



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique en santé

L'ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ : COMMENT S'Y PRÉPARER ?

L'Espace européen des données de santé

5 mars 2025 : Publication au Journal officiel de l'Union européenne

25 mars 2025 : Entrée en vigueur



Renforcer les droits des personnes sur leurs données de santé



Harmoniser les règles de partage des données de santé



Amorcer un marché unique pour systèmes de dossiers médicaux électroniques (DME)



Créer un cadre européen harmonisé pour la réutilisation des données de santé

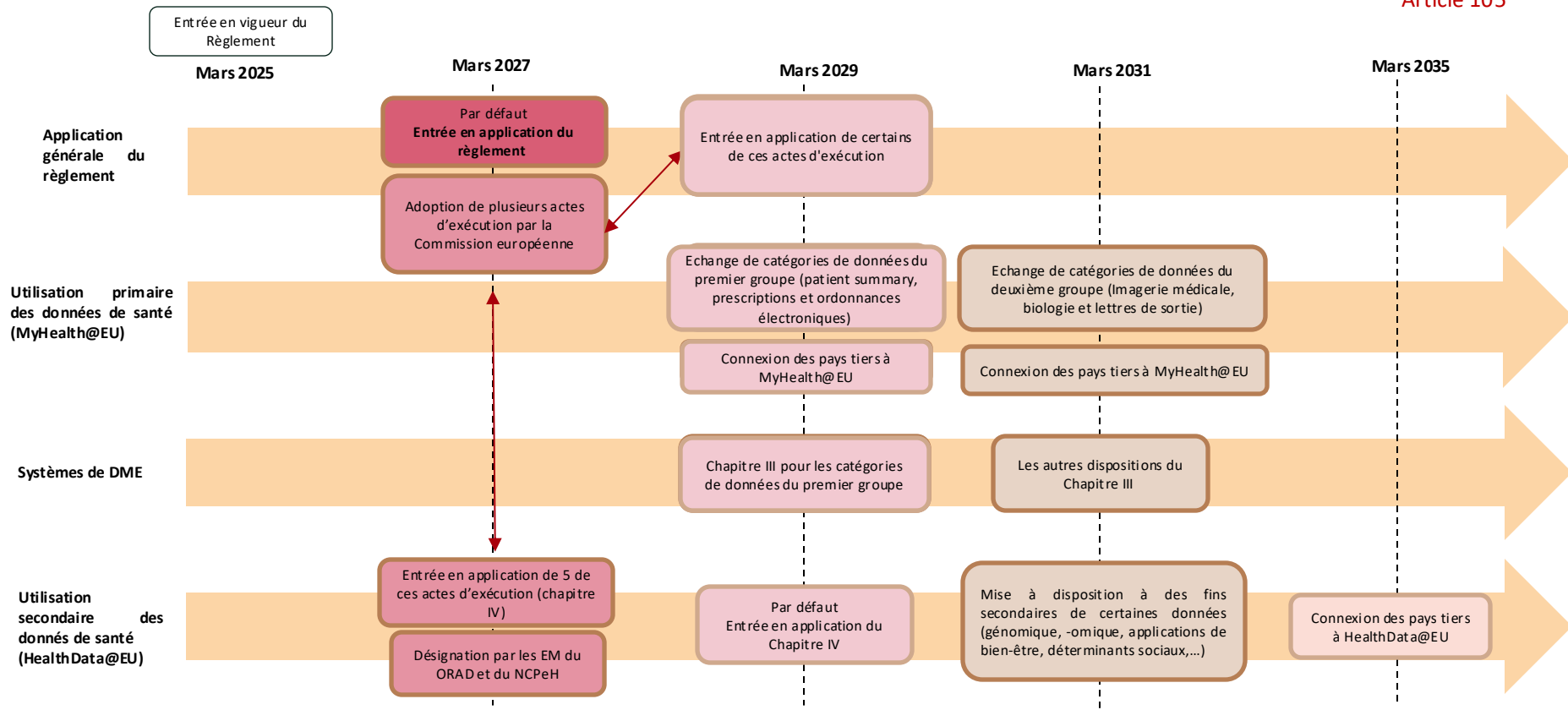


Mettre en place un cadre européen de gouvernance du numérique en santé renforcé

- 1. Les dates d'entrée en application**
- 2. L'utilisation primaire des données de santé**
- 3. L'utilisation secondaire des données de santé**
- 4. La gouvernance**
- 5. Les prochaines étapes**

Les dates d'entrée en application du Règlement

Article 105



1. L'utilisation primaire des données de santé

L'utilisation primaire des données de santé

C'est quoi ?

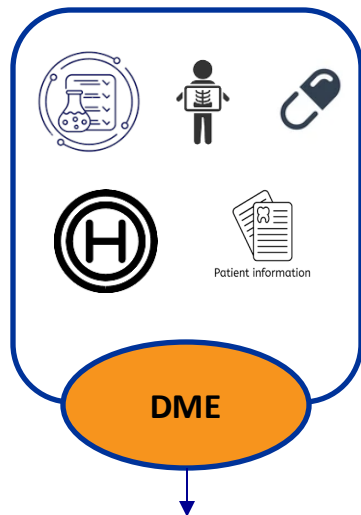
- C'est **améliorer la continuité des soins grâce au dossier médical électronique [DME]** où que l'on soit en Europe
- Grâce à des règles harmonisées dans un cadre européen de confiance qui garantit le droit des patients, la sécurité et l'interopérabilité des données par-delà les frontières

Pour qui ?

- **Pour les patients** qui auront un accès direct et gratuit à leur dossier médical électronique, où qu'ils soient dans l'UE, avec des droits renforcés sur leurs données
- **Pour les professionnels de santé et établissements de soin** qui disposeront d'un accès simplifié aux DME provenant de différents systèmes, y compris par-delà les frontières
- **Pour les entreprises du numérique en santé** qui bénéficieront d'un marché d'envergure européenne pour les systèmes des DME

Et en pratique?

