



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



G.NIUS



Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique





GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



G.NIUS



ATELIER

Introduction à EHDS - European Health Data Space

Agathe Bourbonneux & Isabelle Zablit-Schmitz

● Introduction



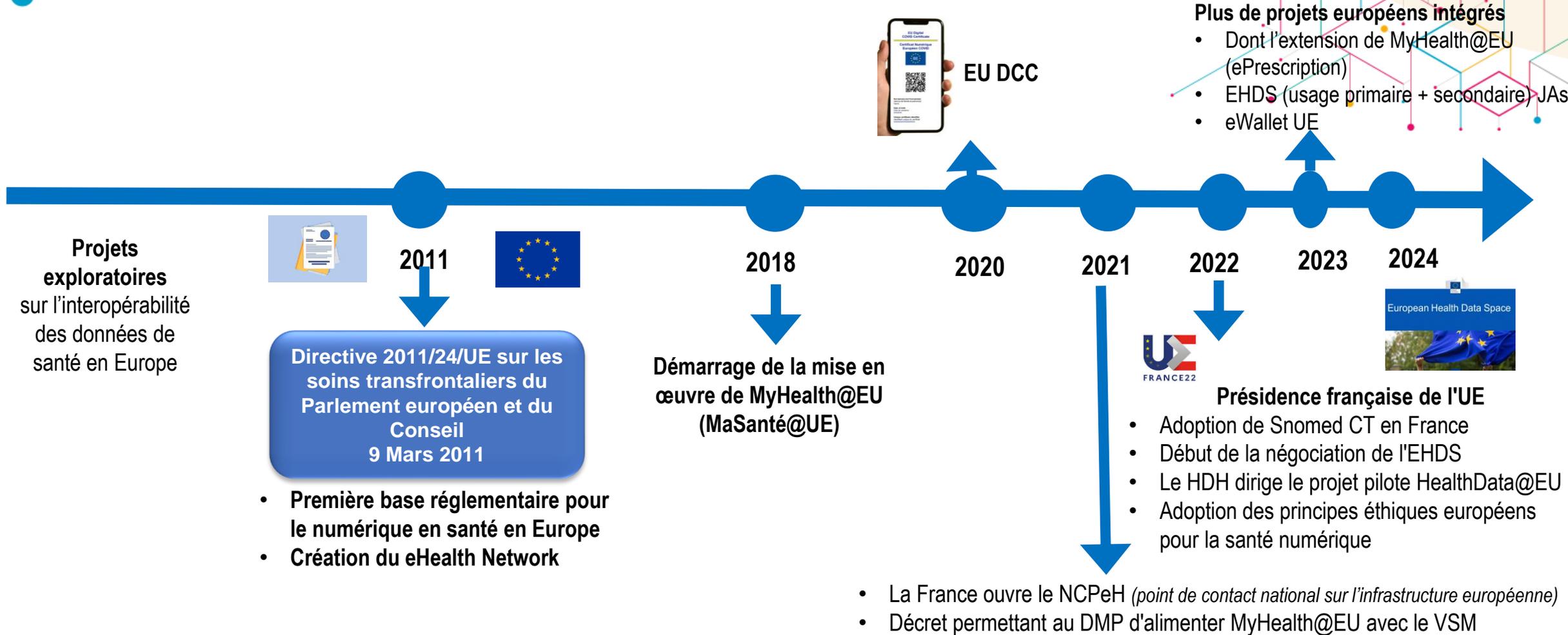
Vers une Europe de la santé grâce au numérique en santé



Un changement de paradigme pour l'innovation ?

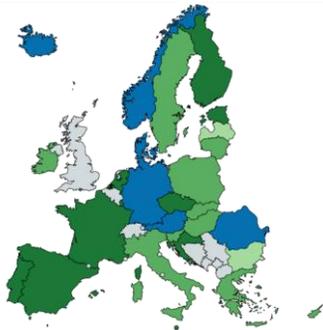


Ce long voyage a commencé il y a un certain temps déjà...



Le projet de règlement EHDS

Le projet de règlement EHDS vise à créer le 1^{er} espace sectoriel de données pour répondre aux enjeux métier et aux objectifs de maîtrise et accès aux données en créant le partage de ces données au niveau européen



=> Consultation publique depuis oct 2022



- **Régulation du partage des données en Europe pour le soin**
 - ✓ Droits des individus
 - ✓ Infrastructure transfrontalière d'échange MaSanté@UE
 - ✓ Critères d'interopérabilité / sécurité communs au niveau européen
- **Marché unique des données numériques en santé**
 - ✓ Toutes les données de santé sont concernées
 - ✓ Tous les logiciels, applicatifs et DM numériques
 - ✓ Conditions d'accès pour les spécifications d'échange européennes
- **Réutilisation secondaire des données pour la politique publique, la recherche et l'innovation**
 - ✓ Données anonymisées, pseudonymisées, et génétiques/génomiques
 - ✓ Finalités autorisées / interdites, environnement de traitement sécurisé
 - ✓ Guichet unique par pays et redevances
 - ✓ Catalogue européen de données et meta-données
 - ✓ Infrastructure transfrontalière DonnéesdeSanté@EU avec connexion des points de contacts nationaux
- **Gouvernance européenne du numérique en santé**



Calendrier de négociation

Présidence
Conseil UE



GOUVERNEMENT
Liberté
Égalité
Fraternité

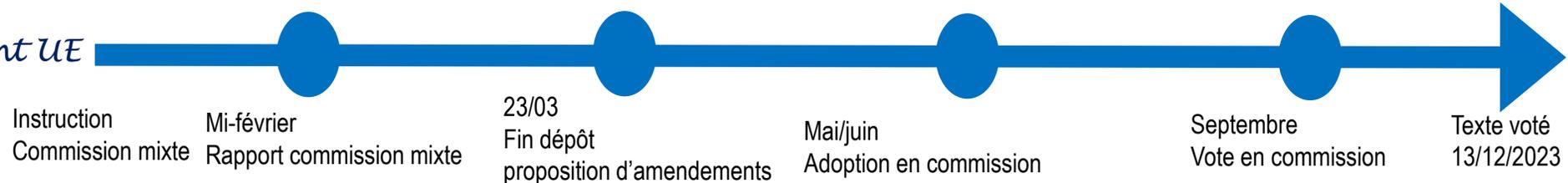
Délégation au numérique
en santé



06/12/23
Compromis du Conseil UE
Mandat de négociation

Passage aux trilogues

Parlement UE



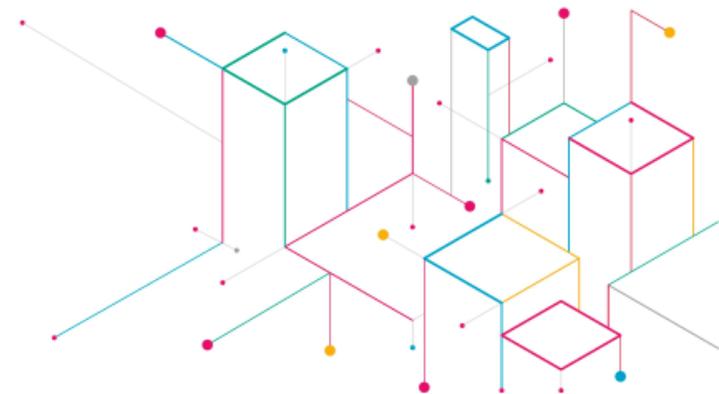
- Le règlement rendra l'espace européen de données de santé obligatoire
- Etude d'impact en cours



- Mandat donné à la Présidence du Conseil pour les trilogues. A l'issue des trilogues, le texte devra être approuvé par les membres du Conseil
- Entrée en vigueur du Règlement: a priori 3^{ème} trimestre 2024

- La marge de manœuvre dont les autorités françaises disposent pour modifier le contenu du compromis trouvé par le Conseil est désormais faible
- Seuls les trilogues pourront permettre de modifier le texte, sous réserve que les propositions de modifications qui seront discutées soient issues d'une des trois versions du texte (Commission, Parlement, Conseil).

