



## Europe & International

- Réunion eHealth Network 01-02 juin
- Espace européen de données de santé

**Comité des structures  
16 juin 2022**



## Le réseau eHealth network :

- Créé par la [directive sur les soins transfrontaliers \(Directive 2011/24/UE\)](#) ; **réseau volontaire**
- Membres : **DG Santé, Unit B3 + 27 «DNS» pays UE**
  - + Islande et Norvège (hors UE, volontaires)
  - + participation DG CNECT
  - + à la demande: autres units DG Santé, HADEA (financement) etc.
- **Co-présidé par DG Santé, Unit B3 (numérique en santé ) et un Etat membre élu, actuellement les Pays-Bas**
- **Réunions hebdomadaires ou bi-mensuelles**
  - eHealth network coordination meeting
  - eHealth network joint controllers meeting
  - Subgroup on technical interoperability
  - Subgroup on semantic interoperability
  - EU DCC Committee
  - Workgroup on ethical principles
  - Tutelle de eHMSEG (gestion opérationnelle de MyHealth@EU)



## Ses missions :

### Préparation de l'Espace européen de données de santé

- Choix des standards européens (ex Snomed CT)
- Suivi des livrables des Joint actions, dont
  - X-eHealth : guidelines techniques des documents du parcours de soins
  - TEHDAS (usage secondaire des données de santé)
- Suivi financements, préparation prochains grants et JA
- Mise en oeuvre des principes européens pour l'éthique du Numérique en santé

### Pilotage des initiatives Numérique en santé en UE

- Initiatives Covid
  - EFGS - Fédération des applications de traçage
  - EU DCC EU Digital Covid Certificate (Pass sanitaire)
- Initiatives identité Numérique et wallet européen (cas d'usage santé) – *démarrage*
- Analyses et études
- Consultations publiques



## 21<sup>st</sup> eHN Meeting

PariSanté Campus – 10 Rue d'Oradour-sur-Glane, 75015 Paris

Co-présidents/Co-chairs :

Andrzej Rys, directeur de la DG SANTÉ, Commission européenne / *Director of DG SANTE, European Commission*

&

Ron Roozendaal, directeur général adjoint de la numérisation, ministère de l'Intérieur et des Relations au sein du Royaume, Pays-Bas / *Deputy Director General of Digitization, Ministry of Interior and Kingdom Relations, Netherlands*



# Un jalon important pour le Numérique en santé en Europe, l'adoption des principes éthiques par le réseau eHealth Network

*A major milestone for Digital Health in Europe, the adoption of European ethical principles for Digital Health by eHealth Network*

## PRINCIPES EUROPÉENS POUR L'ÉTHIQUE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ EUROPEAN ETHICAL PRINCIPLES FOR DIGITAL HEALTH

### Introduction

➤ La numérique en santé doit être utilisé pour protéger la santé et le bien-être de toute l'humanité et de la biosphère.

Les principes européens pour l'éthique du numérique en santé permettront d'avancer vers cet objectif selon notre tradition et nos valeurs humanistes.

Le cadre proposé inclut des principes européens pour l'éthique du numérique en santé organisés selon 4 dimensions éthiques.

Ce cadre est la base de la confiance des citoyens européens dans le numérique en santé. Il n'en constitue pas un inventaire exhaustif mais en souligne les défis actuels principaux. Les principes sont exprimés en mots simples et directs. Ils vont au-delà des exigences d'interopérabilité et de sécurité. Ils se placent dans la lignée des intentions des principes numériques proposés par la Commission et ciblent le numérique en santé.

Certains principes sont issus du cadre réglementaire existant européen ou national, ou sont de nature à influencer leur évolution. Cependant, leur mise en œuvre opérationnelle n'est pas toujours satisfaisante, nécessitant encore des adaptations aux besoins du numérique en santé ou une mise en œuvre technique.

Les principes européens pour le numérique en santé seront revus régulièrement au cours des prochaines années. Un document détaillé sera proposé, établissant le lien avec la réglementation existante et les illustrant avec des cas concrets issus des expériences nationales.

La Commission européenne et les États membres s'engagent à poursuivre ces travaux et à proposer les actions pour permettre le respect des principes européens pour l'éthique du numérique en santé, mesurer les progrès réalisés et les revoir régulièrement.

Les États membres et la Commission européenne  
26 janvier 2022

*Une initiative de la Présidence française du Conseil de l'Union européenne, #PFU2022 instruite par le réseau eHealth Network*

➤ Digital Health shall be used to protect health and well-being for all mankind and biosphere.

Progress towards these goals will benefit from guiding European ethical principles in line with our European humanistic tradition and values.

The framework includes European Ethical Principles for Digital Health organized around 4 ethical dimensions.

It is the basis of European citizens' trust in Digital Health. It is not a full inventory but focuses on the main challenges faced today, expressed in a direct and simple way. It goes beyond security and interoperability requirements. They also carry the same intention as Digital principles proposed by the Commission, they are focusing on Digital Health. Some of these principles already form part of existing laws at the Union and Member State levels or already inspire future laws at the Union and Member State level. However, in some cases, more needs to be done e.g. in terms of their adaptation to the needs of the individuals benefitting from digital health services, or their technical implementation in practice.

The European Ethical Principles for Digital Health will be reviewed on a regular basis in the coming years. A supporting document, detailing the principles, linking them with the existing and on-going regulations and providing examples from national experiences will be provided.

European Commission and Member States commit to further explore and discuss actions to respect these European Ethical Principles in their actions on Digital Health, monitor progress and review them jointly in due time.