En pratique : le Dossier Médical Electronique



Catégories prioritaires de données:

- Résumé du dossier patient
- ePrescription / edispensation
- CR imagerie médicale & images
- CR biologie médicale
- Lettre de sortie d'hôpital

mon
ESPACE
SANTÉ



www.SESALI.fr

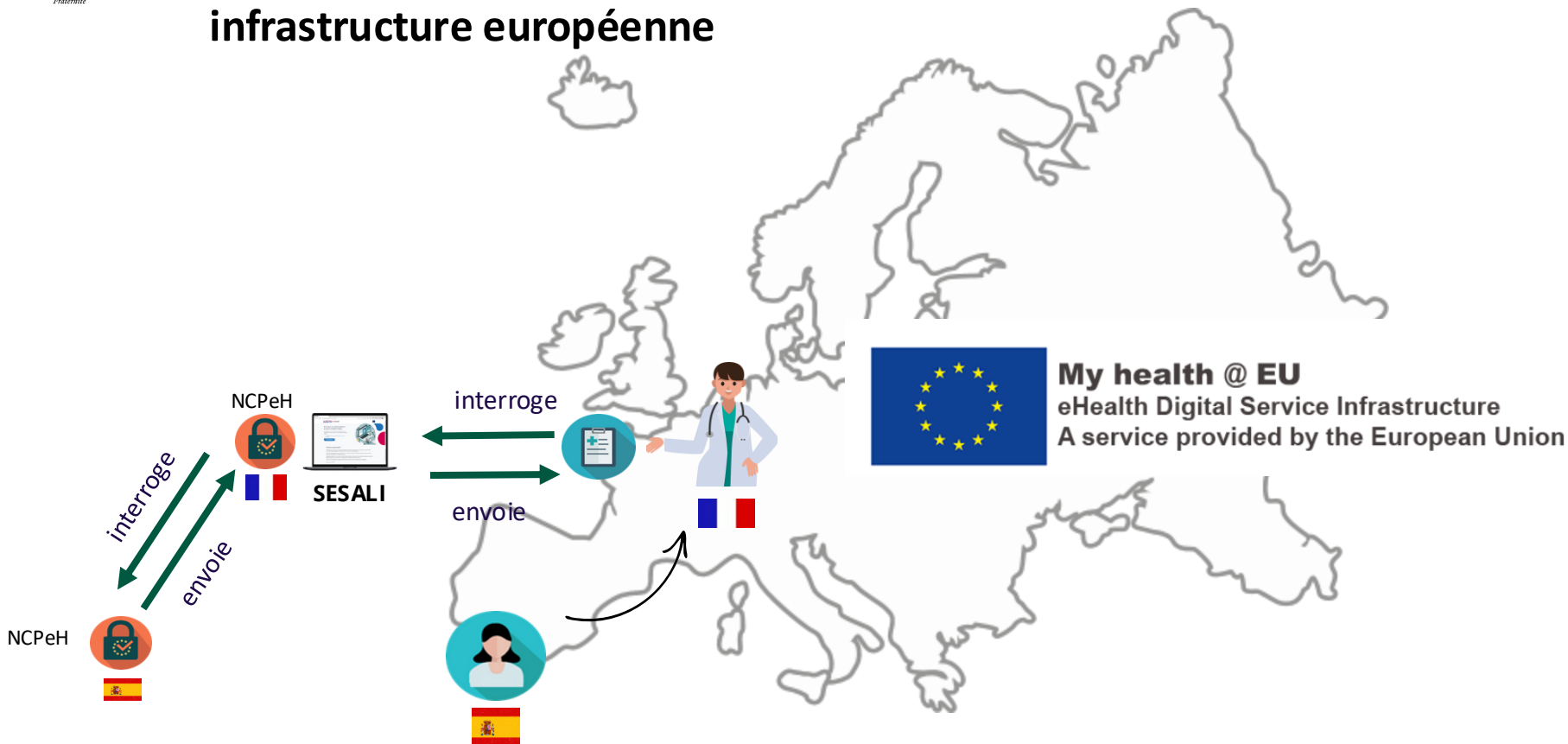
Point de contact
national



Autorité de santé numérique

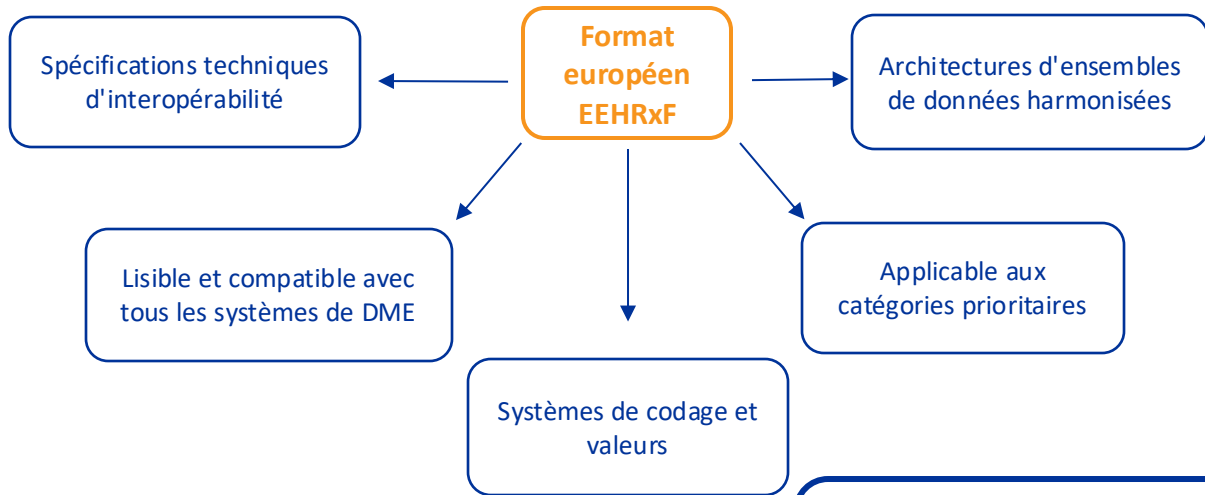


En pratique : pour les professionnels de santé, une infrastructure européenne



En pratique : pour les éditeurs, un format unique

Qui repose sur un format européen d'échange des DME (EEHRxF) :