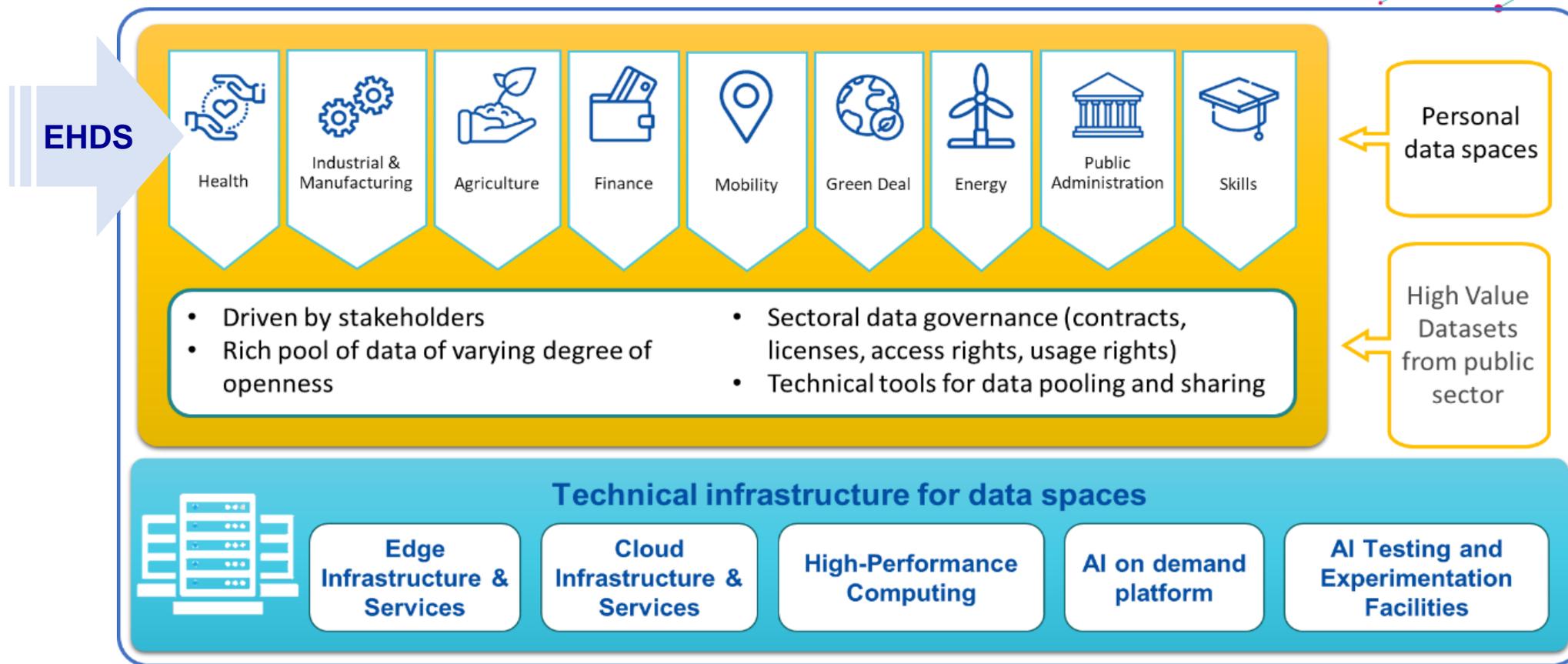




Quelle est votre perception du règlement sur l'espace européen de données de santé?

La stratégie de la décennie numérique européenne

Objectif : répondre aux enjeux métier et aux objectifs de maîtrise et accès aux données en créant le partage de ces données au niveau européen



Interaction avec les autres textes européens

● RGPD, DGA, AI ACT, DATA ACT, CYBER RESILIENCE ACT : des textes généraux (non spécifiques à la santé)



**Création d'un cadre réglementaire partagé
convergence des réglementations**

RGPD

**Medical Devices
Regulation**
5 avril 2017

Data Governance Act
30 mai 2022

Data Act
9 novembre 2023

AI Act
21 avril 2021

**Cyber Resilience Act
(et le « paquet » Cyber)**
15 septembre 2022

Interoperability Act
15 septembre 2022

Adoptés

En cours d'adoption

Interopérabilité avec les systèmes de DME : Les exigences EHDS s'appliquent

EHDS adapte les éléments du DGA au secteur spécifique des données de santé et le complète

EHDS adapte les éléments du Data Act au secteur spécifique des données de santé et le complète

- Les fabricants de systèmes d'IA à haut risque qui annoncent l'interopérabilité de leurs produits avec les systèmes de DME devront respecter les exigences de l'EHDS
- EHDS soutient et complète la formation à l'IA, l'interopérabilité de l'IA et des systèmes de DME, ainsi que la qualité des données.

EHDS s'appuie sur ces textes pour la partie cyber

Ce texte précise les obligations d'interopérabilité pour le secteur public



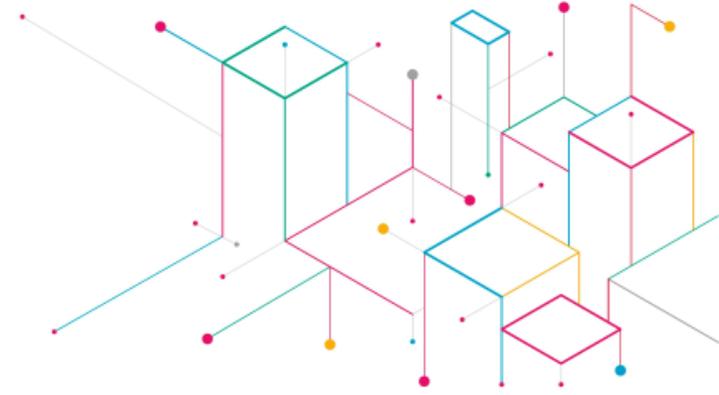
Principes européens pour l'éthique du numérique en santé

La Commission a intégré en partie les principes européens pour l'éthique du numérique en santé dans sa proposition de règlement sur l'Espace européen des données, un signe fort d'engagement vers le processus de mise en oeuvre

Actions déjà mises en oeuvre

- **Adoption d'un document de support** pour clarifier les principes, promouvoir leur appropriation et établir la conformité envers ces principes sans equivoque
- **Adoption d'une grille d'auto-évaluation** pour aider les Etats Membres à évaluer leur maturité en termes d'éthique du numérique en santé
- **Démarrage d'un Capacity Building Plan** qui permet la mise en oeuvre de compétences et le pilotage par des KPIs

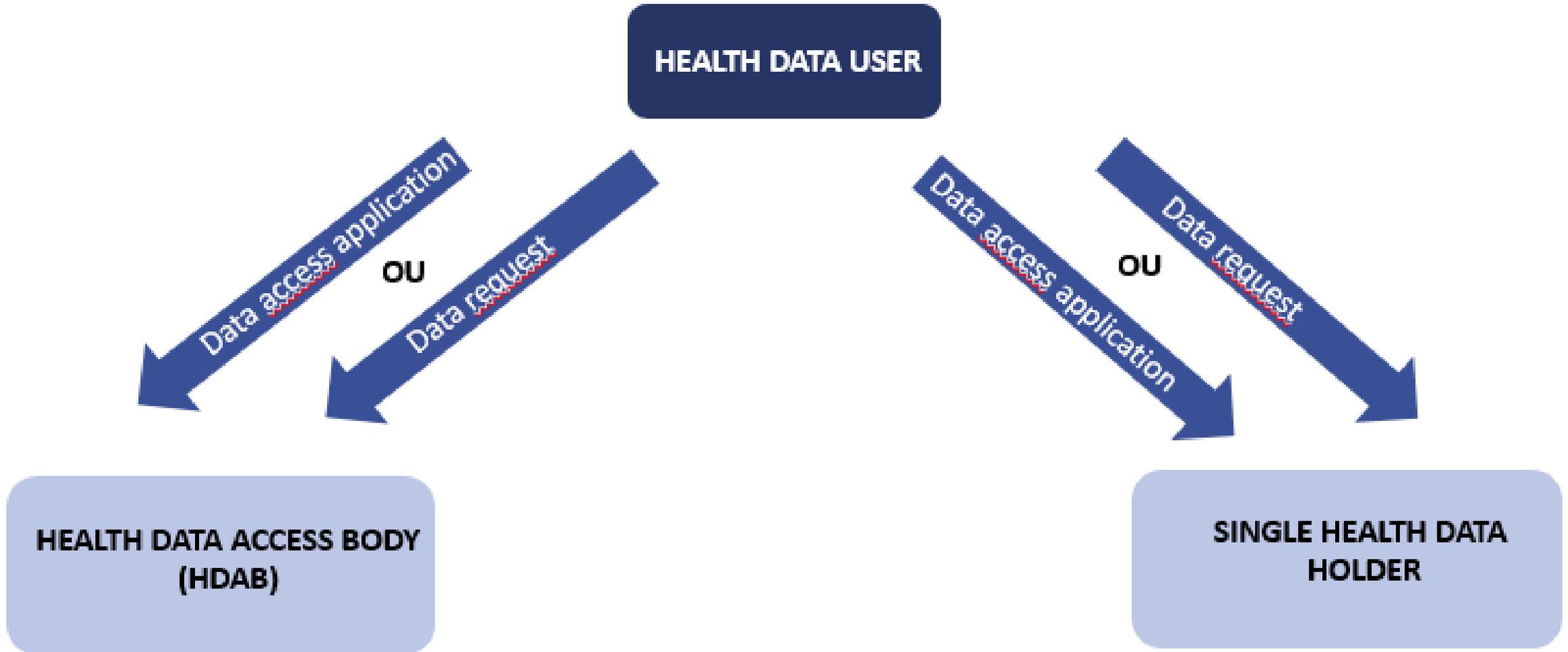




Quels bénéfices concrets peut apporter l'espace européen de données de santé aux porteurs d'innovations ?