Member states and European Commission  
January 26, 2022

*An initiative of the French Presidency of the Council of the European Union, #PFU2022 driven by the eHealth Network*

## PRINCIPES EUROPÉENS POUR L'ÉTHIQUE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ EUROPEAN ETHICAL PRINCIPLES FOR DIGITAL HEALTH

### Inscrire le numérique en santé dans un cadre de valeurs humanistes

#### Base Digital Health on humanistic values

1. Le numérique en santé complète et optimise les pratiques de santé en effectuant en présentiel  
*Digital Health complements and optimises face-to-face healthcare*
2. Les personnes sont informées des bénéfices et des limites du numérique en santé  
*Individuals are informed about the benefits and limits of Digital Health*
3. Les personnes sont informées des modalités de fonctionnement des services numériques en santé et peuvent facilement paramétrer leurs interactions avec ces outils  
*Individuals are informed about the functioning of Digital Health services and can easily customise interactions with them*
4. Lorsqu'une intelligence artificielle est mise en œuvre, le maximum a été fait pour qu'elle soit explicable et sans biais discriminatoire  
*When a artificial intelligence is used, all reasonable efforts are made to make it explainable and without discriminatory bias*

### Donner la main aux personnes sur le numérique et sur leurs données de santé

#### Enable individuals to manage their Digital Health and data

5. Les personnes ont un rôle actif dans l'élaboration des cadres européens et nationaux du numérique et des données de santé  
*Individuals are actively involved in shaping the European and national frameworks of Digital Health and data*
6. Les personnes peuvent récupérer facilement et de manière fiable leurs données de santé dans un format couramment utilisé  
*Individuals can easily and reliably retrieve their health data in a commonly used format*
7. Les personnes peuvent facilement obtenir des informations sur la manière dont leurs données de santé ont été ou peuvent être consultées et dans quel but  
*Individuals can easily get information on how their health data have been or may be accessed and for which purpose*
8. Les personnes peuvent facilement et de manière fiable donner l'accès à leurs données de santé et exercer leurs droits, y compris leur droit d'opposition quand il est applicable  
*Individuals can easily and reliably grant access to their health data and exercise their rights, including objection when applicable*

### Développer un numérique en santé inclusif

#### Make Digital Health inclusive

9. Les services numériques en santé sont accessibles à tous, y compris aux personnes en situation de handicap ou avec un faible niveau de littératie  
*Digital Health services are accessible by all, including by people with disabilities or low level of literacy*
10. Les services du numérique en santé sont intuitifs et faciles à utiliser  
*Digital Health services are intuitive and easy to use*
11. Les personnes ont accès à des formations sur le numérique en santé  
*Individuals have access to Digital Health training*
12. Les services numériques en santé proposent une assistance humaine lorsqu'elle est nécessaire  
*Digital Health services include support through human communication when needed*

### Mettre en œuvre un numérique en santé éco-responsable

#### Implement eco-responsible Digital Health

13. Les impacts environnementaux du numérique en santé sont identifiés et mesurés  
*Environmental impacts of Digital Health are identified and measured*
14. Les services numériques en santé sont développés dans le respect des bonnes pratiques d'éco-conception  
*Digital Health services are developed in compliance with eco-design best practices*
15. La ré-utilisation et le recyclage des équipements informatiques en santé sont prévus  
*Re-use and recycling of Digital Health equipment is ensured*
16. Les acteurs du numérique en santé s'engagent à réduire leur empreinte écologique  
*Digital Health stakeholders are committed to reducing their ecological footprint*



**Célébration de l'adoption des Principes éthiques européens pour le numérique en santé le 26 janvier, sur proposition de la Présidence française du conseil de l'UE**

**... et adoption des premiers documents de la mise en œuvre**



# How X-eHealth started:

COMMISSION RECOMMENDATION

of 6.2.2019

on a European Electronic Health Record exchange format

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 292 thereof,

Whereas:

- (1) Citizens have the right to access their personal data, including their health data as provided for by Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, which lays down the conditions for lawful processing of personal data, including data concerning health, as defined therein (health data). However most citizens cannot yet access (nor securely share) their health data across borders.
- (2) The ability of citizens and healthcare providers to securely access and share electronic health records (EHRs), that is to say collections of longitudinal medical records or similar documentation of an individual, in digital form, within and across borders has a number of benefits: an improvement in the quality of care for citizens, reduction in

Support Member States in their efforts to build interoperable electronic health records, ensuring adequate protection and security of health data

Propose an EEHRxF – i.e. a common set of logical and technical specifications to be used across the EU for different kinds of health data that do or will form part of the EHR

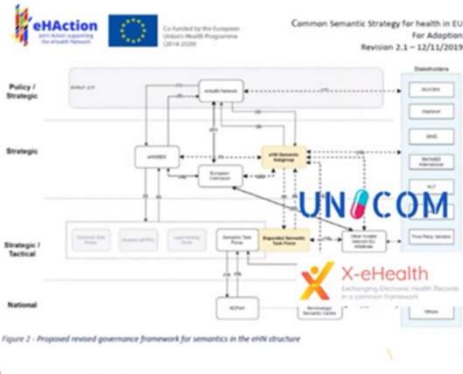
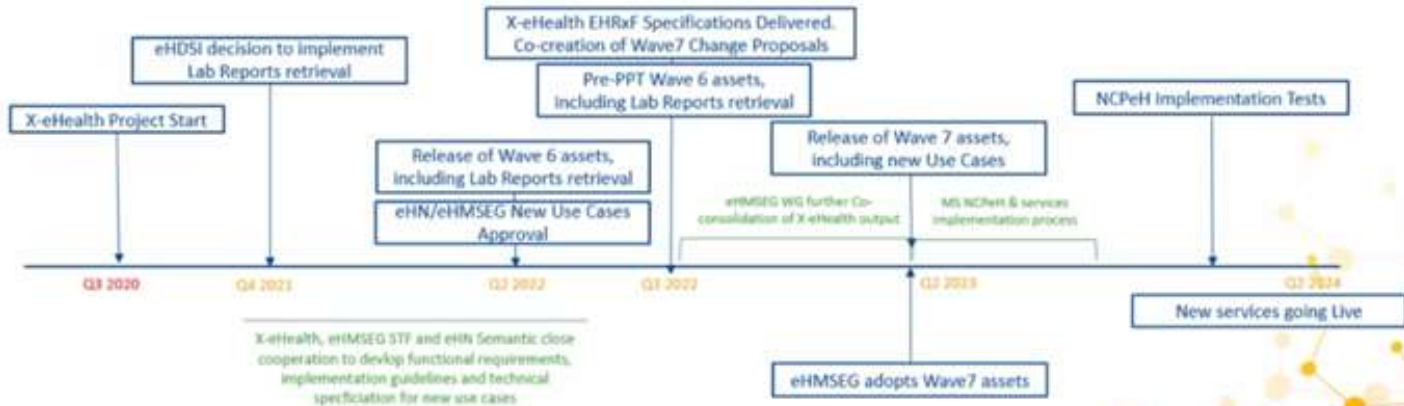