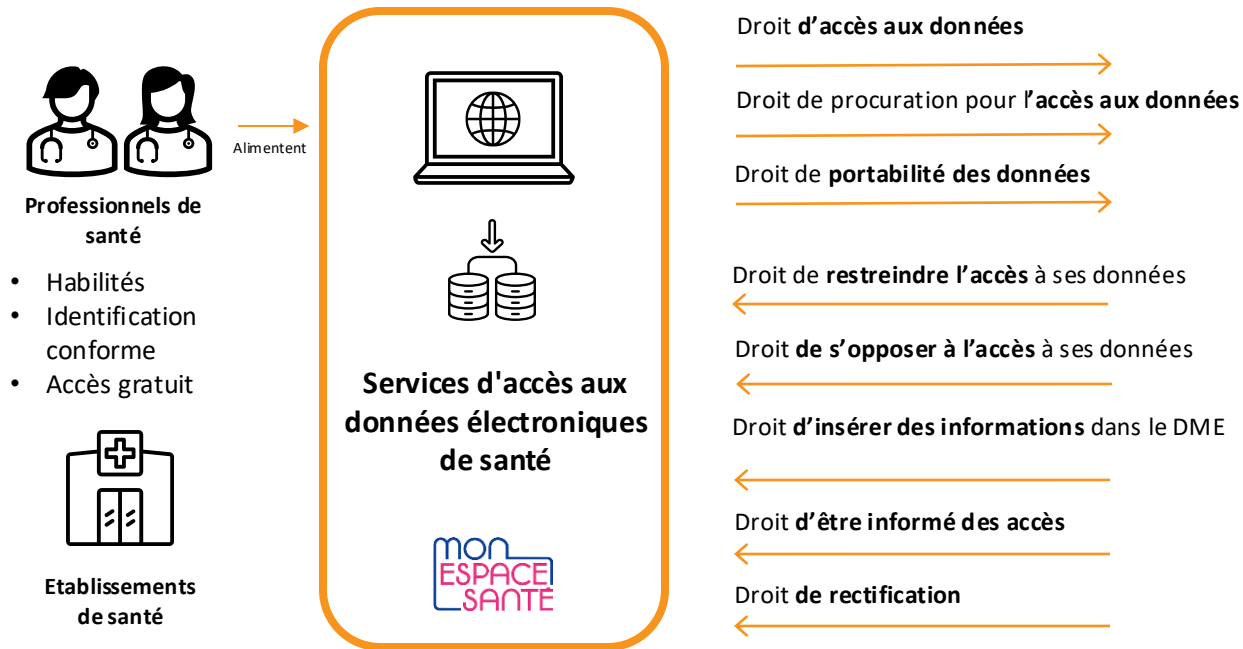


Les spécifications du format européen seront définies:

- au plus tard en mars 2027
- dans un acte d'exécution européen
- S'inspirant des travaux existants



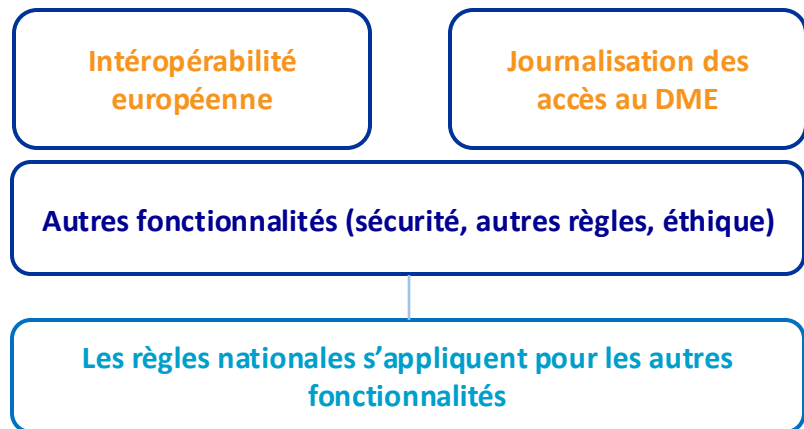
En pratique : des droits renforcés pour les patients



Personne physique

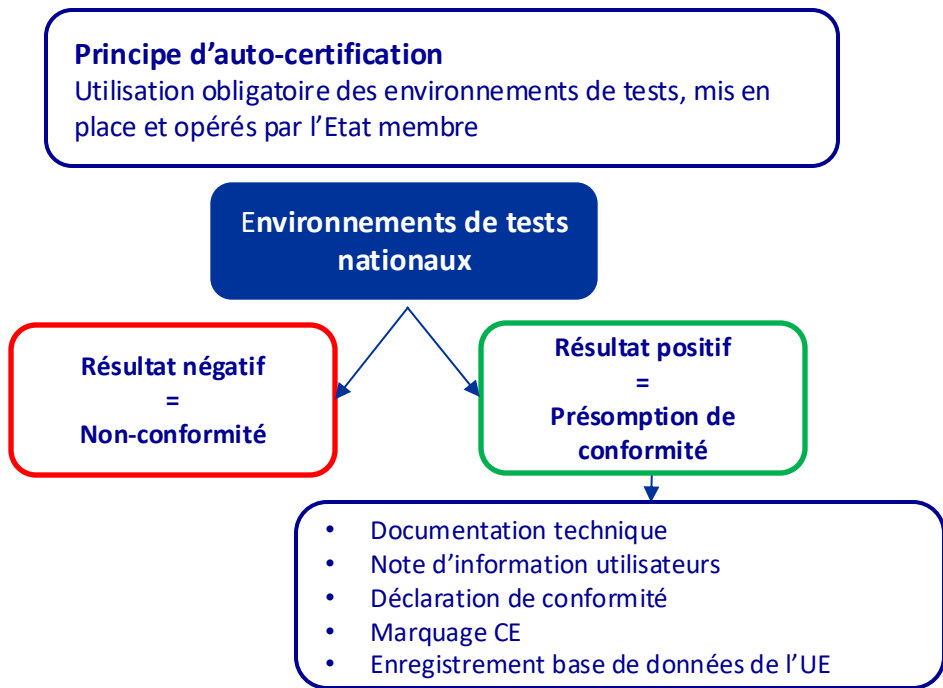
En pratique : le marquage CE des DME

Exigences prévues par le règlement



Autorité de surveillance des marchés

Modalités d'évaluation de la conformité



En pratique : un label pour les applications de bien-être

Un label de qualité et d'utilité des données pour le fabricant d'une application de bien-être interopérable avec un système de DME