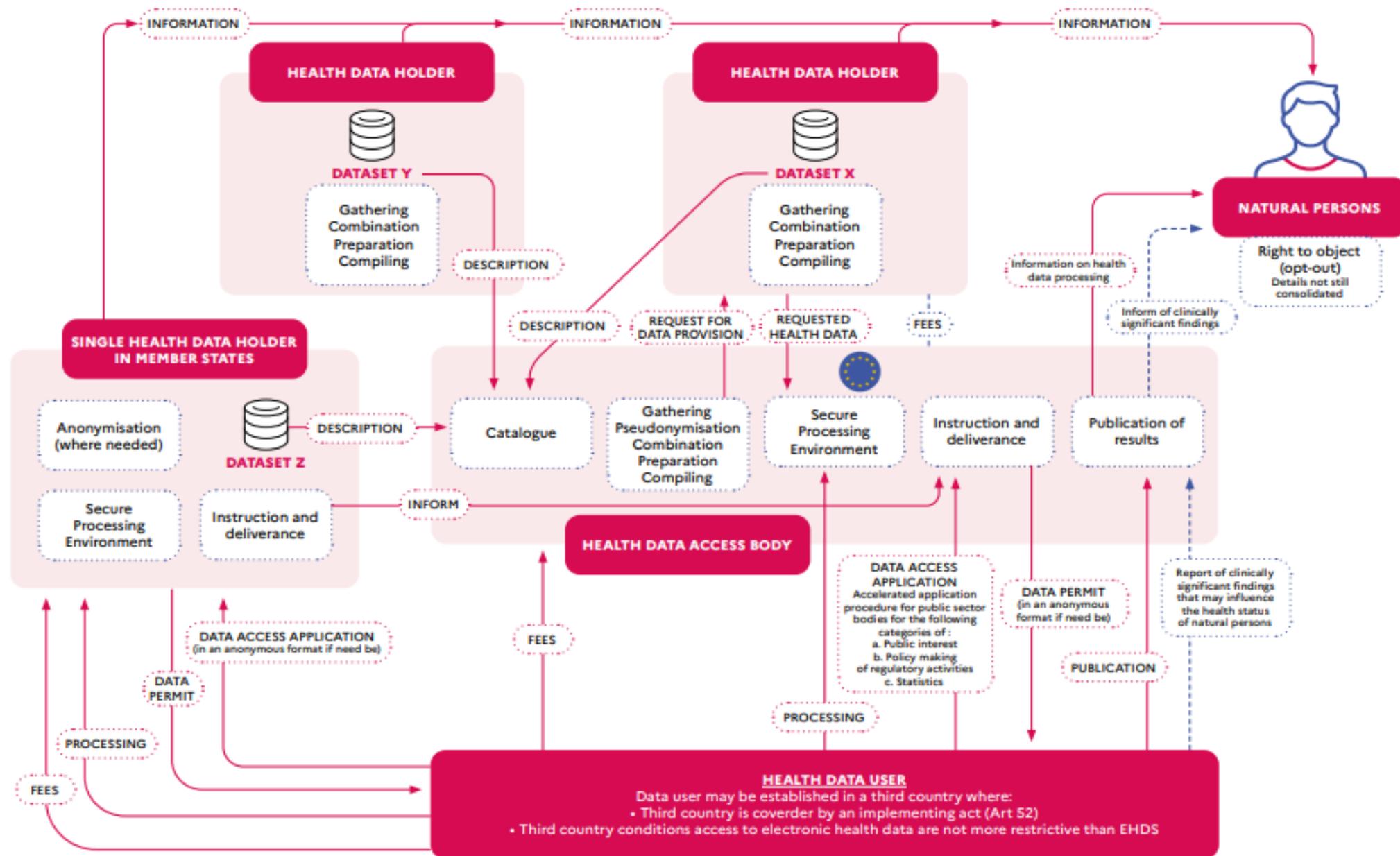
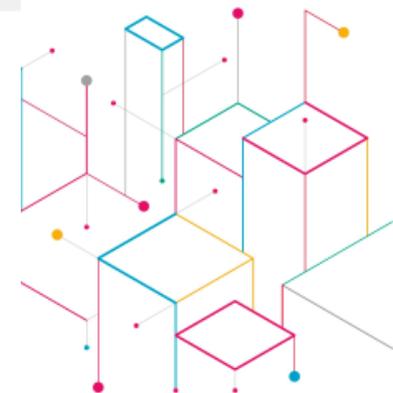


2 procédures pour demander l'accès à des données de santé pour une utilisation secondaire, et 2 cas possibles



EHDS - Process of Data access application

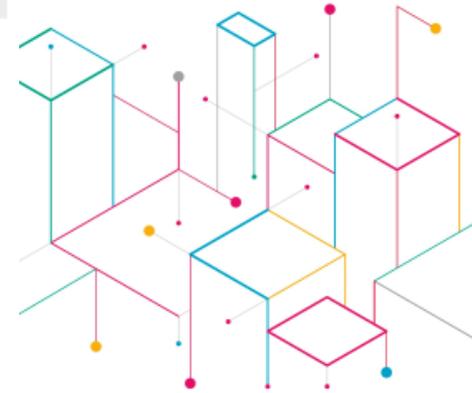
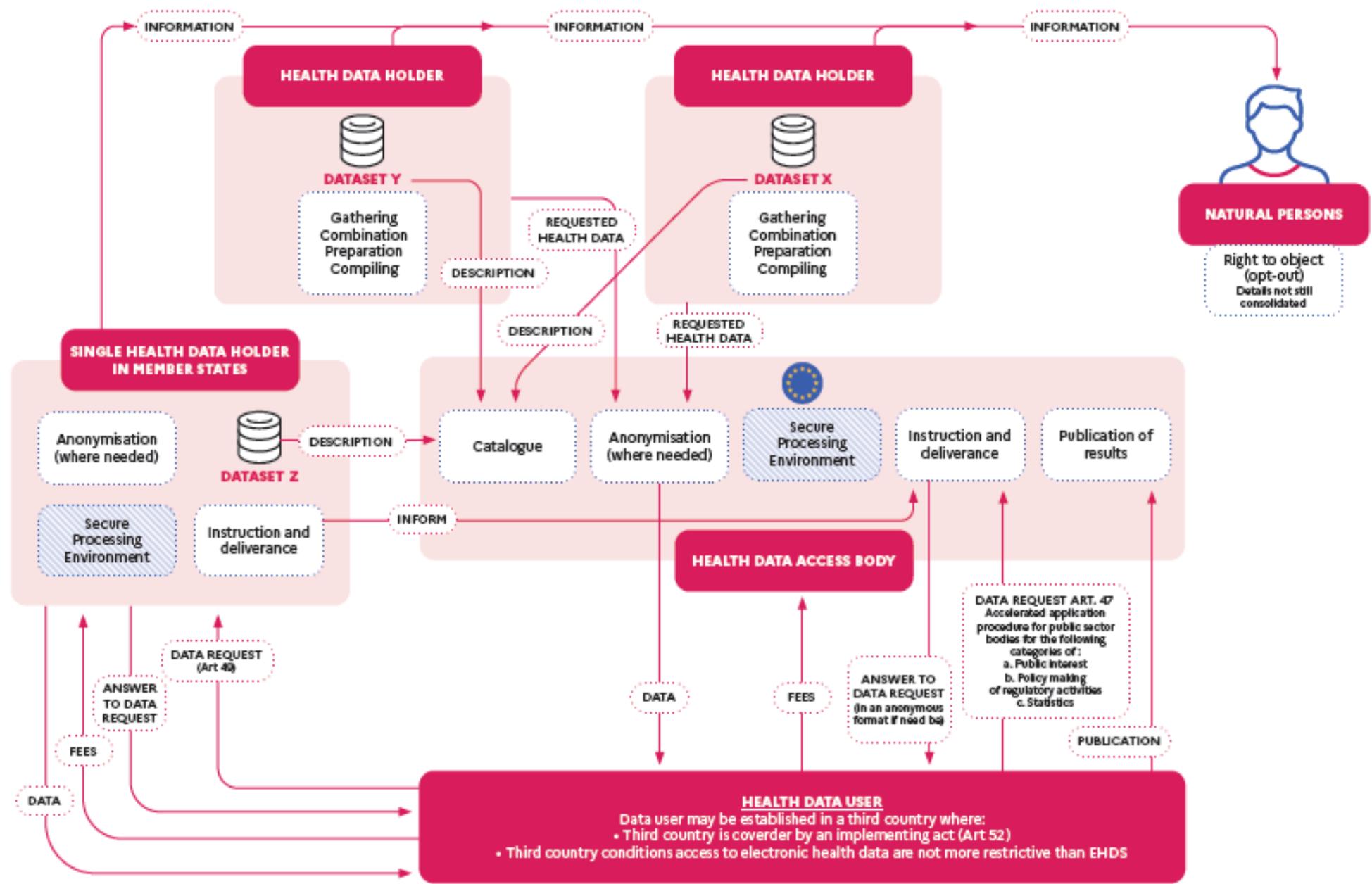
Diagrams by the French Ministry of Health & Prevention



