

Espace européen des données de santé

2022/0140(COD) - 03/05/2022 - Document de base législatif

OBJECTIF : établir un espace européen des données de santé pour les personnes et pour la science.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : la pandémie de COVID-19 a clairement montré **l'importance des données de santé électroniques** pour l'élaboration de politiques en réaction aux urgences sanitaires. Elle a également mis en exergue l'impératif de **garantir un accès rapide aux données de santé électroniques à caractère personnel** à des fins de préparation et de réaction aux menaces sanitaires, ainsi qu'à des fins de traitement, mais aussi de recherche, d'innovation, de sécurité des patients, de réglementation, d'élaboration de politiques et de statistiques, ou de médecine personnalisée.

Toutefois, la complexité des règles, des structures et des processus en vigueur dans les États membres **entrave l'accès aux données de santé et le partage de ces données**, notamment par-delà les frontières. À l'heure actuelle, les personnes physiques ont des difficultés à exercer les droits dont ils jouissent à l'égard de leurs données de santé électroniques, notamment en ce qui concerne l'accès à ces données et leur transmission à l'échelon national et par-delà les frontières, et ce, malgré les dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD).

L'espace européen des données de santé (EHDS) est la **première proposition d'espace européen commun de données** spécifique à un domaine. Il répondra aux particularités du secteur de la santé concernant l'accès et le partage des données de santé électroniques et fera partie intégrante de la création d'une union européenne de la santé. L'EHDS constituera un espace commun au sein duquel les personnes physiques pourront aisément contrôler leurs données de santé électroniques. Il permettra aussi aux chercheurs, aux innovateurs et aux décideurs d'utiliser ces données de santé électroniques d'une manière fiable et sûre, qui préserve la confidentialité.

CONTENU : le règlement proposé poursuit les objectifs suivants :

- **établir l'espace européen des données de santé (EHDS)** afin d'améliorer l'accès des personnes physiques à leurs données de santé électroniques à caractère personnel et leur contrôle sur ces données dans le contexte des soins de santé (utilisation primaire des données de santé électroniques), ainsi qu'à d'autres fins dans l'intérêt de la société, telles que la recherche, l'innovation, l'élaboration de politiques, la sécurité des patients, la médecine personnalisée, les statistiques officielles ou les activités réglementaires (utilisation secondaire des données de santé électroniques);
- **améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre juridique uniforme**, en particulier pour le développement, la commercialisation et l'utilisation des systèmes de dossiers médicaux électroniques («systèmes de DME») dans le respect des valeurs de l'Union.

Utilisation primaire des données de santé électroniques

En vertu de la proposition, les personnes physiques auraient le **droit d'accéder, immédiatement, gratuitement et dans un format facilement lisible, consolidé et accessible**, à leurs données de santé électroniques à caractère personnel traitées dans le cadre de l'utilisation primaire des données de santé

électroniques. Elles pourraient facilement partager ces données avec d'autres professionnels de la santé dans et entre les États membres afin d'améliorer la prestation de soins de santé.

Les États membres devraient veiller à ce que les dossiers de patients, les prescriptions électroniques, les images et comptes rendus d'imagerie médicale, les résultats de laboratoire et les lettres de sortie d'hospitalisation soient émises et acceptés dans un **format européen commun d'échange des dossiers médicaux électroniques**. Des catégories de données de santé électroniques pourraient être ajoutées au moyen d'actes délégués.

Lorsqu'ils traitent des données au format électronique, les professionnels de la santé auraient accès aux données de santé électroniques de leurs patients personnes physiques, quels que soient l'État membre d'affiliation et l'État membre de traitement.

Afin de garantir la protection des droits des citoyens, tous les États membres devraient désigner des **autorités de santé numérique**. La Commission devrait mettre en place une plateforme centrale pour la santé numérique (**MaSanté@UE**) afin de fournir des services visant à soutenir et à faciliter l'échange de données de santé électroniques entre les points de contact nationaux pour la santé numérique des États membres.

Interopérabilité et sécurité

La proposition prévoit la mise en œuvre d'un système d'autocertification obligatoire pour les systèmes de DME, au titre duquel ces systèmes doivent respecter des exigences essentielles en matière d'interopérabilité et de sécurité. Les fabricants de systèmes de dossiers médicaux électroniques devraient certifier le respect de ces normes. Cela permettrait de garantir que les différents systèmes de dossiers médicaux électroniques sont compatibles et permettent une transmission aisée des données de santé électroniques entre eux.

Utilisation secondaire des données de santé électroniques

L'EHDS crée un cadre juridique pour l'utilisation des données de santé **à des fins de recherche, d'innovation, de santé publique, d'élaboration de politiques et de réglementation**. Dans des conditions strictes, les chercheurs, les innovateurs, les institutions publiques ou les entreprises pourraient avoir accès à de grandes quantités de données de santé de qualité élevée.

Pour accéder à ces données, les chercheurs, les entreprises ou les institutions devraient demander une autorisation auprès de l'organisme responsable de l'accès aux données de santé, qui devra être mis en place dans chaque État membre. L'accès ne serait autorisé que si les données demandées sont utilisées à des fins particulières, dans des environnements fermés et sécurisés et sans que l'identité des personnes ne soit révélée. Toute tentative d'utiliser les données à des fins de mesures préjudiciables à la personne physique, d'augmentation de primes d'assurance, de publicité pour des produits ou des traitements, ou de mise au point de produits nocifs serait interdite.

Les États membres devraient **désigner un ou plusieurs organismes responsables** de l'accès aux données de santé chargés d'accorder l'accès aux données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire. Les organismes responsables de l'accès aux données de santé seraient connectés à la nouvelle infrastructure décentralisée de l'Union pour l'utilisation secondaire des données (**HealthData@EU**), qui sera mise en place pour soutenir des projets transfrontières.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la mise en œuvre des obligations par la Commission et les actions d'appui associées au titre de la proposition juridique auront un coût de **220 millions d'EUR** entre 2023 et 2027 et

seront financées directement par le programme «L'UE pour la santé» (170 millions d'EUR) et par un soutien supplémentaire du programme pour une Europe numérique (50 millions d'EUR). Dans les deux cas, les dépenses liées à la proposition seront couvertes par les montants programmés de ces programmes.