Conditions du label :

- Informations à indiquer
 - Les catégories de données électroniques de santé pour lesquelles la conformité aux exigences essentielles a été confirmée ;
 - La référence aux spécifications communes de conformité
 - La période de validité du label
- Rédigé dans une ou plusieurs langues officielles de l'UE, selon les Etats Membres
- Durée maximale de 3 ans

Session questions/réponses

2. L'utilisation secondaire des données de santé

L'utilisation secondaire des données de santé

C'est quoi ?

- C'est permettre l'**exploitation des données de santé à des fins autres que la prise en charge directe du patient**, notamment pour la recherche et le développement de l'innovation dans le domaine de la santé.
- Grâce à un cadre harmonisé pour la réutilisation des données

Qui ?

- Tous les **détenteurs de données** de santé
- Tous les **utilisateurs de données** pour les finalités prévues par le règlement
- Les **personnes dont les données sont concernées**

Quelles données ?

Article 51 (1)

- Dossiers médicaux électroniques;
- Déterminants sociaux, environnementaux et comportementaux de la santé;
- Données agrégées relatives aux systèmes de santé (besoins en matière de soins de santé, ressources allouées, accès au soin, dépenses et financement des soins de santé);
- Données pathogènes impactant la santé humaine
- Données administratives, y compris de dispensation, ainsi que les demandes de prise en charge et les remboursements;
- Données génétiques, épigénomiques et génomiques humaines;
- Autres données moléculaires humaines
- Données personnelles générées par les dispositifs médicaux;
- Toute donnée générée par les applications de bien-être ou autres applications de santé digitale;
- Données relatives aux professionnels de santé impliqués dans le traitement du patient;
- Registres de données de santé ;
- Registres médicaux et registres de mortalité;
- Données issues des essais, des études et des recherches cliniques;
- Registres de médicaments et de dispositifs médicaux
- Données provenant de cohortes de recherche, de questionnaires et d'enquêtes liés à la santé, après la première publication des résultats;
- Données de santé provenant de biobanques et des bases de données associées.

Marge de manœuvre des Etats membres

Articles 51 (2) (3) (4) et 55

Mise à disposition de catégories supplémentaires de données à des fins d'utilisation secondaire

Règles spécifiques pour le traitement des données améliorées (contenant des corrections, des annotations ou des enrichissements)

Garanties supplémentaires possibles pour certaines données :

- Génétiques, épigénomiques et génomiques humaines
- Données moléculaires humaines
- Provenant des applis de bien-être
- Provenant de biobanques et de bases de données associées

Evaluation éthique

Les organismes chargés des questions d'éthique mettent leur expertise à la disposition de l'organisme responsable de l'accès aux données de santé. À titre d'alternative, les États membres peuvent prévoir que les organismes chargés des questions d'éthique font partie de l'organisme responsable de l'accès aux données de santé.

Pour quelles finalités ?

Article 53 et 54

Le règlement encadre strictement les finalités d'utilisation secondaire des données de santé qui sont licites, et rappelle en outre certaines finalités interdites.

Intérêt public dans le domaine de la santé publique et de la santé au travail

Elaboration de politiques et de réglementation dans le secteur de la santé ou des soins,

Elaboration de statistiques relatives aux secteurs de la santé ou des soins,

Recherche scientifique, activité d'enseignement ou de formation,

Innovation et développement, entraînement des algorithmes, soins de santé personnalisés



Prise de décision préjudiciable à la personne, exclusion d'une personne du bénéfice d'un contrat d'assurance, publicité/marketing, etc

Co-existence de procédures nationales d'accès aux données

Articles 1.7 et 1.8

Possibilité pour les Etats membres de maintenir des procédures nationales d'accès aux données.

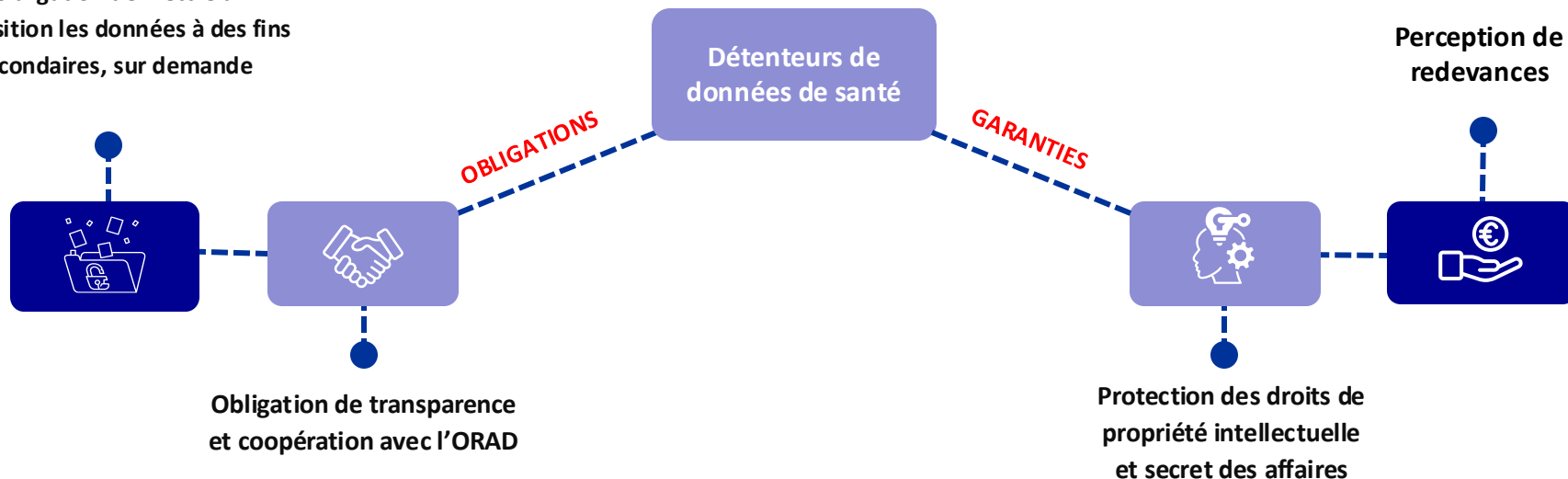
Pour les utilisations secondaires par des organismes publics (nationaux et européens) ou des entités privées chargés d'une mission d'intérêt public et lorsque cette utilisation poursuit une finalité liée à cette mission de service public (**Article 1.7**)