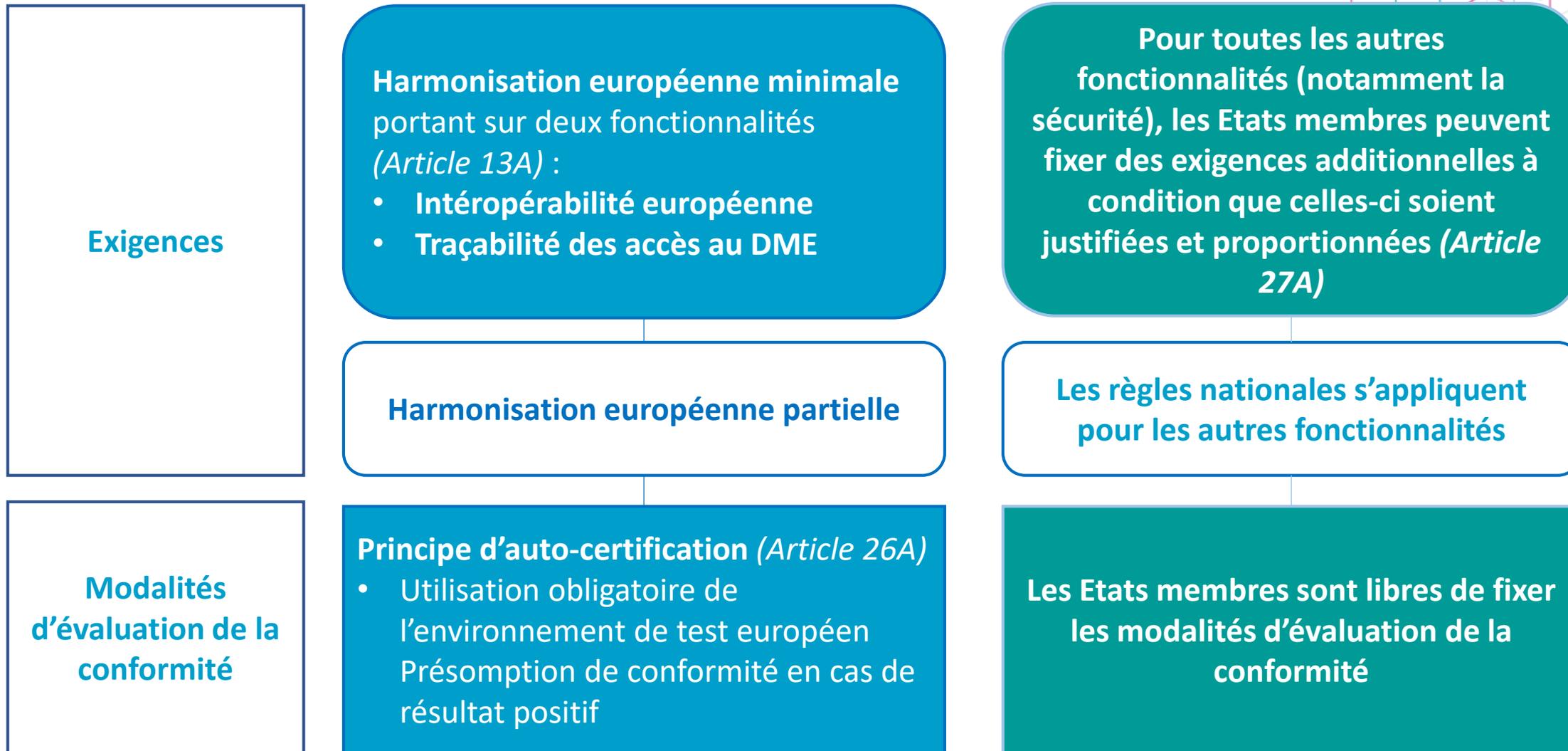
EHDS - Process of Data request

Diagrams by the French Ministry of Health & Prevention

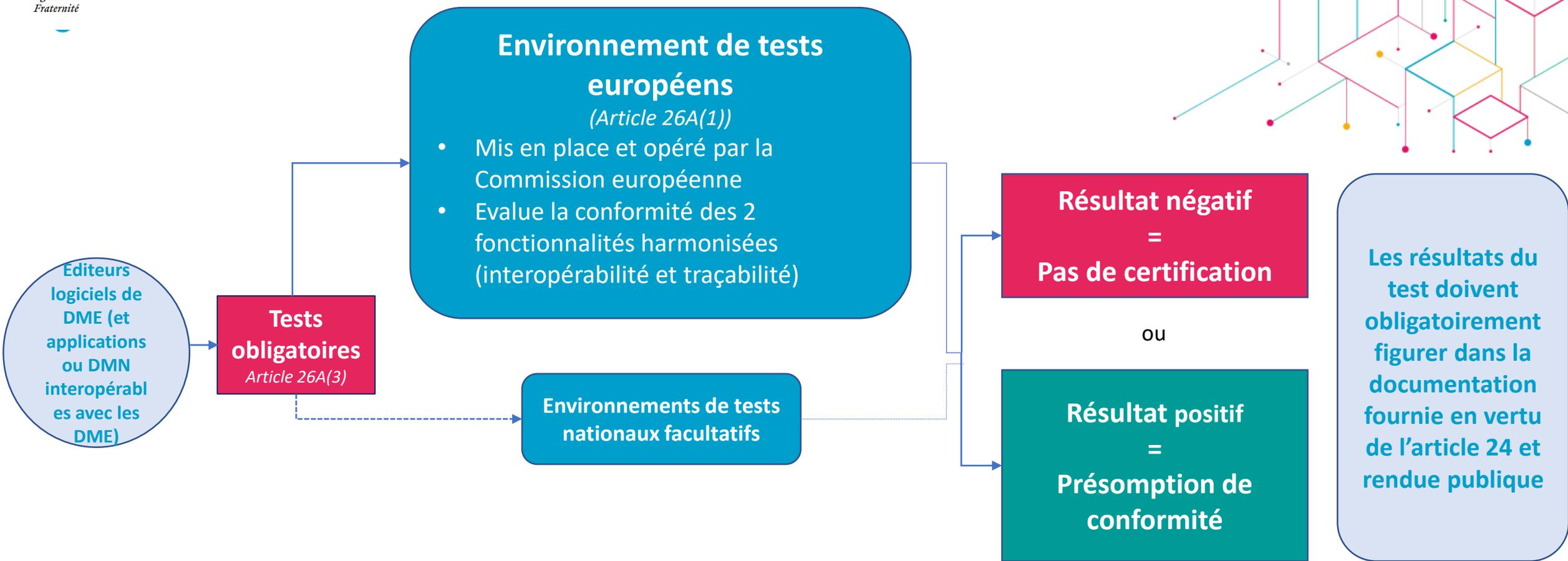
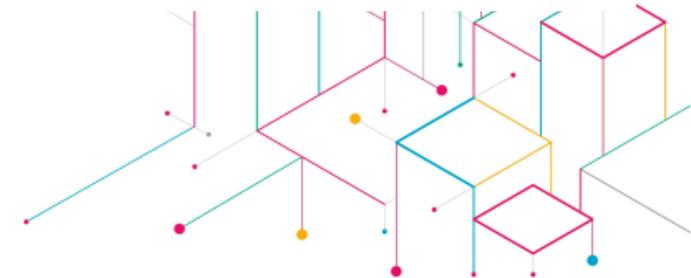
Parties involved Unnecessary on this case Dataset EU data storage

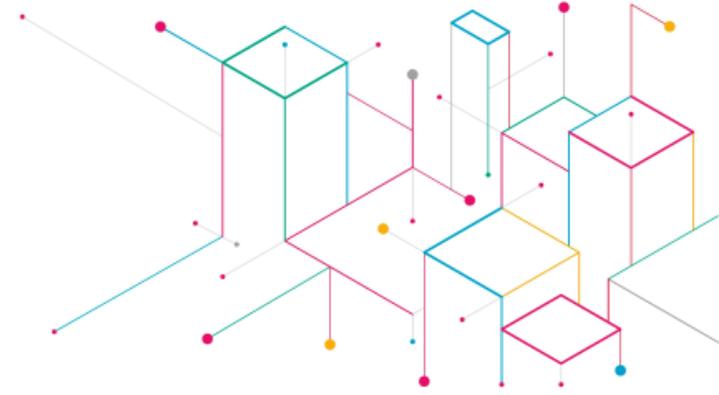


Principes d'évaluation de la conformité pour les logiciels de DME (et applications ou DMN interopérables avec les DME)– **Compromis Conseil**



Evaluation de la conformité aux exigences européennes : auto-certification – **Compromis du Conseil de l'UE**



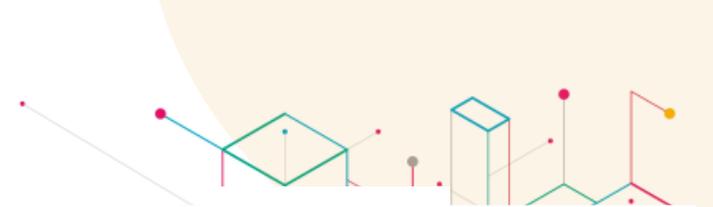


Des garde-fous sont-ils nécessaires pour garantir les promesses de l'espace européen de données de santé aux porteurs d'innovations ?

