



Bruxelles, le 30 mai 2022
(OR. fr)

Dossier interinstitutionnel:
2022/0140(COD)

9461/1/22
REV 1

SAN 311
PHARM 95
COMPET 396
MI 420
DATAPROTECT 169

NOTE

Origine:	la présidence
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Proposition de règlement sur l'Espace européen des données de santé

Les délégations trouveront en annexe une note de cadrage de la présidence destinée à servir de base à l'échange de vues ayant pour thème « Proposition de règlement sur l'Espace européen des données de santé », qui se tiendra le 14 juin 2022 durant la session du Conseil EPSCO consacrée à la santé.

Proposition de règlement sur l'Espace européen des données de santé

Alors que la pandémie de Covid-19 n'est pas encore terminée, l'Union européenne doit déjà faire face à une nouvelle crise multisectorielle aux forts impacts socio-sanitaires, la guerre en Ukraine. Dans ce contexte, il est plus qu'essentiel de préparer l'avenir de l'Union de la santé, en conjuguant action, prévention et ambition sur les plans européens et internationaux.

Le numérique est appelé à devenir un pilier essentiel de ces travaux. La pandémie de COVID-19 a justement démontré la nécessité de garantir un accès rapide et sécurisé aux données de santé pour assurer la continuité et la qualité des parcours de soins. Les données de santé produites et partagées ont démontré tout leur potentiel pour la prise de décision en urgence, la prise en charge et le suivi des patients, la recherche et l'innovation aux niveaux national, européen et international, ainsi que l'élaboration de statistiques et de politiques publiques.

L'exemple du certificat COVID a prouvé la capacité de l'Union et des États membres à se mobiliser et à collaborer pour construire ensemble une réponse efficace et rapide à des enjeux fondamentaux tels que l'encadrement exceptionnel et justifié de la liberté de circulation : choix techniques, mise en place du cadre réglementaire, conformité à des valeurs éthiques, etc. Ceci a également permis de démontrer la capacité de l'Europe à apporter des solutions innovantes et à en faire un standard international inégalé. L'intérêt porté au numérique en santé dans les enceintes du G7 et du G20 est actuellement croissant.

La Commission et les États membres partagent le constat suivant : il est aujourd'hui essentiel de donner un cadre légal aux initiatives portées dans le domaine du numérique en santé, afin de les doter d'une réelle portée européenne et de leur fournir un cadre sécurisé, stable et interopérable. Il s'agit d'une condition nécessaire pour construire une Europe de la santé robuste grâce au numérique. De tels travaux sont par exemple attendus de longue date dans le cadre de la lutte contre les maladies rares, fer de lance de la mutualisation des ressources et des connaissances pour une meilleure prise en charge des patients dans l'Union.

Par leur coopération renforcée dans un domaine inédit, les États membres et la Commission ont réussi à imposer le respect de principes éthiques partagés et à accroître le potentiel de services au citoyen dont l'Europe dispose en matière de santé.

La proposition de règlement sur l'espace européen de données de santé pose le cadre cette ambition européenne

Le projet de règlement pour un espace européen de données de santé (EEDS/EHDS) entend valoriser tout le potentiel des données de santé pour l'ensemble des individus, des patients, du secteur de l'innovation et des décideurs publics. Il s'intègre dans la stratégie de l'Union européenne pour les données, présentée en février 2020 par la Commission européenne, et dont l'objectif est la création d'espaces de données européens communs spécifiques à des domaines d'activité clés, comme l'agriculture, l'énergie et la mobilité. Ainsi, l'EEDS est la première proposition d'un espace commun de la donnée pour un domaine ciblé, et constitue l'une des priorités transversales de la Commission dans le renforcement de l'Union de la santé.

L'EEDS a une ambition double. Compte tenu de l'hétérogénéité des systèmes de santé de l'Union, tant en matière de financement qu'en termes d'organisation des soins, et du manque de partage d'informations entre États membres concernant la prise en charge des patients, ces derniers ne peuvent aujourd'hui accéder à un réel continuum de soins dans le cadre de leur mobilité au sein de l'Union européenne. Le règlement vise ainsi en premier lieu à permettre aux citoyens européens d'accéder à leurs données de santé et de les partager pour assurer la continuité de leur parcours de soins lorsqu'ils se déplacent en Europe (usage primaire des données). Les professionnels de santé peuvent ainsi accéder aux documents du parcours de soins dans leur format original, et dans une version traduite dans leur langue¹.

¹ Cette possibilité était déjà prévue par la directive sur les soins transfrontaliers mais la portée du texte ne permettait pas la réalisation concrète du dispositif.

Ce règlement a ensuite vocation à donner la possibilité aux chercheurs, innovateurs et décideurs politiques d'accéder à des données de santé de manière uniforme à l'échelle européenne, dans un cadre sécurisé et dans le respect de l'ensemble des textes européens (santé, numérique, protection du citoyen, etc.). L'accès à ces données est actuellement régi par les réglementations des États membres, et conditionné à la formulation d'une demande auprès de chaque autorité nationale, selon des procédures propres. Le développement d'une ambition européenne doit permettre de lever ces obstacles à l'utilisation secondaire des données de santé, en permettant leur réutilisation dans des conditions sécurisées et précises.

Cette double ambition repose notamment sur le déploiement de deux infrastructures communes, le dispositif MyHealth@UE pour le parcours de soins et le projet pilote HealthData@UE pour la réutilisation des données de santé. Plusieurs instruments de préfiguration du futur EEDS ont également déjà été mis en place par la Commission européenne depuis 2019. C'est le cas de TEHDaS (Towards a European Health Data Space), un programme de réflexion réunissant plus de 26 États membres de l'Union Européenne afin de mettre en place un pilote pour l'espace européen des données de santé.

S'appuyer sur un cadre de valeurs éthiques pour construire l'EEDS : les principes européens pour l'éthique du numérique en santé

Pour s'assurer de la confiance des citoyens, le numérique en santé doit reposer sur des piliers essentiels tels que la sécurité, l'interopérabilité et l'éthique. L'expérience de nombreux États membres montre que la confiance basée sur l'éthique est un prérequis indispensable à l'adhésion des citoyens au développement du numérique en santé.

Dans cet esprit, la Présidence a proposé de formaliser collectivement des principes européens pour l'éthique du numérique en santé en amont de la publication de la proposition de règlement de la Commission. Adoptés à l'unanimité par les États membres, ainsi que la Norvège et l'Islande dans le cadre du *eHeath network*, ces principes se déclinent selon quatre dimensions directement inspirées du socle de la culture européenne : i) fonder le numérique en santé sur des valeurs humanistes, ii) permettre aux individus de disposer et de contrôler leurs données de santé, iii) faire en sorte que le numérique en santé soit accessible à tous et iv) mettre en œuvre un numérique en santé écoresponsable. Chaque dimension compte quatre principes, qui se traduisent dans des actions concrètes comme le fait d'associer les citoyens à l'élaboration de la stratégie et des outils du numérique en santé et de promouvoir la sobriété numérique.

En complément des négociations engagées en groupe de travail sur la proposition de règlement EEDS/EHDS, la Présidence souhaite orienter l'échange de vues à l'appui des questions suivantes :

1/ La crise de la COVID-19 a mené au développement spectaculaire du numérique en santé dans la plupart des pays. A la lumière des leçons que vous tirez de la crise, quels sont les bénéfices que vous attendez de l'Espace européen des données de santé ?

2/ Sur quels principes, travaux et avancées récentes pouvons-nous fonder nos efforts communs afin de développer un espace européen de confiance pour le partage de données de santé au bénéfice de tous?