Lorsque des arrangements contractuels ou administratifs entre des entités publiques ou privées prévoient l'accès aux données de santé électroniques (**Article 1.8**)

Pour les détenteurs de données

Article 60

Obligation de mettre à disposition les données à des fins secondaires, sur demande



Le consortium européen TEHDAS2 travaille à la préparation des actes d'exécution qui viendront préciser les articles du règlement. Trois vagues de consultations publiques sont organisées pour enrichir les livrables grâce aux retours de tous les acteurs de l'écosystème avant de les finaliser.

TEHDAS2 va établir les lignes directrices pour définir les redevances.

Cas du détenteur de données de confiance

Article 72

Les Etats membres peuvent établir une procédure par laquelle un détenteur de données de santé peut demander à être désigné comme **détenteur de confiance**

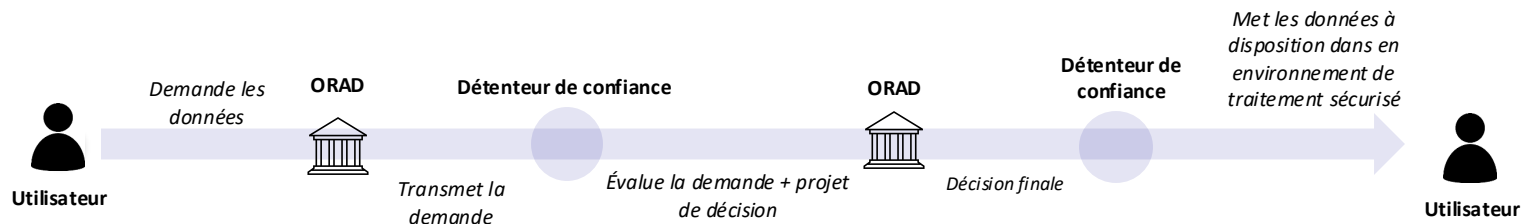
Rôle du détenteur de confiance :

- traiter les demandes d'accès (instruction de la demande et délais de réponse)
- mettre à disposition les données dans un environnement sécurisé
- percevoir, le cas échéant, une redevance

Types de demandes :

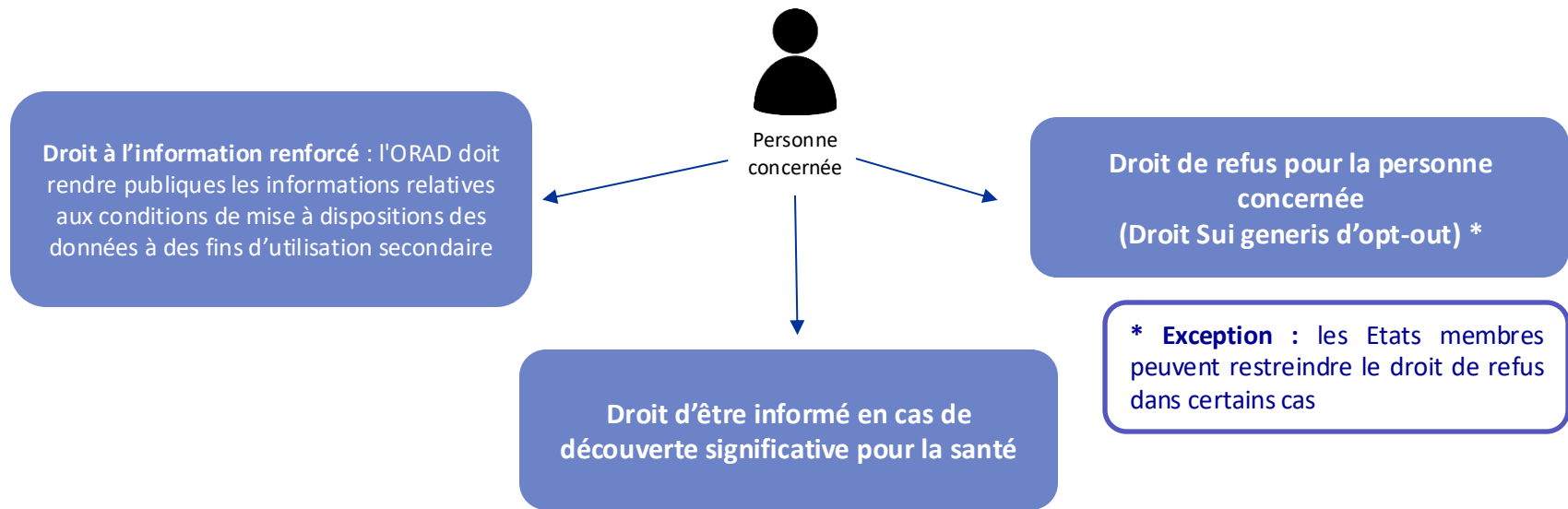
- Pour les demandes d'accès de l'article 67
- Pour les requêtes de l'article 69

L'**ORAD** réceptionne les demandes, les transmet au détenteur de confiance et a la maîtrise de la décision finale.