Points clés des 3 co-législateurs

	 Commission européenne	 be EU belgium24.eu	 Parlement européen
Périmètre d'application	<ul style="list-style-type: none"> • Large 	<ul style="list-style-type: none"> • + restrictif (notamment sur les données génomiques) 	<ul style="list-style-type: none"> • Large
Délais d'entrée en vigueur		<ul style="list-style-type: none"> • Entrée en application progressive 	<ul style="list-style-type: none"> • Entrée en application progressive • Délais proposés différents du Conseil
Principes européens pour l'éthique du numérique en santé	<ul style="list-style-type: none"> • Reprise partielle indirectement dans le texte 	<ul style="list-style-type: none"> • Mention limitée (liée au secret médical) et reprise indirecte partielle dans le texte 	<ul style="list-style-type: none"> • Lien explicite et direct dans un considérant
Gouvernance	<ul style="list-style-type: none"> • Recours massif aux actes délégués • Principe de Joint Controllership 	<ul style="list-style-type: none"> • Suppression du Joint controllership • Remplacement des actes délégués par des actes d'exécution avec procédure d'examen • Agilité et collaboration avec les EM renforcées (structuration, processus de décision) : EM co-chair du Board, coopération et partage d'information COM/EM, sous-groupes du Board, règles de vote, obligation de consulter le Board pour l'adoption des actes d'exécution ou des actes délégués • Clarification du rôle de la Commission européenne en tant qu'opérateur de l'EHDS 	<ul style="list-style-type: none"> • Pas d'article dédié au rôle de la Commission • Liste encore importante d'actes délégués • Procédure de consultation pour l'adoption des actes d'exécution • Maintien du Joint Controllership • Eléments absents vs conseil sur Agilité et collaboration

Points clés des 3 co-législateurs



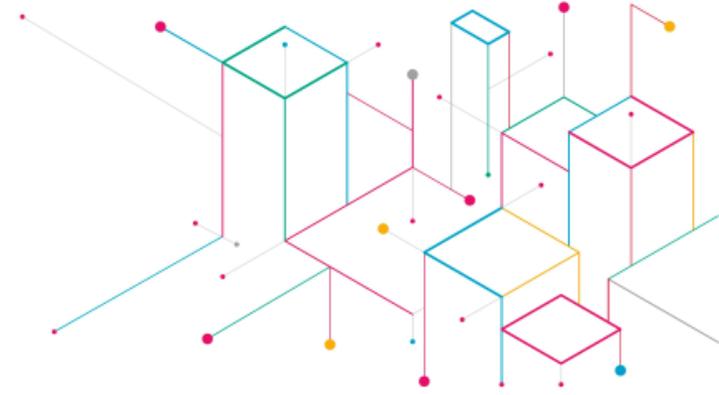
				
Cadre de souveraineté	<ul style="list-style-type: none"> Absent 	<ul style="list-style-type: none"> Stockage des données de santé (utilisation secondaire) : exigence de localisation des infrastructures sur le territoire de l'UE pour les organismes responsables de l'accès aux données Flexibilité pour les EM d'étendre cette exigence aux acteurs de l'utilisation primaire Echange, transferts de données, accès distants : possibles hors UE moyennant certaines conditions, dont le respect du chapitre V du RGPD 	<ul style="list-style-type: none"> Conditionnement des financements publics au stockage des données sur le territoire de l'UE et à la démonstration que l'organisme n'est pas soumis à une loi extra-européenne Obligation générale de stockage sur le territoire européen pour tous les acteurs du primaire et secondaire 	
Conformité des systèmes de DME	<ul style="list-style-type: none"> Principe d'auto-certification, Harmonisation européenne sur base d'exigences d'interopérabilité et de sécurité 	<ul style="list-style-type: none"> Principe d'auto-certification Harmonisation minimale : logging et interopérabilité européenne Mise à disposition d'une plateforme européenne technologique de tests de conformité, utilisation obligatoire et publication des résultats des tests 	<ul style="list-style-type: none"> Mécanisme d'évaluation de la conformité par un tiers Pas d'harmonisation minimale 	
Définition du détenteur de données		<ul style="list-style-type: none"> Ajout de la notion de sous-traitant au sens du RGPD 		



Points clés des 3 co-législateurs

	 Commission européenne	 be EU belgium24.eu	 Parlement européen
Création d'un Health Data Access Body	<ul style="list-style-type: none"> Flexibilité pour les Etats Membres d'en créer 1 ou plusieurs 	<ul style="list-style-type: none"> Analyse de risques complète à faire pour les demandes d'accès 	<ul style="list-style-type: none"> Analyse de risques supprimée Suppression de la mention des détenteurs de données uniques (suppression de l'article 49)
Droit d'opposition	<ul style="list-style-type: none"> Pas de droit d'opposition mentionné 	<ul style="list-style-type: none"> Alignement sur le RGPD (notamment le droit d'opposition) Droit d'opposition non harmonisé, laissé à la discrétion des EM 	<ul style="list-style-type: none"> Alignement sur le RGPD Droit d'opposition dérogatoire au RGPD, sui generis Introduction d'un mécanisme de consentement pour certaines catégories de données
Accès « fast track » pour certaines institutions publiques	<ul style="list-style-type: none"> Principe d'un accès permanent pour certains organismes du secteur public 	<ul style="list-style-type: none"> Suppression de l'accès permanent Possibilité laissée à la discrétion des EM d'avoir une procédure fast track (simplifiée et accélérée) pour les organismes du secteur public + institutions, agences et organes UE 	<ul style="list-style-type: none"> Procédure fast track (simplifiée et accélérée) pour les organismes "avec un mandat légal"
Redevances	<ul style="list-style-type: none"> Liste limitée de coûts couverts Application du DGA pour le secteur public 	<ul style="list-style-type: none"> Prise en compte des coûts complets Dérogation explicite au DGA pour le secteur public 	<ul style="list-style-type: none"> Pas de dérogation explicite au DGA et suppression de la référence aux détenteurs de données uniques

NB Articulation des compétences des autorités EHDS et des autorités de protection de données devra être clarifiée



Quels sont les moyens et leviers d'information les plus efficaces pour mettre en œuvre l'espace européen de données de santé ?

● ● ● ● Déploiement en cours - Utilisation secondaire des données

Règlement EHDS

Participation obligatoire à HealthData@EU pour tous les États membres avec des périodes transitoires par catégorie de données obligatoires (en attente d'une décision des co-législateurs).

Création de l'échelle européenne pour la réutilisation des données de santé

Point d'accès unique, catalogues européens de données et meta données, redevances, délais d'autorisation et de mise à disposition des données etc.



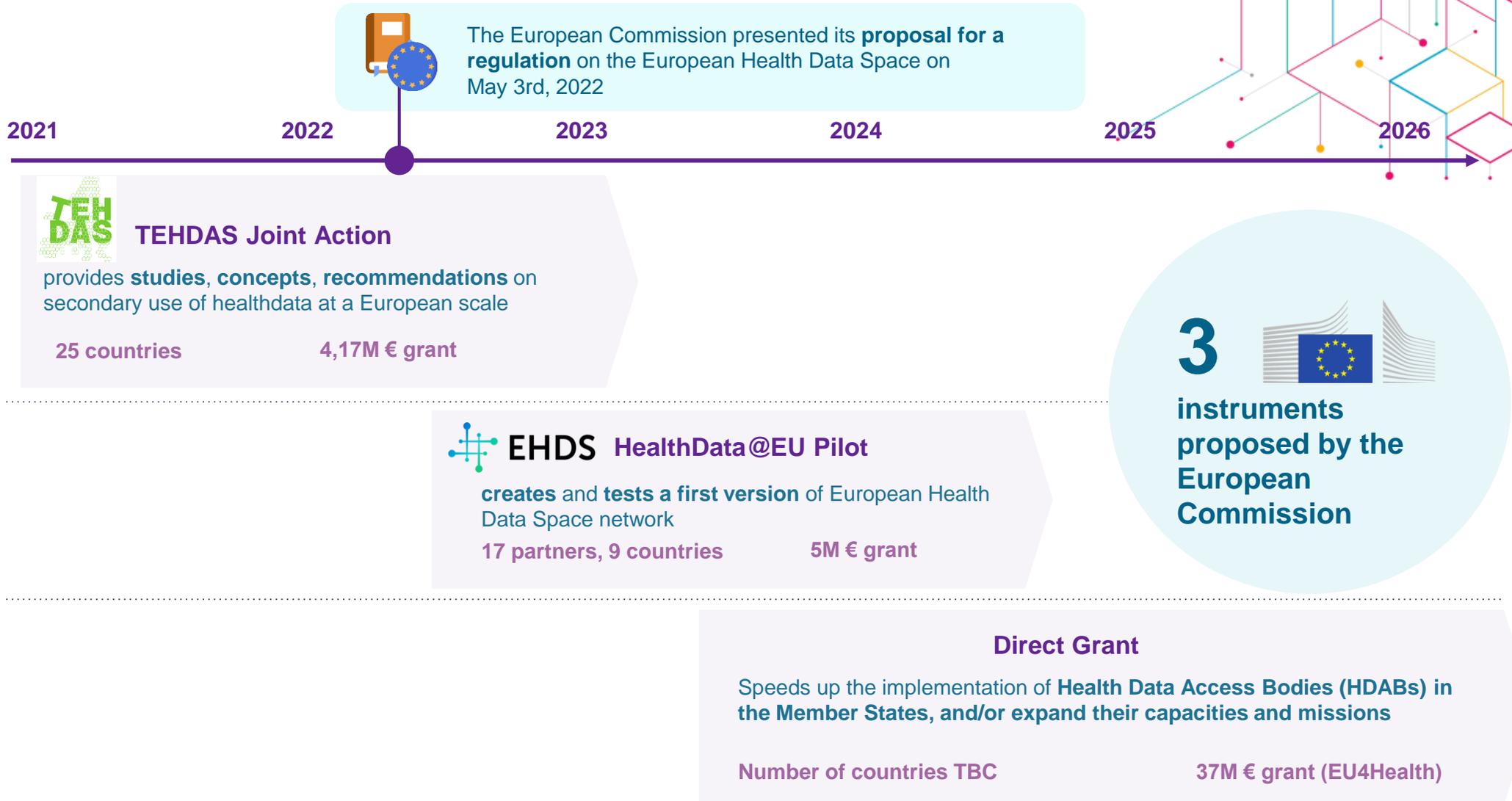
Actions conjointes entre plusieurs États Membres en cours et à venir