Figure 2 - Proposed revised governance framework for semantics in the eHN structure

Coordination and Support Action (CSA) – Horizon Europe  
A project to adopt the EHRx EC recommendation for European eHealth interoperability have not yet been discussed will be the focus of Hospital Discharge Reports). It is natural that the new domains, and that some of that work should of the eHN Semantic Subgroup.

EXEMPLE DE TRAVAUX

# EEHRxF NEXT STEPS / OUTLOOK



eHN SG TechJOP X-eHealth

## X-eHealth WP4, WP5, WP6, WP7 scope:

**Definition of EEHRxF functional specifications (WP5)**

**Definition of EEHRxF implementable specifications (WP6)**

**Architecture integration and System Specifications (WP7)**

eHN SG TechJOP X-eHealth

## X-eHealth specification flow

Logical model = Implementation independent

**WP5** Logical Model

**WP6** HL7 CDA/FHIR Implementation Templates

**WP7** eHDSI/MS architecture

Re-use of current infrastructure  
Extension: eHDSI Change Proposals

**EXEMPLE DE TRAVAUX**

eHN SG TechJOP X-eHealth

## Our Models: The "Flower Power"

**epSOS / eHDSI Patient Summary for Unplanned Care**

- 5 Required Sections
- Optional Sections

**The Sunflower model**

- Compose documents per domain
- and per pathology

**The Cauliflower models**

- Cluster data according to the clinical needs
- E.g.: Cancer phases, chronological lab data,...

eHN SG TechJOP X-eHealth

## Extension & Evolution

- **Extension in eHDSI**
  - Add new services to exchange new documents
  - Exploiting as much as possible current Legal, Organisational, Technical and Semantic Assets
    - List of Lab Reports and retrieval of one, **Lab Requests & Lab Report, Laboratory Summary based on query parameters (from eHN Guidelines on Labs)**
    - List of Hospital Discharge Letters and retrieval of one
    - List of Image Reports and retrieval on one, **Image Manifest (KOS), DICOM Images**
    - Patient Summary for Rare Diseases (eHN Guidelines on PS Ver.3), **Patient Summary for Rare Cancer**
  - New eHDSI eHMSEG WG to select Use Cases and jointly co-create Change Proposal for Wave 7 (Sep. 2022) and Wave 8 (Sep. 2023)

# STRATÉGIE POUR LA SANTÉ NUMÉRIQUE

Progresser vers la construction d'un marché unique, préparer l'espace européen des données de santé

Établir les conditions éthiques nécessaires pour établir la confiance des citoyens

Développer les usages avec une approche de marché unique européen

Vers une harmonisation progressive des normes techniques

Vers une harmonisation progressive de l'accès au marché

## PRINCIPES EUROPÉENS POUR L'ÉTHIQUE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ EUROPEAN ETHICAL PRINCIPLES FOR DIGITAL HEALTH

Intégrer la numérique en santé dans un cadre de valeurs humanistes <i>Integrate Digital Health on humanistic values</i>	
1.	La numérique en santé complète et optimise les pratiques de santé en présence <i>Digital Health complements and optimises the practice of health care</i>
2.	Les personnes sont informées des bénéfices et des limites du numérique en santé <i>Individuals are informed about the benefits and limits of Digital Health</i>
3.	Les personnes sont informées des modalités de fonctionnement des services numériques en santé et peuvent facilement personnaliser leurs interactions avec ces outils <i>Individuals are informed about the functioning of Digital Health services and can easily customise interactions with them</i>
4.	L'urgence médicale virtuelle est mise en avant, le maximum est fait pour qu'elle soit acceptée et suivie <i>Virtual medical emergencies are prioritised, the maximum is done to make it acceptable and adhere to emergency care</i>
Donner le plein aux personnes sur le numérique et ses données de santé <i>Enable individuals to manage their Digital Health and data</i>	
5.	Les personnes ont un rôle actif dans l'élaboration des cadres européens et nationaux du numérique et des données de santé <i>Individuals are actively involved in shaping the European and national frameworks of Digital Health and data</i>
6.	Les personnes peuvent récupérer facilement et de manière fiable leurs données de santé dans un format conformant à la loi <i>Individuals can easily and reliably retrieve their health data in a commonly used format</i>
7.	Les personnes peuvent facilement obtenir des informations sur la manière dont leurs données de santé ont été ou peuvent être utilisées et dans quel but <i>Individuals can easily get information on how their health data have been or may be accessed and for which purpose</i>
8.	Les personnes peuvent facilement et de manière fiable donner l'accès à leurs données de santé et exercer leurs droits, y compris leur droit de retrait ou quand il est applicable <i>Individuals can easily and reliably grant access to their health data and exercise their rights, including objection when applicable</i>
Chercher un numérique en santé inclusif <i>Search for an inclusive digital health</i>	
9.	Les services numériques en santé sont accessibles à tous, y compris aux personnes en situation de handicap ou avec un faible niveau de littératie <i>Digital health services are accessible by all, including by people with disabilities or low level of literacy</i>
10.	Les services de numérique en santé sont intuitifs et faciles à utiliser <i>Digital health services are intuitive and easy to use</i>
11.	Les personnes ont accès à des formations sur le numérique en santé <i>Individuals have access to digital health training</i>
12.	Les services numériques en santé proposent une assistance humaine lorsqu'elle est nécessaire <i>Digital health services include support through human communication when needed</i>
Mesurer en continu le numérique en santé d'une manière responsable <i>Measure continuously digital health in a responsible way</i>	
13.	Les impacts environnementaux du numérique en santé sont identifiés et mesurés <i>Environmental impacts of Digital Health are identified and measured</i>
14.	Les services numériques en santé sont développés dans le respect des bonnes pratiques d'éco-conception <i>Digital health services are developed in compliance with eco-design and practices</i>
15.	La ré-utilisation et le recyclage des équipements informatiques en santé sont prévus <i>Reuse and recycling of digital health equipment is ensured</i>
16.	Les acteurs du numérique en santé s'engagent à réduire leur empreinte écologique <i>Digital health stakeholders are committed to reducing their ecological footprint</i>