Droits des personnes renforcées

Articles 58 et 71



Le projet européen TEHDAS2 va établir 3 lignes directrices dans ces thématiques, à l'intention des organismes d'accès aux données de santé sur la mise en œuvre de

- 1) l'**option de refus** de l'utilisation secondaire des données de santé
- 2) l'obligation d'informer la personne physique d'une découverte significative résultant de l'utilisation secondaire de données de santé
- 3) l'information des personnes physiques sur l'utilisation des données de santé - « Citizen Information Point » (Point d'information du citoyen).

Session questions/réponses

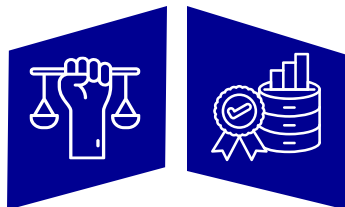
3. La gouvernance

Autorité de santé numérique / Autorité de surveillance des marchés

Articles 19 et 43

Garantir l'exercice des droits des personnes

- Veiller à permettre aux personnes **d'exercer leurs droits sur leurs données**
- **Veiller à la bonne information** des personnes, des professionnels de santé et des prestataires de soins
- **Publier** un rapport d'activité biannuel

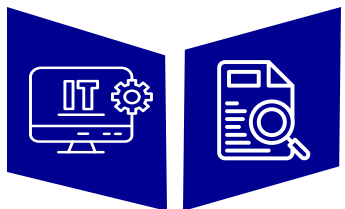


Encadrement technique et qualité des données

- Contribuer à l'élaboration de **spécifications techniques communes** (qualité, interopérabilité, sécurité, etc.).
- Contribuer au développement **de solutions techniques permettant l'exercice des droits**

Développement et supervision des infrastructures numériques

- Mettre en place **les infrastructures nationales nécessaires pour assurer l'interopérabilité** et la sécurité de l'utilisation primaire des données de santé.
- **Superviser le point de contact national** et coopérer avec les autres autorités de santé numérique et la Commission dans le développement de MyHealth@EU
- **Assurer** l'application au niveau national du **format européen d'échange des DME**.



Coopération, coordination et surveillance du marché

- **Coopérer** avec toutes les autorités nationales compétentes
- **Coopérer avec et consulter les parties prenantes** (associations de patients, professionnels de santé, etc..)
- **Coopérer avec l'autorité de surveillance** du marché des DME et avec toute autre entité concernée pour assurer l'interopérabilité, la portabilité et la sécurité des données
- Autorité de surveillance des marchés peut **retirer du marché un système de DME non conforme**

Les autorités de surveillance peuvent être les autorités de santé numérique. Le cas échéant, les Etats Membres doivent veiller à éviter tout conflit d'intérêt (Articles 19. 2) (i) et 43. 3)).

Article 55

Permettre l'accès aux données

- Traiter les **demandes d'accès aux données** et les **demandes de permis d'utilisation secondaire** ;
- Réclamer les données aux détenteurs de données et les mettre à disposition des utilisateurs **dans un environnement de traitement sécurisé** ;
- Assurer la **mise en œuvre des labels de qualité**



Pouvoirs de contrôle et de sanctions

- **Contrôler et superviser la conformité** des détenteurs et utilisateurs de données avec les exigences établies par le Règlement
- **Sanctionner les manquements**, en collaboration avec les autorités de protection des données personnelles

Modalités économiques du partage des données

- Etablissement de **redevances** en contrepartie de la mise à disposition des données
- Protection de la **propriété intellectuelle et du secret des affaires**



Transparence et droits des personnes physiques

- Maintenir un **système d'information public** (catalogue de données, portail de transparence pour les citoyens...)
- Assurer **l'effectivité et l'exercice des droits des citoyens**

Les points de contacts nationaux

Articles 23 et 75

- Portail organisationnel et technique de connexion à MyHealth@EU et à HealthData@EU pour l'échange transfrontalier.
- Connexion à et coopération avec les NCP des autres pays et avec la plateforme centrale d'interopérabilité de l'UE
- Se conforme aux règles, conditions et exigences (de sécurité, de confidentialité, de protection des données, de cybersécurité, d'interopérabilité) qui seront fixés par actes d'exécution de la Commission européenne

Sanctions prévues par le règlement

Pour le détenteur de données

- **Exclusion de l'EEDS** pour une durée maximale de **5 ans**
→ NB : dans ce cas le détenteur reste obligé de mettre à disposition ses données sur demande
- **Pénalités financières journalières** transparentes et proportionnées

Pour l'utilisateur de données

- **Révocation du permis de données** et cessation des opérations de traitement en cours
- **Exclusion de l'EEDS** pour une durée maximale de **5 ans**

+ Sanctions financières (art. 64)

- Amendes administratives : de 10 à 20 millions d'euros, ou de 2 à 4% du CA mondial annuel

Autres sanctions (art. 99)

Les EM doivent **prévoir des sanctions en cas de violation** des autres dispositions du règlement

