OYAT avocats

Focus
Données de
Santé

Focus sur l'Espace européen des données de santé (EHDS - *European Health Data Space*)

Vers un marché unique européen des produits et services de santé numérique ?

La Commission européenne a présenté, le **3 mai 2022**, une proposition de règlement européen visant à mettre en place l'**espace européen des données de santé** (EHDS – *European Health Data Space*)

Cette proposition est actuellement en discussion au sein du Conseil de l'UE, dans le cadre de la procédure législative ordinaire de l'UE (en première lecture)

L’EHDS constituera le premier espace de données européen commun dans un domaine spécifique découlant de la **stratégie de l’Union européenne pour les données**, qui vise à créer un marché unique européen des données

Pourquoi proposer un règlement européen sur les données de santé électroniques ?

Dans son analyse d’impact accompagnant la proposition de règlement EHDS, la Commission européenne constate que le secteur de la santé est un **secteur extrêmement porteur** pour l’économie européenne

D’après les estimations, la valeur de la réutilisation des données de santé se chiffrerait entre **25 et 30 milliards d’euros / an** (et devrait atteindre 50 milliards d’euros dans les dix années à venir)

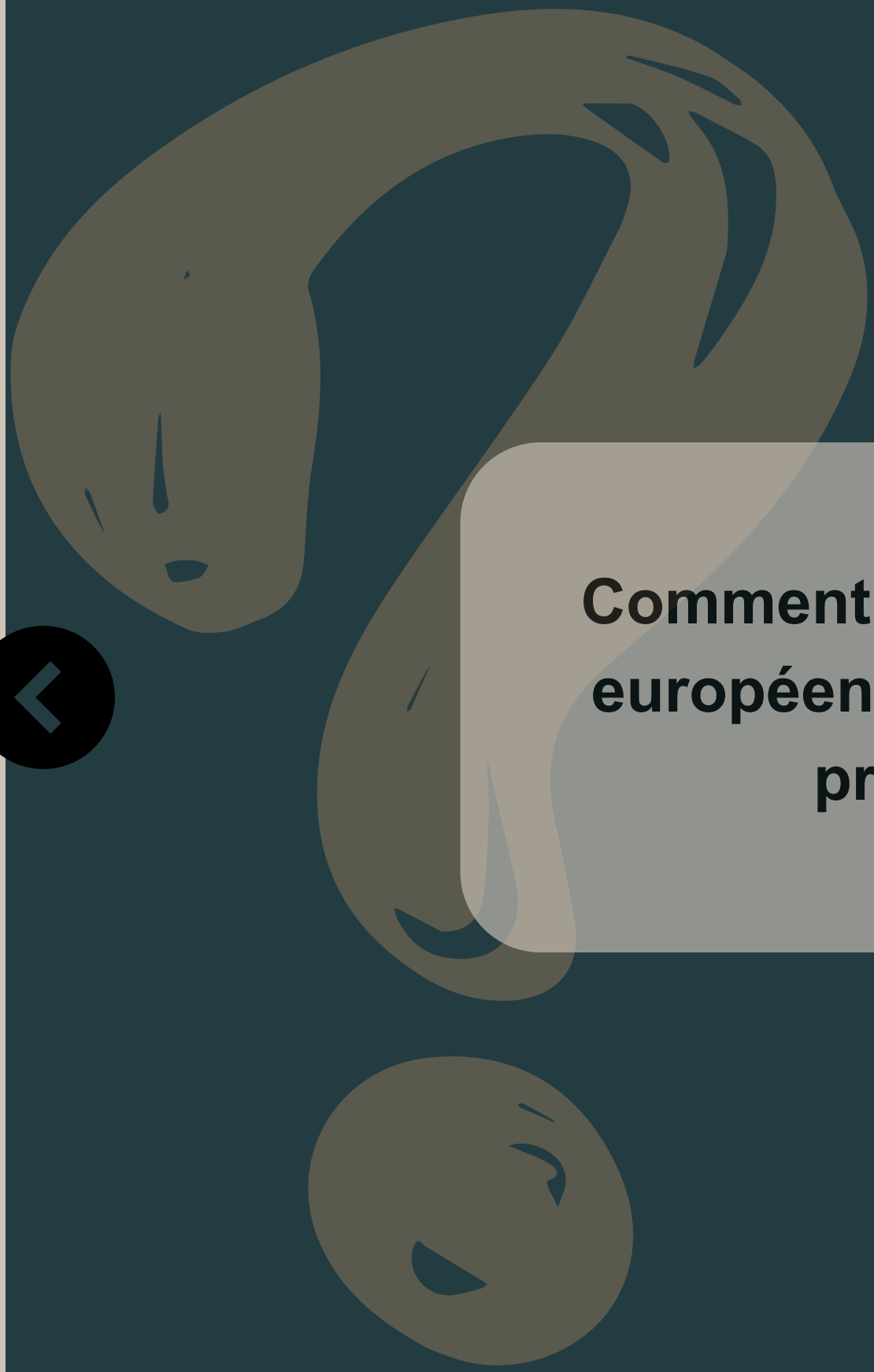
Le secteur des services de santé représente environ **10% du PIB de l’Union européenne** et constitue un écosystème fondamental tant pour le bien être des européens que pour l’économie de l’Union européenne

