

Zoom sur le futur règlement sur l'Espace européen des données de santé

Le 3 mai 2022, la Commission européenne a présenté sa proposition de règlement sur l'Espace européen des données de santé (REEDS)¹. Faisant suite aux textes européens transectoriels récemment adoptés (comme notamment le Data Governance Act², le Data Act³ ou encore l'IA Act⁴) afin d'opérationnaliser la Stratégie européenne pour les données, l'Espace européen des données de santé sera le premier espace commun de données thématique de cette stratégie. La stratégie européenne pour les données ambitionne de créer à travers ces différents règlements un cadre de gouvernance harmonisé permettant de faciliter l'accès et le partage de différents types de données, personnelles comme non-personnelles, entre les Etats membres et au-delà de l'Union selon les règles fixées par ces textes. Dans ce contexte, la santé a été identifiée comme secteur prioritaire et fera l'objet de la création du premier espace européen commun de données. La création de l'Espace européen des données de santé (EEDS) participe à l'ambition plus large affichée par l'Union européenne de créer une véritable « Union européenne de la santé »⁵, notamment en s'appuyant sur les possibilités offertes par le numérique en matière de santé pour renforcer la souveraineté de l'Union en matière de numérique en santé, du fait de l'accélération à l'échelle mondiale de ce marché et des importants enjeux économiques que ce domaine représente.

L'accord inter-institutionnel trouvé entre le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne a été adopté par le Parlement européen le 24 avril 2024⁶ et est en attente de vote par le Conseil.

Les motivations à la création de cet Espace européen des données de santé sont multiples :

- la crise de la Covid-19 a bien mis en lumière les obstacles existants à la coopération des Etats membres de l'UE et à l'accès aux données de santé nécessaires ;
- les objectifs fixés par la directive de 2011 sur les soins transfrontaliers⁷ n'ont pas été atteints rendant alors nécessaire une harmonisation des règles afin de pouvoir offrir aux citoyens européens une continuité des soins au sein de l'Union européenne ;
- les données de santé et ce qu'elles impliquent représentent une réelle opportunité pour le marché européen du fait du potentiel économique immense qu'elles représentent ;

¹ Proposition de relatif à l'espace européen des données de santé, COM/2022/197 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197>

² Règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données) <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj>

³ Règlement (UE) 2023/2854 du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 2023 concernant des règles harmonisées portant sur l'équité de l'accès aux données et de l'utilisation des données et modifiant le règlement (UE) 2017/2394 et la directive (UE) 2020/1828 (règlement sur les données) <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2854>

⁴ Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>

⁵ Commission européenne, « Union européenne de la santé : protéger notre santé ensemble » https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_fr

⁶ European Parliament legislative resolution of 24 April 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)). Les références données dans cet article se basent sur ce texte.

⁷ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

- les modèles du géant du web posent de véritables interrogations en matière de préservation des droits, libertés et intérêts des citoyens européens alors que les données de santé sont des données sensibles.

A ce sujet, le futur règlement sur l'Espace européen des données de santé affiche trois grands objectifs :

- **poursuivre les efforts pour permettre la circulation des données de santé au sein de l'Union européenne au service des citoyens et patients européens** en donnant le contrôle à ces derniers sur leurs données de santé (utilisation primaire) ;
- **promouvoir un véritable marché unique des systèmes de dossiers médicaux électroniques** ;
- **faciliter l'accès aux données de santé existantes au profit de finalités encadrées** (utilisation secondaire) grâce à l'élaboration d'un système cohérent, fiable et efficace⁸.

Le futur règlement sur l'Espace européen des données de santé (EEDS) vient préciser et compléter les modalités d'accès et de partage des données de santé ainsi que les droits prévus par le Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD) des personnes concernées concernant l'utilisation primaire et secondaire des données de santé électroniques personnelles⁹. Là où le RGPD concentrait son approche sur la protection des données personnelles en organisant leur circulation, le futur règlement semble se concentrer sur la valorisation du potentiel des données de santé existantes et disponibles au sein de l'Union européenne tout en assurant leur protection, et ceci au profit du soin et de la recherche. Il est intéressant de souligner que le périmètre du futur Règlement est plus large que celui du RGPD puisqu'il couvre les données de santé électroniques à caractère personnel¹⁰, ainsi que les données de santé électroniques non-personnelles¹¹ (données anonymisées). Les bénéfices attendus par ce règlement doivent autant concerner les patients et citoyens que les professionnels concernés (professionnels de santé, chercheurs, industriels...).

Le futur Règlement **prévoit des règles communes, des standards, des infrastructures et un cadre de gouvernance visant à faciliter l'accès aux données de santé électroniques à des fins d'utilisation primaire et secondaire**¹². Il introduit de nouvelles qualifications pour les acteurs du domaine de la santé **emportant de nouvelles obligations** (utilisateurs de données de santé, détenteurs de données de santé), introduit des règles harmonisées en matière de redevances pour l'accès aux données¹³ et **créé de nouveaux organes de gouvernance** afin de structurer les mécanismes prévus par ce futur règlement (organisme d'accès aux données de santé, EHDS Board, forum des parties prenantes...). Ce cadre doit permettre de favoriser la confiance des différentes parties prenantes à cette stratégie – confiance décrite comme facteur fondamental du succès de l'Espace européen des données de santé¹⁴.

La mise en œuvre du règlement sur l'Espace européen des données de santé demandera aux Etats d'importants efforts en interne pour parvenir à structurer et permettre une collaboration entre les acteurs concernés par ledit règlement. Les modalités d'opérationnalisation de ce règlement seront largement précisées grâce aux actes d'exécution attendus de la part de la Commission européenne

⁸ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_fr

⁹ Article 1(2)a REEDS

¹⁰ Article 2(2)a REEDS

¹¹ Article 2(2)b REEDS

¹² Article 1(1) REEDS

¹³ Ces règles sont celles introduites par l'article 6 Data Governance Act, et sont appliquées au secteur de la santé.

¹⁴ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_fr

visés au sein du règlement. A ce sujet, l'entrée en vigueur du règlement est prévue à l'automne 2024 pour une application échelonnée sur plusieurs années : l'adoption des actes d'exécution par la Commission européenne est différée de deux ans, l'entrée en application des dispositions sur l'utilisation primaire des données étant, elle, différée de quatre à six ans – quatre ans pour l'utilisation secondaire des données de santé. La procédure de certification des dossiers médicaux électroniques pourrait quant à elle entrer en application six ans après l'entrée en vigueur du règlement¹⁵.

L'entrée en application du futur règlement supposera pour la France de procéder à certaines modifications dans la réglementation relative à l'accès aux données de santé (notamment en termes de délai d'accès aux données de santé), mais globalement, l'effort mis depuis maintenant plusieurs années sur la structuration de l'utilisation des données de santé disponibles à l'échelle nationale facilitera l'entrée en application du règlement. Le principal défi restera celui d'arriver à fédérer le riche écosystème des acteurs de la recherche français afin qu'ils perçoivent l'intérêt de cette structuration européenne et ne soient pas trop réfractaires aux nouvelles obligations qui s'imposeront à eux, notamment pour ceux qualifiés de détenteurs de données de santé par le futur règlement.

Cliquez [ici](#) pour accéder au commentaire détaillant les mécanismes prévus par ce futur règlement.

¹⁵ Délégation du numérique en santé, Présentation Conférence de presse, 25 avril 2024, « Espace européen des données de santé »