Souveraineté

Articles 85 et 86

Un principe de localisation des données

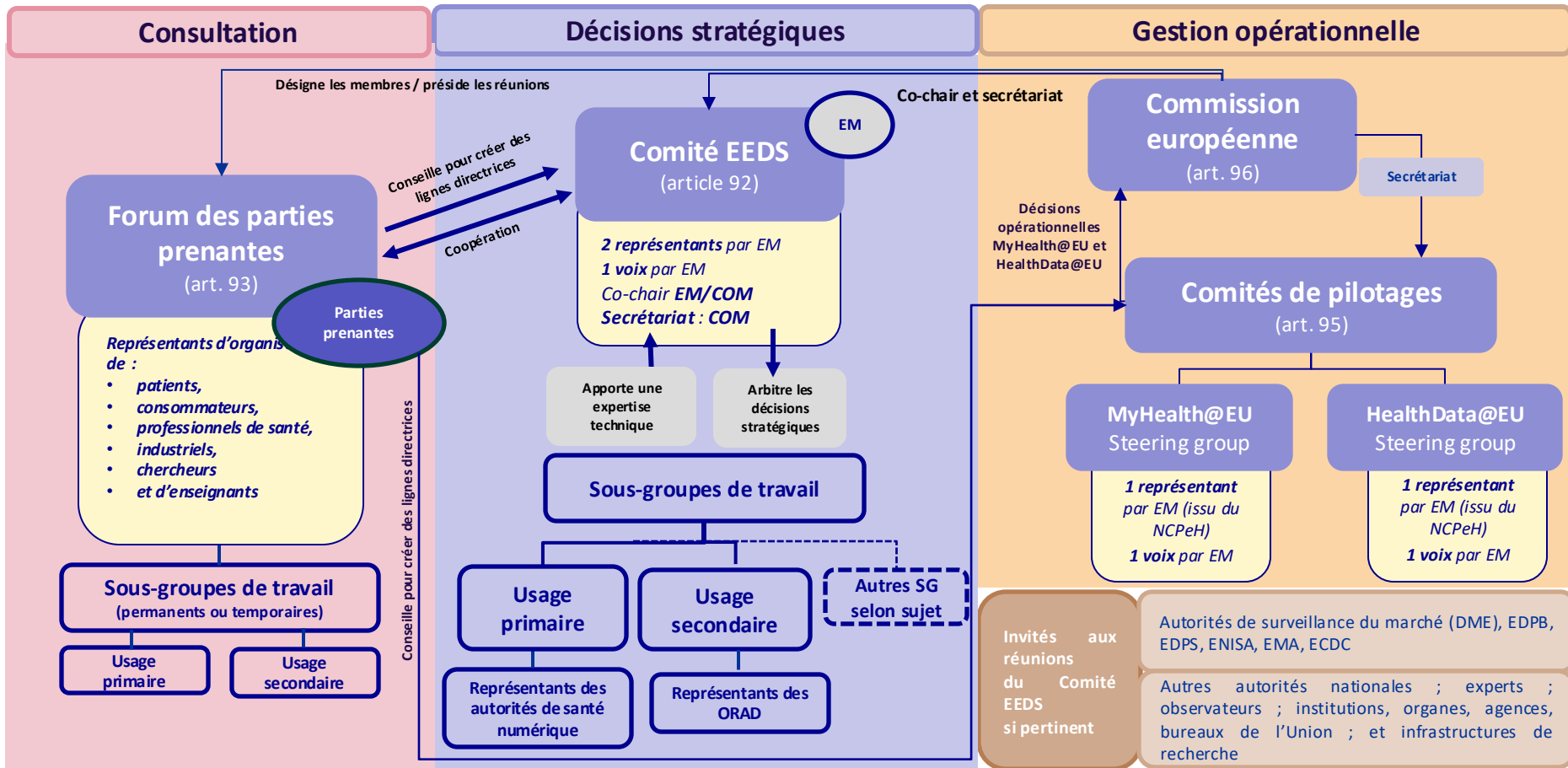
Possibilité pour les Etats membres d'exiger la **localisation des données de santé sur le territoire de l'UE** pour les **acteurs du soin** (utilisation primaire)

Exigence harmonisée de **stockage et de traitement des données dans l'UE** par les **ORAD** et les **DDC** (utilisation secondaire)

Exception : possibilité pour les Etats membres qui le souhaitent de **stocker et traiter** les données sur le **territoire d'un pays reconnu adéquat** en application de l'article 45 du RGPD

Les échanges, les transferts et l'accès à distance aux données électroniques de santé restent possibles, à condition qu'ils soient conformes au RGPD.

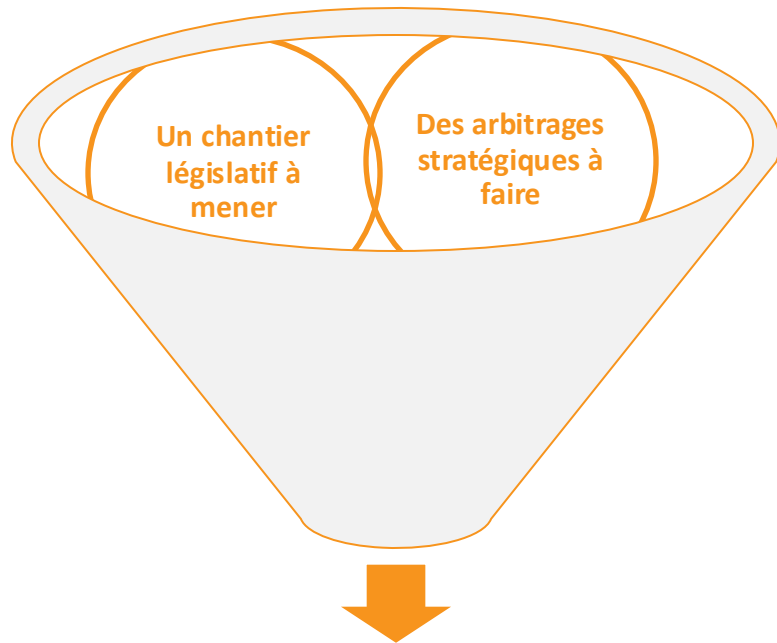




Session questions/réponses

4. Les prochaines étapes

Organisation du chantier de mise en oeuvre



Un rétroplanning serré

Groupe d'action EEDS en interne DNS

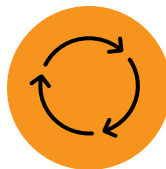
Préparation de thèmes issus des dispositions du règlement sous forme de fiches arbitrages (marge de manoeuvre laissée aux Etats Membres)

Fiches réparties en 3 thèmes, décrivant la **problématique**, les **scénarii envisagés** et leurs **impacts** et les **arbitrages proposés**