Néanmoins, la Commission européenne déplore actuellement l’existence de **nombreuses barrières** au partage et à l’utilisation et la réutilisation des données de santé électroniques dans l’Union européenne

Le secteur de la santé de l'Union européenne détient actuellement des données en abondance, mais la manière dont il les met au service des personnes et de la science est jugée insuffisante...

- **10% des images médicales** réalisées dans les Etats membres de l'Union européenne sont jugées inutiles
- De **nombreuses données essentielles**, comme les images médicales ou les résultats de laboratoires, **ne sont pas encore échangées**
- Les données de santé des patients sont encore trop souvent **consignées sur papier, intraçables et dispersées** dans de nombreux endroits

La Commission européenne a donc souhaité **“libéraliser” les échanges de données de santé électroniques dans l’UE** pour promouvoir l’utilisation et la réutilisation de ces données



Comment la Commission européenne veut-elle s’y prendre ?

Deux utilisations distinctes des données de santé sont envisagées dans le cadre de la proposition de règlement EHDS

1

L'utilisation primaire des données de santé

" MyHealth@EU "

2

L'utilisation secondaire des données de santé

" HealthData@EU "

Utilisation primaire des données de santé

(Chapitre II de la proposition de règlement EHDS)

Il s’agit d’améliorer l’exploitation des données de santé électroniques à des fins de soins de santé, pour la personne concernée et les professionnels de santé

Des citoyens de l’UE doivent pouvoir accéder à leur dossier médical électronique d’ici 2030

Cette utilisation primaire des données de santé est envisagée via l'ouverture de trois grands marchés de produits

1. Les dossiers médicaux électroniques
2. Les produits logiciels de santé et médicaux (logiciels d'imagerie médicale, de diagnostic ou de prescription, télémédecine, ...)
3. Les applications de bien-être

L’objectif est ainsi d’obliger la dématérialisation de données de santé considérées comme prioritaires pour permettre aux patients d’en conserver la maîtrise et de les partager, selon leur volonté, aux professionnels de santé de leurs choix

Fixées à l’article 5 (et précisées à l’annexe 1) de la proposition de règlement EHDS, ces données “prioritaires” sont les suivantes :

Le dossier de patient
Les prescriptions électroniques
Les dispensations électroniques
Les images médicales et comptes rendus d’imagerie médicale
Les résultats de laboratoire
Les lettres de sortie d’hospitalisation

Tous les Etats membres de l'UE seront obligés (d'ici 2025) de participer à une infrastructure numérique transfrontière

" MyHealth@EU "

Un format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques permettra ainsi, via cette infrastructure centrale, d'échanger les données de santé électroniques entre les différents points de contacts nationaux désignés au sein des Etats membres de l'UE.

Il devrait ainsi être possible, pour les patients, de mettre à disposition leurs données de santé aux professionnels de santé de leurs choix, même à l'étranger et dans la langue du professionnel de santé concerné.

En France, l'**Agence du numérique en santé** est le point de contact national désigné

Le service "MyHealth@EU" a ainsi été ouvert aux professionnels de santé par le biais du service "SESALI"

Ce service permet d'obtenir une synthèse médicale d'un patient européen

Introduit progressivement, il est pour l'instant disponible pour les patients provenant des pays suivants :

Croatie | Espagne * | Estonie | Luxembourg | Malte | Portugal | République Tchèque

Ce service “SESALI” permettra ainsi d’illustrer l’exemple qui avait été donné dans les questions / réponses qui accompagnaient la proposition de règlement EHDS, à savoir

“ Une femme résidant au Portugal se rend en vacances en France. Malheureusement, elle tombe malade en France et a donc besoin de consulter un médecin généraliste local. Grâce à l'EHDS et à MyHealth@EU, un médecin français pourra consulter les antécédents médicaux de cette patiente, sur son ordinateur et en français. Il pourra prescrire le médicament nécessaire sur la base des antécédents médicaux de la patiente, en évitant par exemple les produits auxquels celle-ci est allergique. “

Utilisation secondaire des données de santé

(Chapitre IV de la proposition de règlement EHDS)

Il s’agit cette fois de permettre la réutilisation de données de santé électroniques en vue d’éclairer et d’évaluer les politiques de santé publique ou de faire des travaux de recherche, dans un cadre sécurisé et fermé

5,4 milliards d’euros

d’économie sur 10 ans dans l’UE sont attendus grâce à l’amélioration de l’utilisation des données de santé à des fins de recherche, d’innovation et d’élaboration des politiques de santé publique

Cette utilisation secondaire cible les données de santé au sens large, et comprend logiquement les données de soins, mais également toutes les données pouvant avoir une influence sur la santé : consommation de différentes substances, revenu minimum, statut professionnel, ...