PARTENANCE EUROPÉENNE

FORCE

RELANCE

FORCE

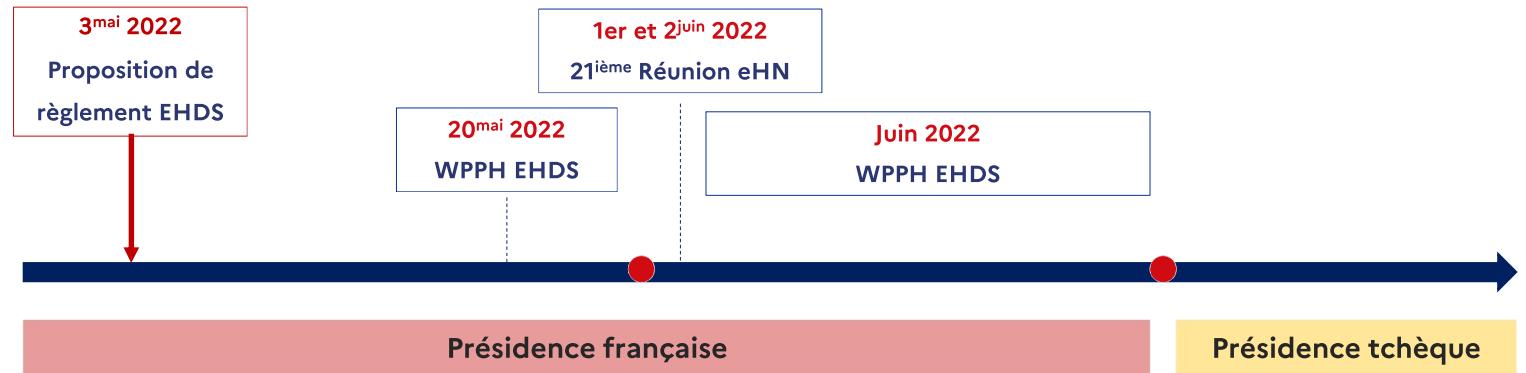


RELANCE

FORCE



## Exploiter le potentiel des données de santé pour les citoyens, les innovateurs et les décideurs politiques

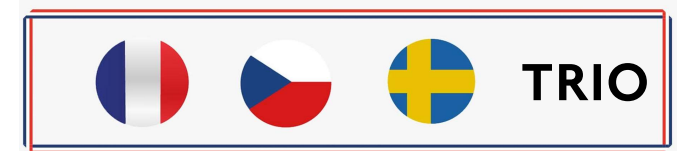


### Principaux objectifs

- Autonomiser les individus et leur permettre de prendre le contrôle de leurs propres données de santé
- Faciliter l'utilisation des données de santé pour améliorer la prise en charge, améliorer la recherche, l'innovation et l'élaboration des politiques



Les présidences du trio (présidence française puis tchèque et suédoise) considèrent la négociation de la proposition de règlement **comme une priorité absolue**