Usage primaire

- Faire de MES le service d'accès aux données pour les citoyens
- Faire de MES le service d'accès aux données pour les ES/PS
- Capacité à partager les catégories prioritaires de données dans le format européen d'interopérabilité
- Connexion à MaSanté@UE
- Marquage CE pour logiciels de dossiers médicaux



Usage secondaire

- Droits des personnes
- Modalités d'utilisation secondaire – Gouvernance
- Modalités d'utilisation secondaire - Modèle équilibré
- Evaluation éthique et données



Gouvernance

- Désignation autorité de santé numérique/Autorité de surveillance des marchés
- Désignation ORAD
- Points de contacts nationaux (MaSanté@UE et DonnéesSanté@UE)
- Sécurisation des données
- Sanctions

Etapes de la concertation

1

**Finalisation des fiches
arbitrages par la DNS
(*en cours*)**

2

**Lancement des concertations
du 1er cercle**

3

**Lancement des concertations
du 2ème cercle**

2 cercles d'acteurs à concerter

1er cercle



MINISTÈRE

DE L'ENSEIGNEMENT

SUPÉRIEUR

ET DE LA RECHERCHE

 Liberté

 Égalité

 Fraternité

Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation (DGRI)

 Service de l'Évaluation des Technologies de Santé (SET)

 Réseau des Centres de Recherche en Santé (CRS)



MINISTÈRES

SOCIAUX

 Liberté

 Égalité

 Fraternité

SÉCURITÉ SOCIALE



l'Assurance

Maladie



MINISTÈRE

DE LA JUSTICE

 Liberté

 Égalité

 Fraternité



Service de santé

des armées



MINISTÈRE

DE L'ÉDUCATION

NATIONALE

 Liberté

 Égalité

 Fraternité



MINISTÈRE

DE L'ÉCONOMIE

DES FINANCES

ET DE L'INDUSTRIE

 Liberté

 Égalité

 Fraternité

Direction générale

 des Entreprises



AGENCE

DU NUMÉRIQUE

EN SANTÉ



HEALTH

DATA HUB



CNIL

 COMMISSION NATIONALE

 INFORMATIQUE & LIBERTÉS

2ème cercle

Ordres

Organisations non
gouvernementales



ars

 Agence Régionale de Santé

Acteurs de la
 recherche
 publique



HAS

 HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Pouvoirs publics



Santé

publique

 France

Entreprises du
 numérique en
 santé

Associations

Acteurs de
l'assurance



atih

 AGENCE TECHNIQUE

 DE L'INFORMATION

 SUR L'HOSPITALISATION

Acteurs de la
 recherche privée



anses

Sociétés savantes

Acteurs du soin

Observatoires

Prestataire d'analyse de
 données de santé



ansm

 Agence nationale de sécurité du médicament

 et des produits de santé

Acteurs du secteur
 social & médico-
 social

Syndicats

Concertations du 1er cercle

mi-mars / mi-avril

Réunion de lancement avec tous les participants (**Format plénière**)

mi-mars – fin mars

1. Présentation des 15 fiches thématiques
2. Annonce de la méthode de travail : par sous-groupes



Lancement des **sous-groupes**
mi-mars – mi-avril

- Sous la responsabilité des référents DNS des fiches thématiques
- Objectif : Finalisation des fiches thématiques

Livrables à l'issue : Fiches thématiques avec propositions d'arbitrages finalisées (scenarii et impacts)

Concertations du 2ème cercle

1

4 réunions de lancement “représentants écosystème” organisées **par secteur d'activité** pour **présenter les fiches arbitrages** issues des travaux du 1er cercle

Mi-avril / fin avril



Soin

Établissements de santé, ordres et syndicats de PS, établissements sociaux et médico-sociaux, laboratoires de biologie médicale, société de téléconsultation, assurances, patients, observatoires et sociétés savantes, service de secours



Recherche

Acteurs recherche publique, acteurs recherche privée, data brokers et prestataires de recherche, patients, observatoires et sociétés savantes, CESREES/CNEN, patients impliqués dans la recherche



Entreprises du numérique en santé

Toutes entreprises, patients destinataires des solutions du numérique en santé



Pouvoirs publics

Agences diverses (ARS, ANSM, HAS, ATIH, SPF, ANSES), départements, préfectures, INSEE

Concertations du 2ème cercle

2

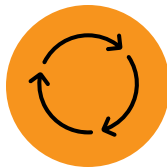
3 ateliers de travail à organiser - 1 par thème pendant Santexpo

Ouverts sur inscription dans le cadre d'un groupe de travail du CNS

Mi-mai



Usage primaire



Usage secondaire



Gouvernance

Calendrier des arbitrages

Sous-groupes de travail du 1er
cercle, par fiche

Mi-mars 2025

Webinaire public EEDS le 19
mars à 17H +
Réunion de lancement avec
le 1er cercle

Mi-avril

4 sessions de présentation des
livrables du 1er cercle pour le
2ème cercle

Mai

3 Ateliers de travail avec le
2ème cercle
(1 par thème)

Fin mai

Arbitrages par
les cabinets

Début juin

Réunion de restitution au
1er cercle

Mi-juin

RIM arbitrages +
Restitution au groupe de
travail CNS

24 juin 2025

**Conseil du numérique
en santé** Restitution
publique

Page du ministère

Pour retrouver toutes les informations sur le règlement

Comité citoyen

Des recommandations formulées par 30 citoyens choisis au hasard et représentatifs de la population française

Vidéos LinkedIn

12 vidéos pour comprendre le règlement

Evènements en lien avec le règlement

La DNS va à la rencontre de l'écosystème en assurant une présence aux évènements:

#SANTEXPO



A NOTER DANS VOS AGENDAS

Conférence sur la mise en œuvre du règlement

Organisé par la DNS
Septembre 2025

Session questions/réponses



GOVERNEMENT

Liberté

Égalité

Fraternité

Délégation au numérique en santé