

DSIH

[Tribunes & ACTUS](#)

[Lire le MAGAZINE](#)

[Agenda & replays WEBINAIRES](#)

[Toutes nos RESSOURCES](#)

Vous êtes dans : [Accueil](#) > [Actualités](#) > [E-Santé](#) >

Espace européen des données de santé : la négociation devrait se terminer début 2024

DSIH, LUNDI 30 JANVIER 2023

L'Esace européen des données de santé (EHDS), identifié comme une priorité de la politique de santé de l'Union européenne, devrait voir le jour d'ici un an, a expliqué Isabelle Zablitz-Schmitz, directrice de projets à la Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS), le 26 janvier lors de la journée D4Evolution organisée par l'éditeur Dedalus.



Cette journée de conférences et d'ateliers, à laquelle ont participé près de 350 personnes, a été l'occasion pour la DNS de faire le point sur l'EHDS et ses perspectives. « La santé n'était pas

une matière de la construction européenne, mais la récente crise du Covid nous a montré à quel point elle devait être à l'agenda européen », a souligné Isabelle Zablit-Schmitz.

Ce projet de règlement a quatre objectifs, a-t-elle rappelé : donner la main aux Européens sur leurs données de santé ; faciliter les échanges de données lors de leurs déplacements au sein de l'UE ; améliorer le fonctionnement du marché unique pour les dossiers médicaux électroniques ; faciliter la réutilisation des données de santé par les chercheurs, les innovateurs et les décideurs politiques. L'EHDS va « concourir à la souveraineté européenne en donnant un niveau européen à l'utilisation des données de santé », a résumé la directrice de projet.

Parmi ses impacts importants, elle a cité le principe de la certification (ou l'auto-certification) européenne pour tous les logiciels, dispositifs médicaux et applications utilisant des données de santé, ainsi qu'une labellisation pour les apps de bien-être. Des normes et standards européens deviendront obligatoires ; et un principe de demande d'autorisation unique pour la réutilisation des données de santé européennes va être acté, sur la base de finalités autorisées. Cela pourra être utile notamment pour la mise en œuvre de cohortes pour l'étude de maladies rares.

La négociation du texte devrait se terminer fin 2023-début 2024. Il entrera en vigueur un an après son adoption, mais des périodes de transition pourront être prévues pour la mise en place de certains éléments du règlement. En tant que règlement, le texte s'imposera à l'ensemble des Etats membres de l'UE, mais sans même l'attendre, les 27 Etats membres de l'UE ainsi que la Norvège, l'Islande et l'Ukraine ont annoncé leur intention de rejoindre le projet avant fin 2025. Et pour cause, « pendant la crise du Covid, nous nous sommes dit maintes fois que si nous avions eu l'EHDS, nous aurions été plus efficaces », a observé Isabelle Zablit-Schmitz.

[#données de santé](#)[#HDS](#)[#numérique](#)[#dedalus](#)