# European Health Data Space

Harnessing the power of health data  
for people, patients and innovation

**21<sup>st</sup> eHN Meeting**  
**Paris 1-2 June 2022**





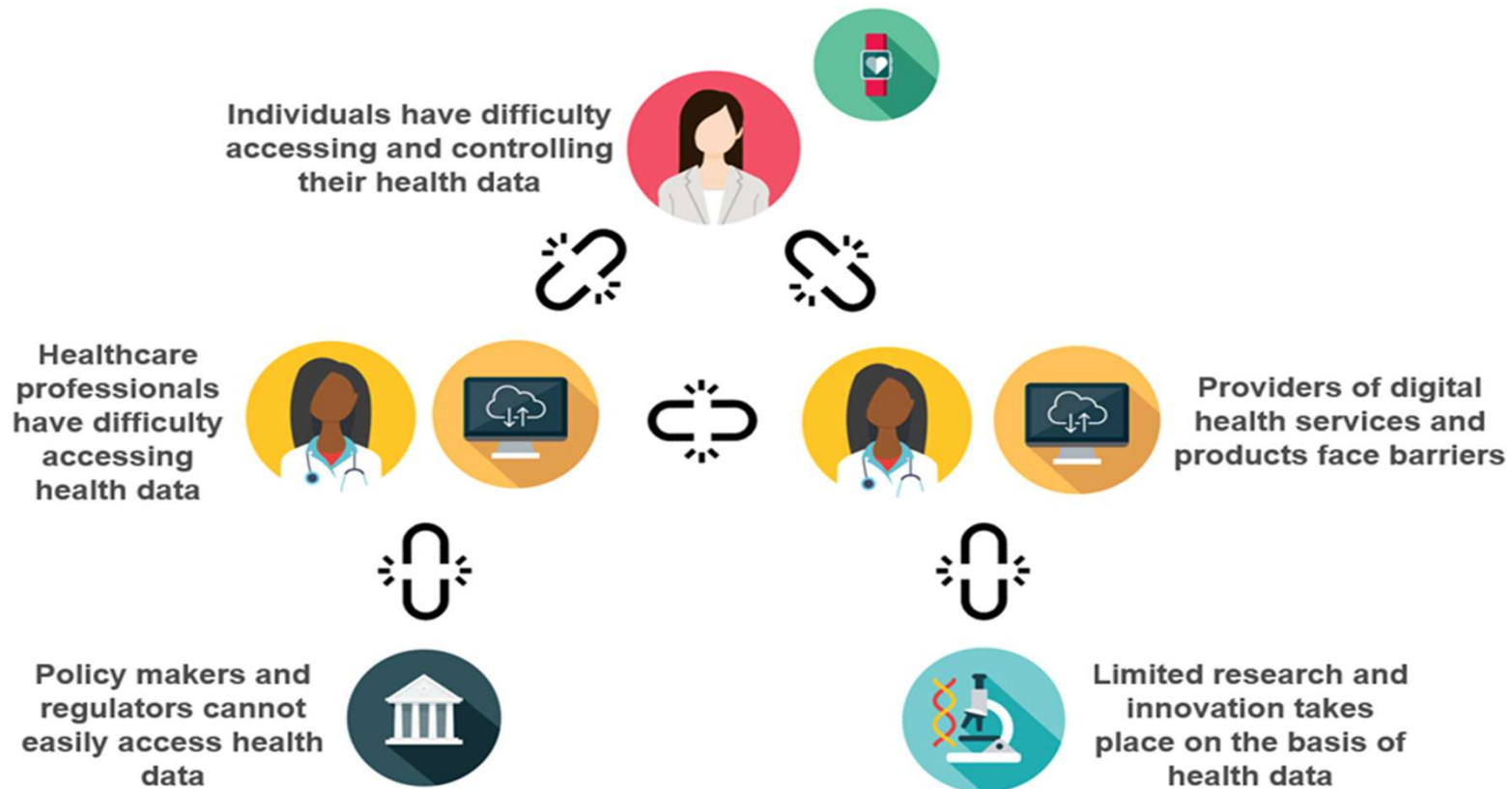
## Espace européen de données de santé

### Pourquoi agir maintenant?

- **La stratégie européenne pour les données de 2020** a dévoilé les plans de la Commission pour les espaces de données européens, y compris EHDS (European Health Data Space)
- La pandémie de COVID-19 a clairement démontré **l'importance** des services numériques dans le domaine de la santé et a entraîné **une accélération importante de l'adoption** des outils numériques. Le certificat européen de COVID-19 numérique — a positionné l'UE comme un **leader mondial et prescripteur de standard dans le domaine du numérique en santé**
- Le défi est maintenant **de maintenir cet élan sur l'importance** des données de santé.

# Espace européen de données de santé

## Principaux défis pour exploiter la puissance des données de santé



# Espace européen de données de santé

## Points de vue des utilisateurs

Donner aux citoyens les moyens de contrôler leurs données de santé



Un meilleur diagnostic et un meilleur traitement, amélioration de la sécurité des patients, continuité des soins et l'amélioration de l'efficacité des soins de santé

Permettre aux professionnels de la santé d'avoir accès aux données de santé pertinentes



Données de santé à partir d'applications et de dispositifs médicaux



Données de santé dans les registres

Dossiers de santé électronique



Aide les décideurs et les régulateurs à accéder aux données de santé pertinentes



Faciliter l'accès aux données de santé pour les innovations dans l'industrie



Accorder l'accès aux données de santé pour les chercheurs

Une meilleure politique de santé, plus d'opportunités pour la recherche et innovation

# Espace européen de données de santé

## Individus: renforcement de la sécurité

### Utilisation primaire

S'appuie sur la législation de l'UE en matière de cybersécurité

Critères de sécurité/d'interopérabilité pour les systèmes DSE + marquage CE

Audits de sécurité pour l'infrastructure MyHealth@EU (à usage primaire)

Authentification forte pour les patients et les professionnels de la santé

Seules les personnes ayant le droit d'accéder aux données peuvent avoir accès aux données de la personne concernée.

### Utilisation secondaire

Données traitées dans des environnements de traitement sécurisés, conformes à des normes élevées de confidentialité et de (cyber) sécurité.

Aucune donnée personnelle ne peut être téléchargée

Les utilisateurs ne peuvent pas identifier les individus

Audits des participants à HealthData@EU

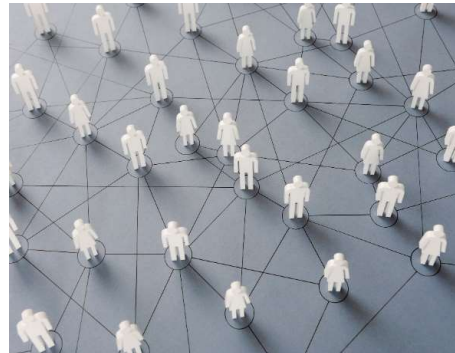
# Espace européen de données de santé

## Proposition de règlement

Il définit des règles, des normes communes, des infrastructures et un cadre de gouvernance pour l'utilisation des données électroniques de santé aux fins des soins de santé, de la recherche, de l'innovation et de l'élaboration des politiques.