La (longue) liste des données qui doivent être mises à disposition dans ce cadre est prévue à l'article 33 de la proposition de règlement EHDS

Les détenteurs de ces données devront obligatoirement les mettre à disposition (sauf exception concernant les microentreprises) pour permettre leur utilisation secondaire

L’utilisation secondaire des données n’est toutefois autorisée que dans un cadre strictement délimité

L’article 34 de la proposition de règlement EHDS liste ainsi les **finalités pour lesquelles les données de santé peuvent être traitées à des fins d’utilisation secondaire**

Par exemple... les activités de santé publique et de santé au travail, l’éducation et l’enseignement dans le secteur de la santé et du soin, la recherche scientifique, la qualité et la sécurité des médicaments ou des dispositifs médicaux, la formation, le test ou l’évaluation d’algorithmes d’IA dans le secteur de la santé...

L’utilisation secondaire des données peut aussi être complètement interdite dans certaines situations

L’article 35 de la proposition de règlement EHDS interdit ainsi la réutilisation des données pour les finalités suivantes :

- Les prises de décisions préjudiciables à une personne physique sur la base de ses données de santé
- Les prises de décisions excluant les personnes du bénéfice d’un contrat d’assurance ou modifiant leurs cotisations ou le montant des primes
- La publicité et le marketing auprès de professionnels de santé ou des patients
- La fourniture des données à des tiers non mentionnés dans l’autorisation de réutilisation
- La mise au point de produits ou de services susceptibles de porter préjudice

Les données faisant l’objet d’une utilisation secondaire seront centralisées au sein d’**organismes nationaux qui seront responsables de l’accès** aux données de santé

Une **autorisation devra être sollicitée** auprès de cet organisme pour réutiliser les données ; cette autorisation (d’une **durée max de 5 ans**) indiquera comment les données peuvent être réutilisées, et à quelles fins

Les données concernées seront **anonymisées** et conservées dans un **espace sécurisé et fermé** duquel seules des données non personnelles pourront être extraites ; elles pourront exceptionnellement n’être que **pseudonymisées**, si la finalité de traitement l’exige (et avec justification)

Les personnes concernées par les données de santé réutilisées seront informées, via des **notices publiques**, des modalités de réutilisation de leurs données **par les organismes nationaux** responsables de l'accès

Les réutilisateurs de données auront l'obligation d'informer les organismes nationaux responsables de l'accès aux données de toute **constatation susceptible d'avoir une incidence sur la santé d'une personne physique**

L’ensemble des organismes nationaux responsables de l’accès aux données seront interconnectés via la création d’une infrastructure européenne décentralisée pour l’utilisation secondaire des données de santé

“ HealthData@EU “

C’est le Health Data Hub français qui dirige un consortium de 16 partenaires européens chargés de mettre en œuvre le pilote de **HealthData@EU**

EHDS
HealthData@EU Pilot

Et le respect du RGPD, dans tout cela ?

Le respect du RGPD est essentiel dans le cadre de la proposition de règlement EHDS ; la Commission européenne affirme ainsi que **cette proposition s'inscrit dans le prolongement direct du RGPD**

Dans un **avis conjoint 03/2022** adopté le 12 juillet 2022, l'EDPB (*European Data Protection Board*) et l'EDPS (*European Data Protection Supervisor*) estiment cependant que cette proposition de règlement EHDS pourrait **affaiblir la protection des droits au respect de la vie privée et à la protection des données**

Sont notamment ciblées du doigt les **catégories de données** rendues réutilisables par la proposition, et les **finalités de réutilisation autorisées**

L’EDPB et l’EDPS **ne souhaitent pas non plus que les données de “bien-être” soient incluses dans les données “réutilisables”** au sens de la proposition de règlement EHDS ; pour les deux autorités, ces données, dont la qualité peut être fluctuante, et qui peuvent induire des constats sur les habitudes de vie, voire la religion, des personnes, ne devraient pas être réutilisables sans le consentement des personnes concernées

Le futur cadre d’échange et d’utilisation des données de santé devrait considérablement bouleverser le paysage réglementaire relatif aux données de santé électroniques dans l’UE ; autorités publiques, industriels, praticiens de santé et patients devront ainsi assimiler ces nouvelles règles pour profiter du potentiel socio-économique important des données de santé dans l’UE

Les experts Oyat

Marie-Hélène Tonnellier

Associée

Charlotte Barraco-David

Counsel

Clyde Coutellier

Avocat