- avec HDH, DNS et
- spécifications techniques,
 - TehdaS 2
 - définition du health data authority body
 - etc

Projet pilote définissant l'infrastructure et les modalités de DonnéesSanté@UE (HealthData@EU) - 2022-2024 :

Le HDH coordonne le pilote mené par un consortium de 17 partenaires pour définir les modalités de fonctionnement (infrastructures et processus) sur base de 5 cas d'usage

European Commission has put forward several instruments to build the EHDS



The European Commission presented its **proposal for a regulation** on the European Health Data Space on May 3rd, 2022

2021

2022

2023

2024

2025

2026



Framing



TEHDAS Joint Action

provides **studies, concepts, recommendations** on secondary use of healthdata at a European scale

25 countries

4,17M € grant



Testing



EHDS HealthData@EU Pilot

creates and tests a first version of European Health Data Space network

17 partners, 9 countries

5M € grant



Scaling-up

Direct Grant

Speeds up the implementation of **Health Data Access Bodies (HDABs)** in the **Member States**, and/or expand their capacities and missions

Number of countries TBC

37M € grant (EU4Health)

3



instruments proposed by the European Commission

● The HDH, leader of a European consortium to build and operate a first version of the EHDS



HealthData@EUpilot

17 partners, 9 countries

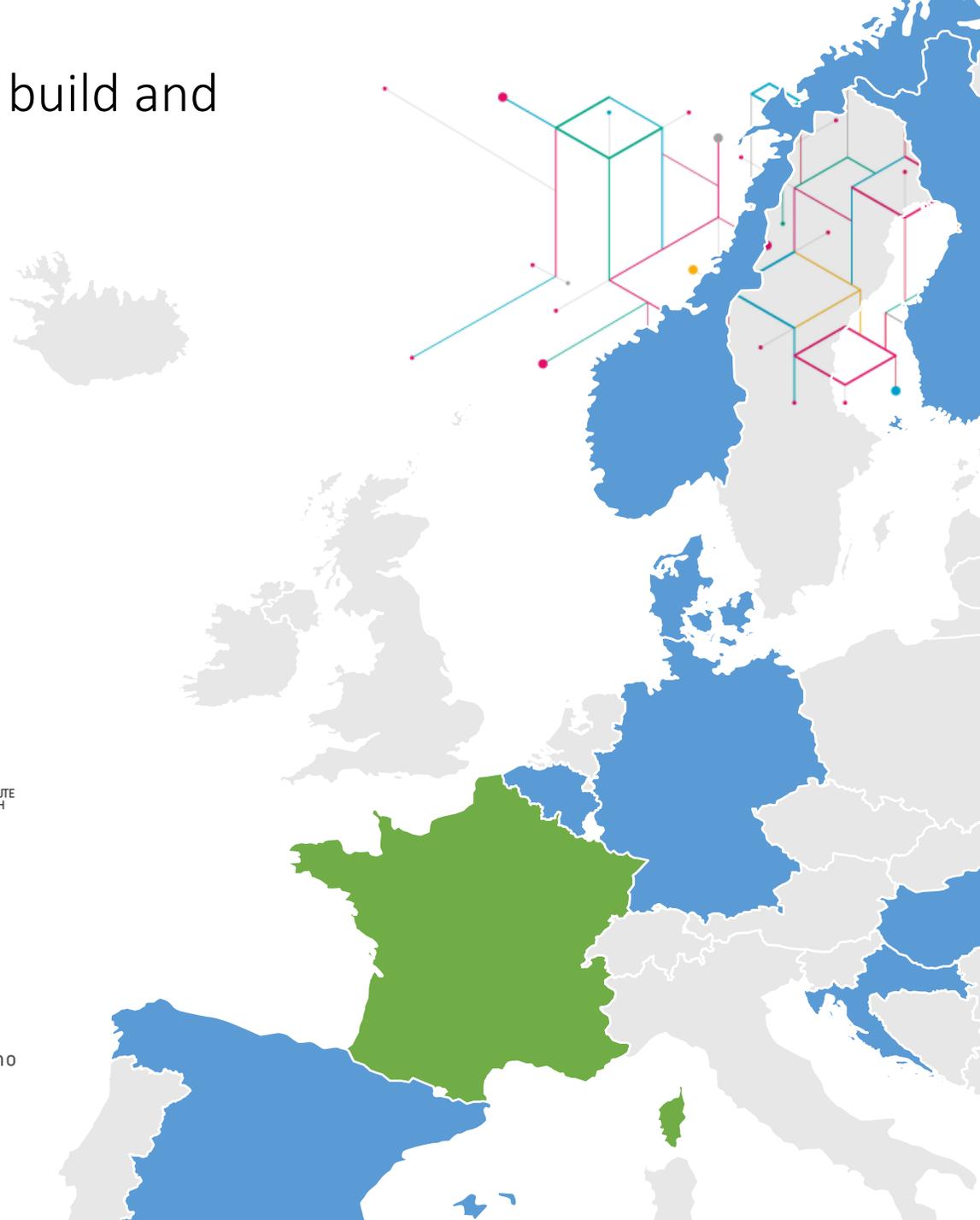
2 years

5 million euros of European fundings

Create and test a beta version of the European Health Data Space

 Build a network of data platforms on a European scale...

