



ARTICLE

ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ

Droit européen | 06/06/24 |



Le 24 avril 2024, le Parlement européen a voté en faveur de l'accord interinstitutionnel (trilogue) sur la création d'un espace européen de données de santé[1].

Ce règlement vise à établir l'**espace européen des données de santé (EHDS)**. Il permettra aux patients d'accéder à leurs données de santé sous forme électronique, y compris depuis un État membre où ils ne résident pas, et permettra aux professionnels de santé de consulter les dossiers de leurs patients avec leur consentement - on parle alors d'**usage primaire** - également depuis d'autres pays de l'UE. Ces dossiers médicaux électroniques (*DME*) comprendront les dossiers des patients, les ordonnances électroniques, l'imagerie médicale et les résultats de laboratoire.

Les professionnels de la santé devront enregistrer les données de santé pertinentes dans les DME tandis que les États membres devront mettre en place des services permettant aux individus d'autoriser d'autres personnes à accéder à leurs données de santé électroniques.

Les personnes physiques auront le droit d'ajouter des informations dans leur DME, de rectifier leurs données, de donner accès à leurs données à un prestataire de soins de leur choix, de restreindre l'accès des professionnels de la santé à leurs données, d'obtenir des informations sur l'accès aux données, et de refuser l'accès à leurs données sauf en cas de protection d'intérêts vitaux.

Pour les soins de santé, les États membres devront assurer l'accès aux données de santé électroniques pour les professionnels de la santé, y compris pour les soins transfrontaliers. Les données de santé pourront être transférées de manière sécurisée à d'autres pays de l'UE via la plateforme MaSanté@EU (MyHealth@EU).

La proposition de règlement impose une autoévaluation de conformité pour les systèmes de DME relativement aux exigences d'interopérabilité, de sécurité et de connexion avant leur mise sur le marché, accompagné du marquage CE nécessaire.

Sujet sensible qui a donné lieu à de nombreux débats : les données de santé peuvent aussi être traitées pour des raisons d'intérêt général comme la recherche et les besoins statistiques, mais leur partage – on parle alors d'**usage secondaire** - ne pourra pas être autorisé pour des usages commerciaux comme la publicité ou pour la prise de décisions en matière d'emploi ou d'accès à un crédit. Les décisions seront prises par les organismes nationaux responsables de l'accès aux données. Les personnes pourront s'opposer à tout moment au traitement de leurs données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire suivant une procédure d'opposition claire et accessible que les États membres devront mettre en place.

L'accord provisoire doit maintenant être formellement approuvé par le Conseil. Le règlement entrera en vigueur vingt jours après sa publication au Journal officiel de l'Union européenne. Il devra être appliqué deux ans plus tard, à quelques exceptions près, notamment l'utilisation primaire et secondaire des catégories de données, qui ne sera appliquée, selon la catégorie, que quatre à six ans plus tard.



[1] <https://www.europarl.europa.eu/news/fr/press-room/20240419IPR20573/un-espace-europeen-des-donnees-de-sante-pour-des-traitements-plus-efficaces>
