

Espace européen des données de santé

2022/0140(COD) - 05/03/2025 - Acte final

OBJECTIF : améliorer l'accès transfrontière aux données de santé de l'UE.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847.

CONTENU : le règlement sur l'**espace européen des données de santé** (EHDS) vise à améliorer l'accès des personnes physiques à leurs données de santé électroniques à caractère personnel et leur contrôle sur ces données dans le contexte des soins de santé (utilisation primaire des données de santé électroniques), tout en permettant la réutilisation de certaines données à des fins de recherche et d'innovation au bénéfice des patients européens (utilisation secondaire des données de santé électroniques). Le règlement prévoit un environnement de données spécifique à la santé qui assurera un accès transfrontière aux services et produits de santé numériques au sein de l'UE.

Droits des personnes physiques en ce qui concerne l'utilisation primaire de leurs données de santé électroniques à caractère personnel

En vertu des nouvelles règles, les personnes bénéficieront d'un **accès plus rapide et plus facile aux données de santé électroniques à caractère personnel** telles que les résumés des dossiers de patients, les prescriptions électroniques, les examens d'imagerie médicale, les résultats d'examen médicaux et les rapports de sortie d'hôpital, que ces personnes se trouvent dans leur pays d'origine ou dans un autre État membre. Le règlement permettra aussi aux **professionnels de la santé** de consulter les dossiers de leurs patients avec leur consentement, également depuis d'autres pays de l'UE.

Les personnes physiques auront **davantage de contrôle** sur l'utilisation qui sera faite de ces données. Elles auront le droit :

- d'ajouter des informations dans leur propre dossier médical électronique (DME),
- d'obtenir une rectification de leurs données,
- de donner l'accès à tout ou partie de leurs données de santé électroniques à un prestataire de soins de santé de leur choix,
- de restreindre l'accès des professionnels de la santé et des prestataires de soins de santé à tout ou partie de leurs données de santé électroniques à caractère personnel,
- d'obtenir des informations sur l'accès aux données;
- de **refuser** que leurs données de santé soient consultées par des praticiens (sauf si cela est nécessaire pour protéger les intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne).

Les États membres seront tenus de mettre en place une **autorité de santé numérique** chargée de l'application des nouvelles dispositions.

Utilisation secondaire

L'EHDS permettra également aux **chercheurs et aux responsables politiques** d'accéder à des types spécifiques de données de santé anonymisées et sécurisées comprenant les dossiers médicaux, les essais cliniques, les agents pathogènes, les allégations de santé et les remboursements, les données génétiques, les informations du registre de santé publique, les données sur le bien-être et les informations sur les ressources en matière de soins de santé, les dépenses et les financements, afin que ces données puissent être traitées pour des **raisons d'intérêt général**, comme la recherche, les statistiques et l'élaboration des politiques publiques.

Toutefois, le partage de ces données **ne sera pas autorisé** pour des utilisations à des fins commerciales, comme la publicité ou la prise de décisions relatives à des offres d'emploi ou à l'application de conditions moins favorables dans le cadre de la fourniture de biens ou de services, y compris en excluant les personnes du bénéfice d'un contrat d'assurance ou de crédit ou en modifiant leurs cotisations et leurs primes d'assurance ou leurs conditions de prêt.

Les personnes physiques auront le **droit de s'opposer à tout moment et sans motivation** au traitement des données de santé électroniques à caractère personnel les concernant à des fins d'utilisation secondaire. Les États membres doivent prévoir un mécanisme de refus accessible et facilement compréhensible permettant d'exercer ce droit.

Chaque État membre devra désigner un point de contact national pour l'utilisation secondaire.

Détenteurs de données de confiance

Afin de réduire la charge administrative, les États membres pourront déterminer des détenteurs de données de confiance pouvant traiter en toute sécurité des demandes d'accès aux données de santé.

Les organismes responsables de l'accès aux données de santé devront **mettre à la disposition du public** les informations sur les conditions dans lesquelles les données de santé électroniques sont mises à disposition à des fins d'utilisation secondaire et rendre ces informations facilement consultables par voie électronique et accessibles pour les personnes physiques.

Lorsqu'un organisme responsable de l'accès aux données de santé est informé par un utilisateur de données de santé d'une **constatation significative** relative à la santé d'une personne physique, il devra informer le détenteur de données de confiance qui informera la personne physique ou le professionnel de la santé qui la traite.

Interopérabilité

Le règlement exige que tous les systèmes de dossiers médicaux électroniques (DME) soient conformes aux spécifications du **format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques**, ce qui garantit qu'ils soient interopérables au niveau de l'UE. Il établit un système d'autoévaluation de la conformité obligatoire pour les systèmes de DME traitant une ou plusieurs catégories prioritaires de données de santé électroniques afin de remédier à la fragmentation du marché.

La Commission mettra en place une **plateforme centrale d'interopérabilité pour la santé numérique** (MaSanté@UE (MyHealth@EU)) afin de fournir des services visant à soutenir et à faciliter l'échange de données de santé électroniques à caractère personnel entre les points de contact nationaux pour la santé numérique des États membres. Les données de santé pourront ainsi être transférées de façon sécurisée aux professionnels de santé d'autres pays de l'UE par le biais de la plateforme, par exemple lorsque des citoyens s'installent dans un autre État.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 25.3.2025.

APPLICATION : à partir du 26.3.2027.