises et institutions
- Accès des chercheurs, entreprises et institutions uniquement aux **données ne révélant pas l'identité** des personnes
- Consultation et traitement uniquement dans des **environnements fermés et sécurisés**

Entreprises

- Normalisation des données permettant de pénétrer plus facilement de **nouveaux marchés** dans d'autres États membres (dossiers médicaux électroniques)
- **Grande disponibilité de données** de santé non identifiables pouvant être utilisées pour **l'innovation**

Professionnels de santé

- **Accès rapide** aux dossiers médicaux
- **Réduction de la charge administrative** : accès simplifié aux dossiers de différents systèmes

Pour les professionnels

Chercheurs

- Grande **quantité de données** de santé, de qualité
- Possibilité de connaître la **disponibilité des données**, leur **qualité** et leur emplacement

Autorités réglementaires et décideurs

- Accès **simplifié, transparent** et moins coûteux à des données de santé non identifiables pour la **santé publique** et le fonctionnement des **systèmes de santé** pour garantir la **sécurité des patients**.



Pour aller plus loin

[52022PC0197 - EN - EUR-Lex](#)

[The European Health Data Space \(EHDS\): Ensuring the digital transformation of healthcare in Europe](#)

[Journée Mondiale de la Protection des Données - @pharma_ANEPF](#)

Sources

[Espace européen des données de santé](#)

[Espace européen des données de santé: le Conseil et le Parlement parviennent à un accord](#)

[EHDS-factsheet-FR.pdf](#)

Contacts

FOUCAUD Tiphanie, METALLAOUI Céline et BOULOUX Cléo
Task Force Affaires Européennes

LESUEUR Pauline
Vice Présidente en charge des Affaires Européennes
affaires.europeennes@anepf.org | 06 95 34 07 06

AYDIN Erdem
Premier Vice Président en charge du Numérique en Santé
numerique@anepf.org | 07 83 95 10 41