Responsabiliser les individus

pour accéder et contrôler leurs données de santé personnelles



Libérer l'économie des données en favorisant un véritable marché unique des services et produits de santé numériques (Systèmes EHR)



Assurer un cadre cohérent

pour l'utilisation des données sur la santé des individus pour les activités de recherche, d'innovation, d'élaboration des politiques et de réglementation



# Espace européen de données de santé

## Liens avec les autres propositions et initiatives juridiques

### RGPD

*EHDS s'appuie sur les droits du RGPD et développe certains d'entre eux*

### Union européenne de la santé

*EHDS stimulera les travaux du plan de l'UE contre le cancer, de l'ERAH et de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe*

### Loi sur la gouvernance des données, Acte sur les données

*EHDS complète et fournit des règles plus personnalisées pour le secteur de la santé*

### Cadre de l'UE en matière de cybersécurité (Directive SRI)

*EHDS complète et fournit des règles plus personnalisées pour le secteur de la santé*

### Loi sur l'intelligence artificielle

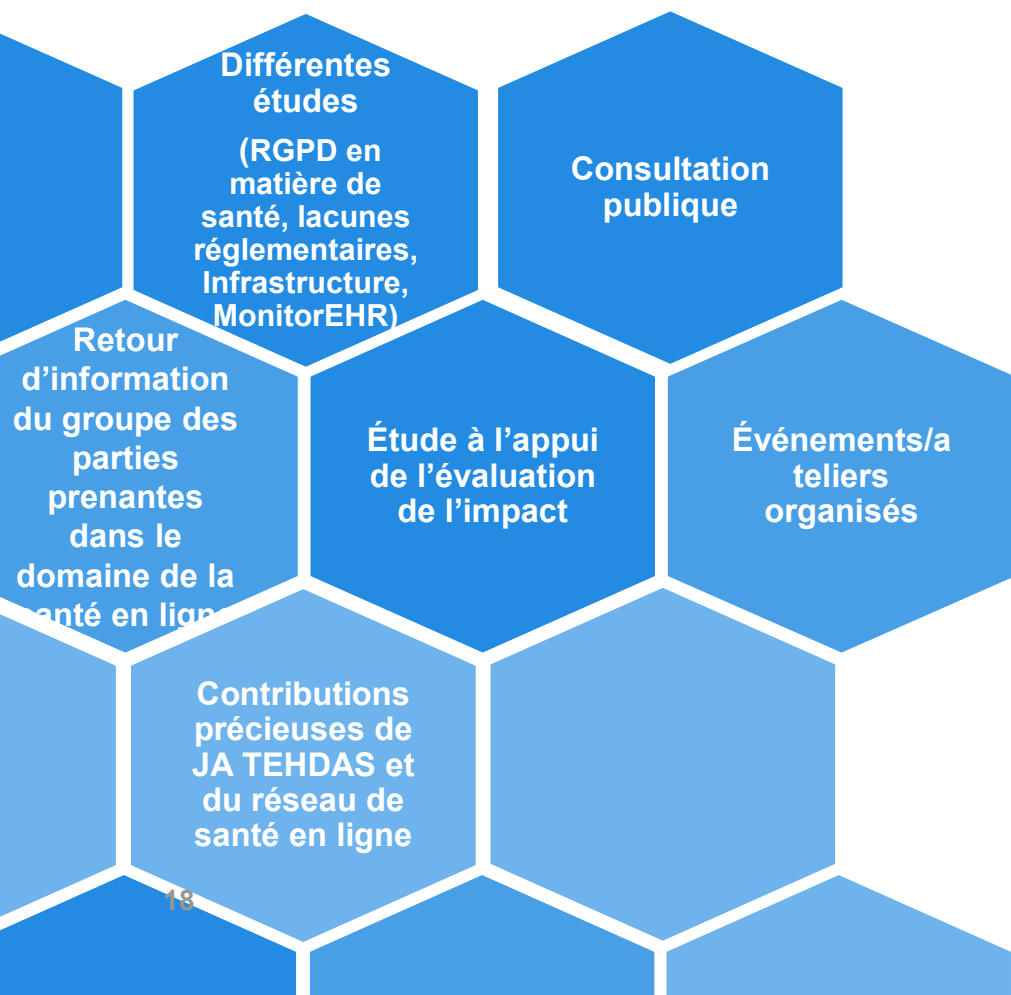
*EHDS soutient et complète la formation sur l'IA, l'interopérabilité des systèmes d'IA et de DSE et la qualité des données*

### Règlement sur les instruments médicaux

*Si les fabricants revendiquent l'interopérabilité des dispositifs avec les systèmes de DSE — les exigences EHDS s'appliquent*

# Espace européen de données de santé

## Consultation publique



## Consultation en ligne (3 mai — 26 juillet 2021)

### 382 contributions

Citoyens de l'UE, ONG, établissements universitaires/de recherche, entreprises/organisations commerciales, associations d'entreprises, pouvoirs publics, citoyens de pays tiers, syndicats et organisations de consommateurs.

Les répondants provenaient de 23 États membres de l'UE et de 8 pays tiers.

# Espace européen de données de santé

## Base juridique et portée des données sur la santé

- **Base juridique — Article 16 TFUE et article 114 TFUE**
- **Article 16** — L'EHDS s'appuie sur le RGPD, renforce les droits à la protection des données de santé à caractère personnel et s'appuie sur les possibilités offertes par le droit de l'UE en matière de santé et de données génétiques sensibles.
- **Article 114** — EHDS vise à améliorer le fonctionnement du marché intérieur et la libre circulation des marchandises et des services afin d'éviter la fragmentation législative du marché intérieur et les différentes règles et pratiques dans l'UE
- **Plein respect de l'article 168 TFUE** — L'EHDS n'intervient pas dans l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux des États membres
- **Données de santé non personnelles et personnelles dans le champ d'application**

## Entrée en vigueur

- **un an** après son adoption
- Toutefois, la proposition prévoit **plusieurs périodes transitoires** pour l'application de différents éléments de la proposition, notamment en ce qui concerne l'utilisation primaire des données de santé (*un an à compter de l'entrée en application du règlement pour les résumés patients et les ePrescriptions et trois ans pour les images et les CR imagerie, les CR bio et les lettres de sortie*).
- Dans le même temps, tous les États membres, ainsi que la Norvège et l'Islande, ont demandé, dans le cadre du MIE et de l'UE pour la santé, de **se connecter à MyHealth@EU et la plupart d'entre eux ont l'intention de se connecter d'ici la fin de 2025**.