 ...tested by concrete cross-border use cases

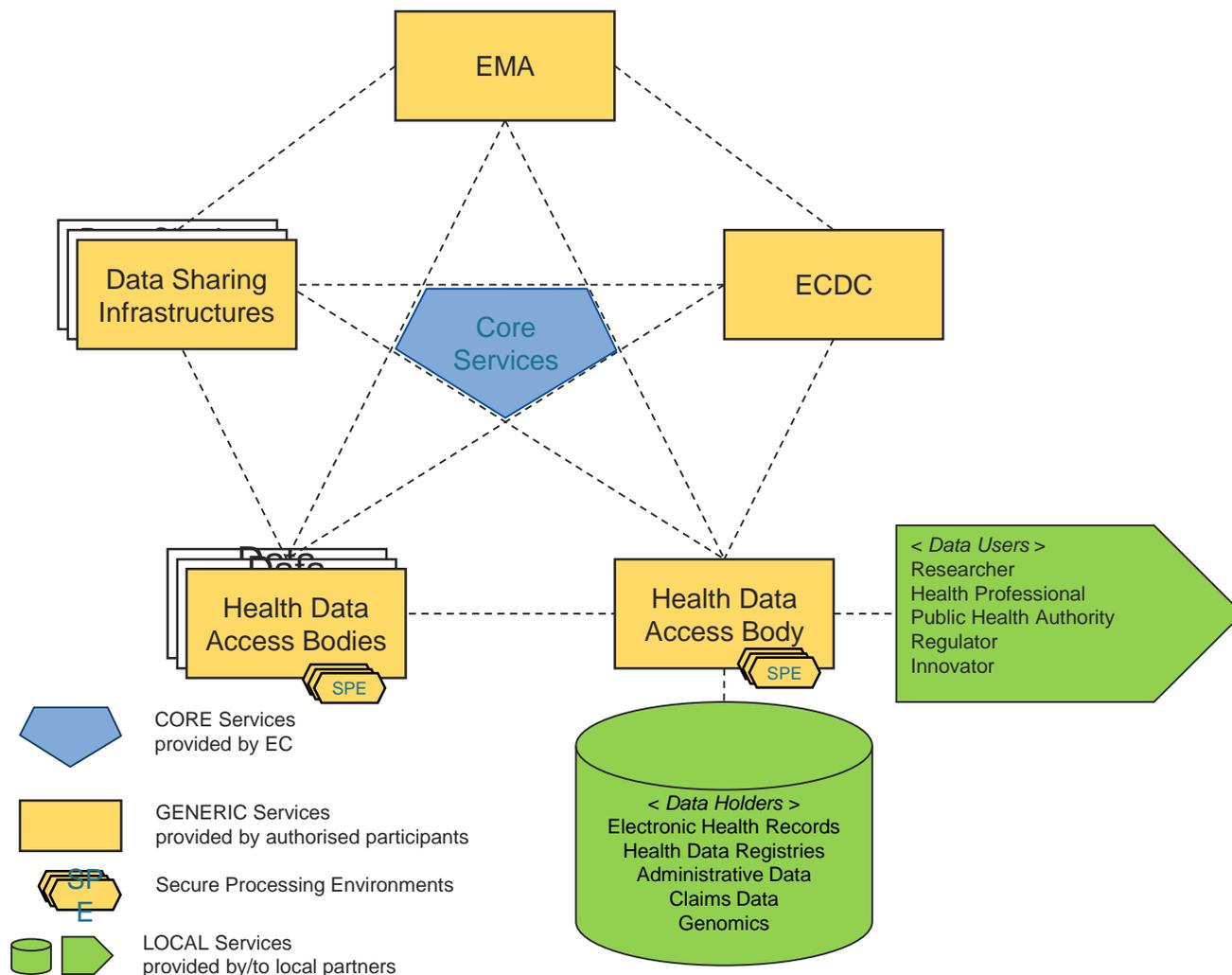




HealthData@EU: vision and reference architecture



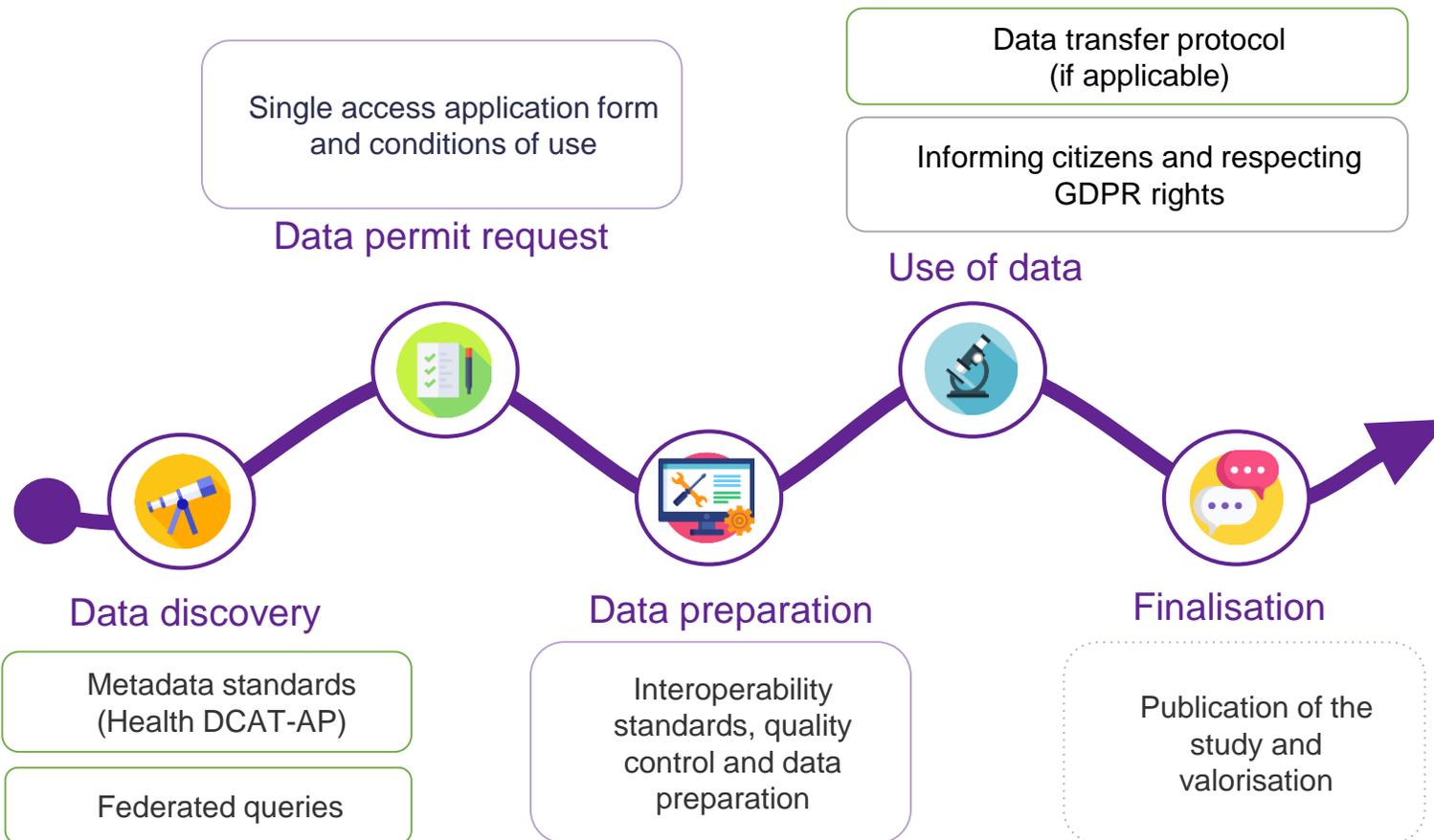
- **New infrastructure for secondary uses of health data**
- Connecting health data access bodies and data sharing infrastructures
- Several health data access bodies are established, or in the process, across Member States



The project covers important pieces of the overall EHDS user journey



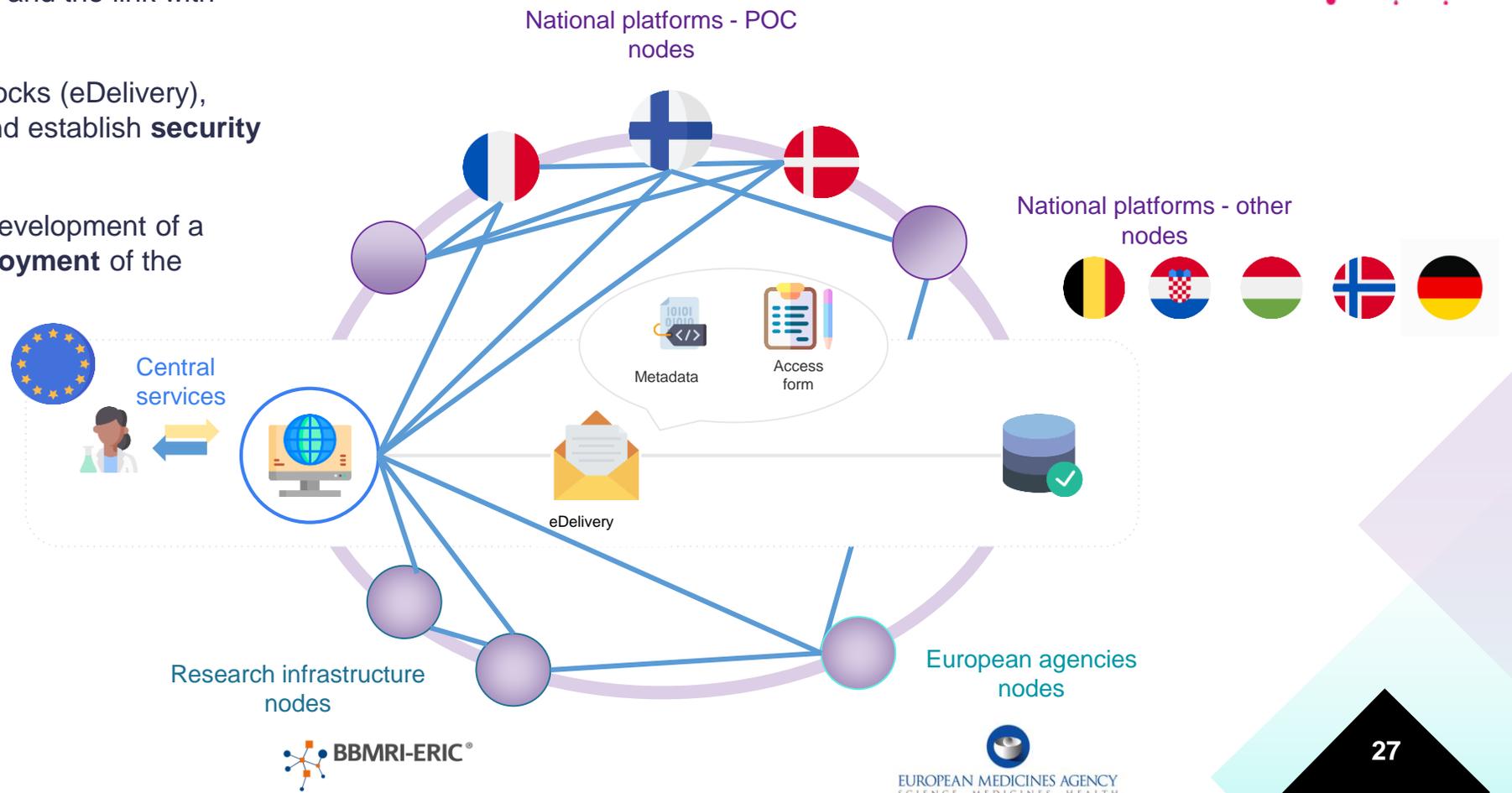
... building on the **IT infrastructure** connecting the data platforms and EU **central services** in a network allowing information exchange (WP5)



