

Paris, le 25 avril 2024

Communiqué de presse

ADOPTION DU RÈGLEMENT ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ (EEDS)

Le Parlement européen a adopté définitivement hier le règlement relatif à l'espace européen des données de santé, texte initialement proposé par la Commission européenne lors de la présidence française de l'Union Européenne.

Ce texte, très attendu en Europe et en France, permettra de donner une impulsion européenne à la politique ambitieuse du numérique en santé que l'on connaît en France depuis quelques années.

Le règlement harmonise la réglementation à l'échelle européenne, ce qui constitue un enjeu majeur en termes de santé des populations partout en Europe, d'une part, et en termes d'innovation d'autre part.

Le règlement créé, de manière très concrète, par exemple :

- Une infrastructure permettant le partage des données de santé contenues dans les dossiers médicaux, dans le respect des droits des personnes, pour une prise en charge transfrontière des personnes lors de leurs déplacements en Europe ;
- Une infrastructure, des procédures d'accès aux données harmonisées et encadrées dans les Etats membres et des catalogues de données disponibles pour faciliter la réutilisation secondaire de données de santé préalablement anonymisées ou pseudonymisées.

Le règlement renforce et harmonise, en complément du RGPD, les droits des personnes concernées en matière de données de santé : droit d'accès direct aux dossiers médicaux, droit d'opposition au traitement des données de santé,

paramétrage des accès à ces données, information renforcée et facilitation de l'exercice des droits pour les personnes, règles de localisation des données.

Il prévoit également un cadre robuste de gouvernance européen et national pour le numérique en santé. Il requiert de créer, dans chaque Etat membre, les autorités nationales compétentes pour accompagner et contrôler la bonne application du règlement. Il renforce la gouvernance européenne du numérique en santé en remplaçant le réseau eHealth, co-présidé par la France, par un comité de l'EEDS avec une comitologie associant l'ensemble des parties prenantes aux décisions (patients, professionnels de santé, chercheurs, industriels, institutionnels, etc.). La Commission européenne mettra en place les infrastructures et services centraux supportant l'EEDS.

A moyen terme, le règlement prévoit également la possibilité de se connecter pour des pays et organisations basées hors de l'UE, dans des conditions de sécurité et de protection des données garanties.

Son entrée en application s'étalera au cours des 2 à 6 prochaines années et nécessitera des adaptations de la réglementation en vigueur en France, en particulier pour ce qui concerne la réutilisation des données de santé (usage secondaire).

La DNS est chargée de coordonner l'application du règlement en France et associera comme toujours les acteurs de l'écosystème à ce nouveau chapitre du numérique en santé en Europe.

À propos de la Délégation au numérique en santé : La Délégation au numérique en santé (DNS) assure le pilotage de la feuille de route du numérique en santé et de l'ensemble des chantiers de transformation du numérique en santé avec ses partenaires. La DNS est directement rattachée à la ministre du travail, de la santé et des solidarités. Elle assure un pilotage resserré de l'Agence du Numérique en Santé.

Contact presse : Marion Février // 06 08 77 61 02 // marion.fevrier@sante.gouv.fr