# Espace européen de données de santé

## OBJECTIFS

Utilisation efficace des données de santé

## IMPACT ATTENDU

Utilisation des données sur la santé (primaire, MyHealth@EU)

- Donner aux individus les moyens de contrôler leurs données
- Normalisation et certification obligatoire des systèmes de DSE
- Labellisation volontaire des applications de bien-être
- Format européen d'échange de dossiers de santé électroniques

Réutilisation des données de santé (secondaire, HealthData@EU)

- Organismes d'accès aux données de santé
- Fins d'utilisation et d'utilisation interdite
- Permis de données, environnements sécurisés, pas d'identification

Marché unique des données sanitaires, de la protection des données, de la libre circulation des personnes, des biens et services numériques

Facilitation de la recherche et de l'innovation

Une meilleure élaboration des politiques

## MOYENS

Juridique / Gouvernance

Qualité des données

Infrastructure


Renforcement des capacités / digitalisation (CFP)

# Espace européen de données de santé

## Le champ d'application de l'EHDS

**Renforce les droits des individus en ce qui concerne un meilleur contrôle sur leurs données de santé numériques:**

**Accéder, partager les données de santé avec les professionnels de la santé au niveau national ou transfrontalier, ajouter des informations, rectifier les erreurs, restreindre l'accès, connaître les données auxquelles les professionnels de la santé ont accédé, émettre et accepter les données de santé dans un format européen commun, renforcer l'interopérabilité.**

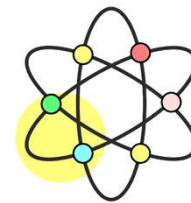


**Règles applicables aux logiciels de dossiers de santé (systèmes de DSE)**

**Règles et mécanismes soutenant l'utilisation secondaire des données de santé numériques**

**Infrastructures transfrontalières obligatoires pour l'utilisation primaire et secondaire des données sanitaires**

- MyHealth@EU
- HealthData@Eu



# Espace européen de données de santé

## Proposition de règlement - Chapitre II – parcours de soins

- Donne des **droits supplémentaires** aux personnes physiques pour compléter les droits prévus par le RGPD pour leurs données de santé numériques (art. 3)
- Définit les dispositions relatives à l'**accès des professionnels de la santé** aux données de santé numériques à caractère personnel (article 4)
- **Identifie** un certain type de données de santé numériques **comme une priorité** à intégrer dans le système européen de santé dans le cadre d'un processus échelonné (article 5) avec application différée (article 72)
- Introduit un **format européen d'échange de dossiers de santé** numériques (article 6)
- Exigences **relatives à l'enregistrement** des données de santé numériques à caractère personnel et à la **gestion de l'identification** (articles 7 et 9), non-discrimination pour la fourniture de **la télémédecine** (article 8)

- **Mettre en place une autorité pour la santé numérique et ses tâches (article 10) et le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité (article 11)**
- **Participation obligatoire à l'infrastructure commune MyHealth@EU (article 12)**



**My health @ EU**  
eHealth Digital Service Infrastructure  
A service provided by the European Union

- **Services complémentaires à MyHealth@EU, y compris l'interopérabilité avec les pays tiers et les organisations internationales (article 13)**



# Espace européen de données de santé

## Proposition de règlement

### Chapitre III - EHR systems and wellness applications

- Mise en œuvre d'un **système d'autocertification obligatoire** pour les systèmes de DSE, les relations avec les dispositifs médicaux et les systèmes d'IA à haut risque (article 14-16)
- **Les obligations** de chaque opérateur économique des systèmes de DSE (articles 17 à 22)
- Les **exigences** relatives à la **conformité** de ces systèmes de DSE (article 23-27)
- **Autorités de surveillance du marché** des systèmes de DSE (article 28-30)
- Dispositions relatives à la labellisation **facultative** des demandes de bien-être (article 31)
- Base de **données de l'UE** pour les systèmes certifiés de DSE et les applications de bien-être labellisées (article 32)

