

# biologiste365

Espace européen des données de santé : vers un cadre européen clair pour l'accès aux données

## Espace européen des données de santé : vers un cadre européen clair pour l'accès aux données

Le règlement relatif à l'Espace européen des données de santé (EHDS), actuellement en consultation publique, devrait voir le jour d'ici début 2024. Il prévoit notamment la mise en place d'une plateforme intitulée « HealthData@EU » sur laquelle des données de santé à caractère personnel des États membres pourront être mises à disposition.

Morgan Bourven, publié le 30 janvier 2023



Si cet espace est identifié comme une priorité de la politique de santé de l'UE depuis 2019, la pandémie de Covid-19 a souligné son caractère incontournable. « *Son objectif est que les innovations arrivent plus vite sur le marché, que l'on arme l'écosystème de la santé pour qu'il soit plus efficace et volontariste* », a expliqué Isabelle Zablitz-Schmitz, directrice de projets à la Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS), le 26 janvier à Paris à l'occasion de la journée D4Evolution organisée par l'éditeur Dedalus.

Ce règlement s'appliquera aux 27 pays de l'Union européenne ainsi qu'à l'Islande, la Norvège et l'Ukraine, qui ont décidé de s'associer au projet. « *Trente pays vont donc se coordonner* » et répondre à « *l'enjeu de la continuité de parcours de soins en maillant des systèmes de santé différents* », a résumé Isabelle Zablitz-Schmitz.

Le texte a quatre objectifs principaux :

- donner aux Européens un meilleur contrôle sur leurs données de santé ;
- faciliter les échanges de données pour le soin au sein de l'UE (par exemple grâce au *patient summary*, le résumé du patient, accessible par l'ensemble des professionnels de santé de l'UE en cas d'urgence pendant un voyage ou l'accès à des ordonnances électroniques structurées lisibles par les pharmaciens de l'union) ;
- améliorer le fonctionnement du marché unique pour les dossiers médicaux électroniques, via notamment une certification européenne unique des logiciels, applications de dispositifs médicaux ;
- faciliter la réutilisation des données de santé par les chercheurs, les innovateurs et les décideurs.

« *L'enjeu est tel qu'il y a une vraie volonté de progresser rapidement sur ce sujet* », a noté la directrice de projet. La négociation du texte devrait être achevée fin 2023-début 2024, avec une entrée en vigueur du texte un an après son adoption. « *En attendant, la machine est déjà en marche sur une base volontaire. La France, au travers du Health Data Hub, a été choisie pour mener le consortium européen qui construit et va opérer une première version de l'EHDS* », s'est-elle félicitée.