# Espace européen de données de santé

## Proposition de règlement

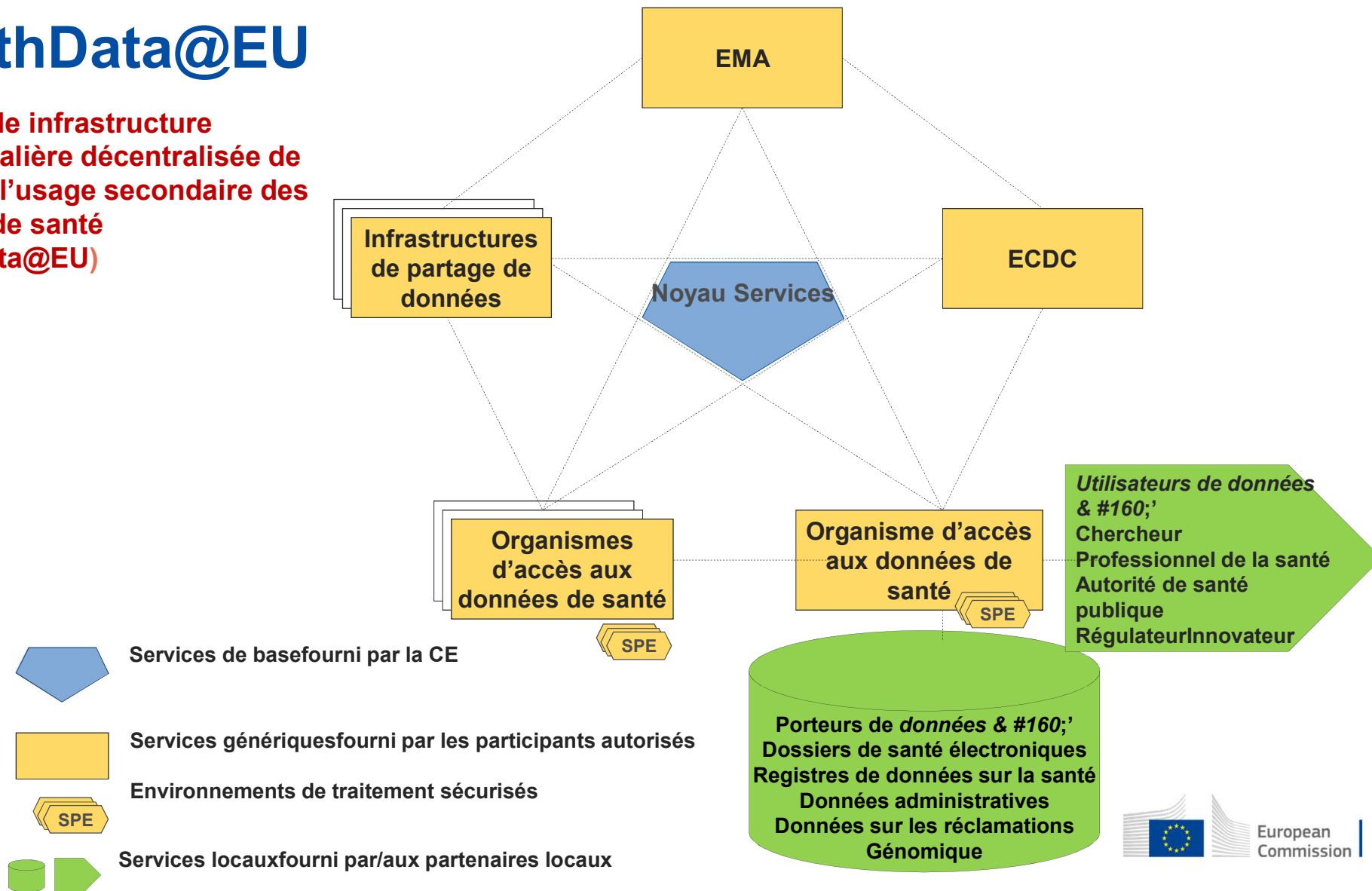
### Chapitre IV - utilisation secondaire des données de santé

- Définit **un ensemble de catégories minimales** de données numériques à **usage secondaire** pouvant être utilisées à des **finalités** définies (appui à l'élaboration des politiques, aux activités réglementaires, à la recherche, à l'innovation et au développement de produits de santé, formation d'algorithmes d'IA, par exemple pour les dispositifs médicaux). Définit des **finalités interdites** (par exemple, utilisation de données contre des personnes, publicité commerciale, augmentation des assurances, développement de produits dangereux) (art. 33, 34, 35)
- Mettre en place un **des organismes d'accès aux données de santé** pour l'utilisation secondaire des données de santé numériques (article 36) — en s'appuyant sur la loi sur la gouvernance des données
- **Les tâches et obligations** de l'organisme d'accès aux données de santé, des détenteurs de données et des utilisateurs de données (articles 37, 38 et 39)
- Mise en œuvre de **l'altruisme des données** dans le domaine de la santé (art.40)
- Fixe **les obligations pour les détenteurs de données** (article 41)

- Dispositions générales sur la transparence et la structure du calcul des redevances (article 42), sur la base de la loi sur la gouvernance des données
- Sanctions imposées par les organismes d'accès aux données sanitaires (article 43)
- Les conditions et exigences relatives à l'autorisation de données pour le secondaire des données de santé électroniques (réduction des données, accès aux données, y compris l'accès aux données pour le public et les institutions de l'UE, accès aux données d'un détenteur unique de données, autorisation de données, demande de données, environnement de traitement sécurisé) (article 44 — art. 51)
- **Développement de la nouvelle infrastructure transfrontalière décentralisée de l'UE à usage secondaire (HealthData@EU) (article 52)**
- Dispositions relatives à la mise en place et à la promotion de l'accès transfrontière aux données électroniques de santé et de la reconnaissance mutuelle (articles 53 et 54)
- Dispositions relatives à la description des ensembles de données et à leur qualité, établissement du catalogue des ensembles de données de l'UE (articles 55, 56 et 57)

# HealthData@EU

La nouvelle infrastructure transfrontalière décentralisée de l'UE pour l'usage secondaire des données de santé (HealthData@EU)



# Espace européen de données de santé

## Proposition de règlement

### Chapitre V

- Autres mesures visant à promouvoir le **renforcement des capacités** par les États membres (article 59)
- Fixe les **exigences supplémentaires en matière de marchés publics** et de **financement de l'Union** afin de se conformer aux **règles** de l'EHDS (article 60)
- **Transfert par pays tiers** de données de santé électroniques à caractère non personnel (article 61)
- **Les dispositions relatives à l'accès et au transfert internationaux** de données à caractère non personnel et à caractère personnel dans l'EHDS (articles 62, 63)

## Chapitres VI et VII - Gouvernance

- **Situation actuelle** – article 14 de la directive 2011/24/UE, réseau de santé en ligne en tant que coopération non contraignante — décisions non contraignantes, ne répondant pas aux besoins d'utilisation secondaire des données de santé.
- **Proposition de règlement EHDS:**
  - un nouveau comité spatial européen des données de santé [ *représentants de haut niveau des autorités sanitaires numériques (primaires) et nouveaux organismes d'accès aux données de santé (secondaires) de tous les États membres, de la Commission, des observateurs, etc.*]



**MERCI !**