HDH, co-leader in building the technical backbone of the HealthData@EU pilot

WP5 builds a **technical infrastructure** allowing the exchange of information between nodes

- ✓ Design and deploy a **technical infrastructure** for the **network of nodes** and the link with **central services**
- ✓ Use European building blocks (eDelivery), open source standards and establish **security standards**
- ✓ After a **scoping phase**, development of a **POC**, then **MVP** and **deployment** of the network

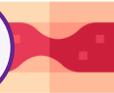


5 concrete research use cases to demonstrate the feasibility and added value of European research projects

1 

 Antimicrobial resistance surveillance

led by  **ecdc**
EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL

2 

 Identifying the risks of coagulation disorders in patients with Covid-19

led by  **EUROPEAN MEDICINES AGENCY**
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 

 Test use, hospitalizations and vaccination adherence in vulnerable sub-populations

led by  **sciensano**

4 

 Project to anticipate care pathways in cardio-metabolic diseases using AI

led by  **HEALTH DATA HUB**

5 

 **BBMRI-ERIC**

 Identify genomic signatures characteristic of different types of colorectal cancers

led by  **elixir**

● ● ● ● Déploiements et initiatives en cours

● Règlement et mise en œuvre

Adoption du règlement

Participation obligatoire à MyHealth@EU pour tous les États membres avec des périodes transitoires pour différents services

Déploiement en cours pour le parcours de soins MaSanté@UE - MyHealth@EU

- **13 pays opérationnels** : CZ EE EL ES FI FR HR LU MT NL PL PT CY
- **Couverture totale UE + NO, IS, Ukraine d'ici 2027**
- **Cas d'usage**: Patient Summary et ePrescription

Webservice et API SESALI

Nouveaux cas d'usage

CR Bio (2025), CR imagerie médicale + images (2026), lettre sortie d'hôpital (2026), documents cliniques originaux, volet maladies rares carnet de vaccination etc.



Outre le Segur (100% financement européen) et les projets européens (>5M€), des nouvelles ressources et financements européens à aller chercher

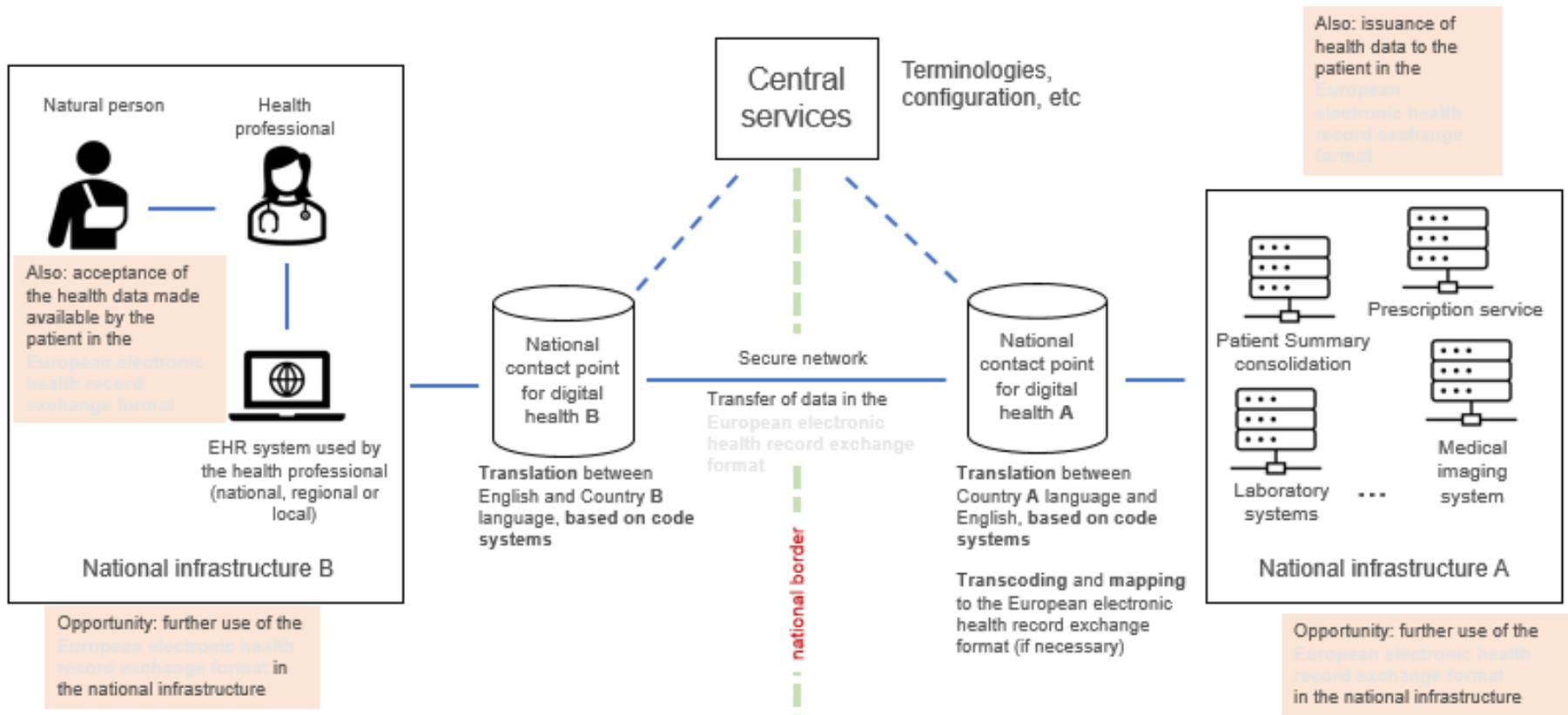
Projets européens DNS-ANS-CNAM

- **Action conjointe - POTENTIAL**: Projet pilote pour l'utilisation de la technologie du portefeuille d'identité numérique de l'UE pour la ePrescription
- **Action conjointe - PATHeD**: Projet pilote sur l'accès des patients aux données de santé dans MyHealth@EU (janvier 2023-juin 2024).
- **Action conjointe - Xt-EHR**: recommandations et spécifications techniques pour les prochains cas d'usage, y inclus la télémédecine
- **Financement direct du déploiement des services FRMH2023**: maintenance du point de contact national NCeH et déploiement du partage de la ePrescription (FR->EU et EU-> FR)
- **Financement direct : licence Snomed CT**
- **Prochains projets**: action conjointe sur les maladies non transmissibles, nouveau financement Snomed CT, pilote du carnet de vaccination européen



Vue globale de l'architecture EHDS pour le soin

Cross-border flow of data through MyHealth@EU



+520 000
patients français traités dans les pays de l'UE (2019)

+

+330 000
patients européens traités en France (2019)

=

+850 000
patients bénéficiaires potentiels de ces mesures



Le déploiement EHDS en France – utilisation primaire

2 services numériques avec traduction

e-Prescription :

- Pouvoir se procurer un médicament prescrit en France durant son séjour à l'étranger
- Informer le pays de résidence de la délivrance du médicament

Volet de synthèse médicale (Patient Summary)

- Partager les antécédents médicaux du patient de manière sécurisée

2 usages

Pays de résidence (Pays A): permettre la transmission sécurisée des documents du parcours de soin (interopérabilité et traduction)

Ex je suis en déplacement en Suède, j'ai oublié les médicaments et ma ePrescription française me permet de me les faire délivrer dans une officine à Stockholm

Pays visité (Pays B) : permettre l'utilisation sécurisée de documents du parcours de soin émis dans un autre Etat membre par les professionnels de santé (information et formation)

Ex: le patient de l'UE permet au professionnel de santé français d'accéder à l'espace sécurisé eHDSI grâce à la carte CPS ou e-CPS, et de consulter en français le Volet de Synthèse Médicale et les documents qu'il contient

Infrastructures numériques adaptées pour :

les professionnels de santé
(future intégration d'un API)

Sesali 

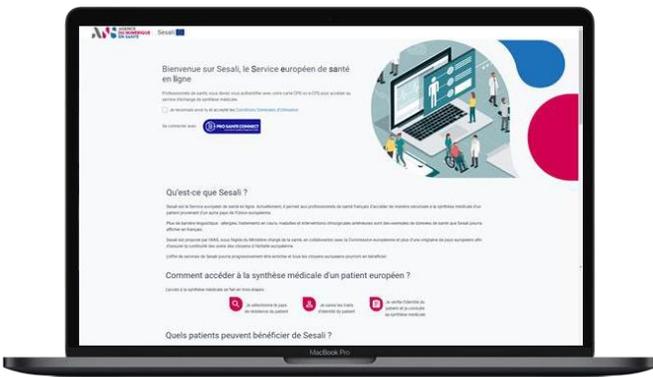
et les patients

mon ESPACE SANTÉ

Le déploiement EHDS en France – utilisation primaire

En France, dès l'été 2021, les professionnels de santé français peuvent accéder au volet de synthèse médicale du patient européen éligible dans le cadre de sa prise en charge en France :

- ✓ **Accès** aux données de synthèse médicale : allergies, traitements en cours, maladies et interventions chirurgicales antérieures par exemple.
- ✓ **Langue** : en français
- ✓ **Consentement** du patient : un prérequis
- ✓ Via une **interface** d'accès dédiée

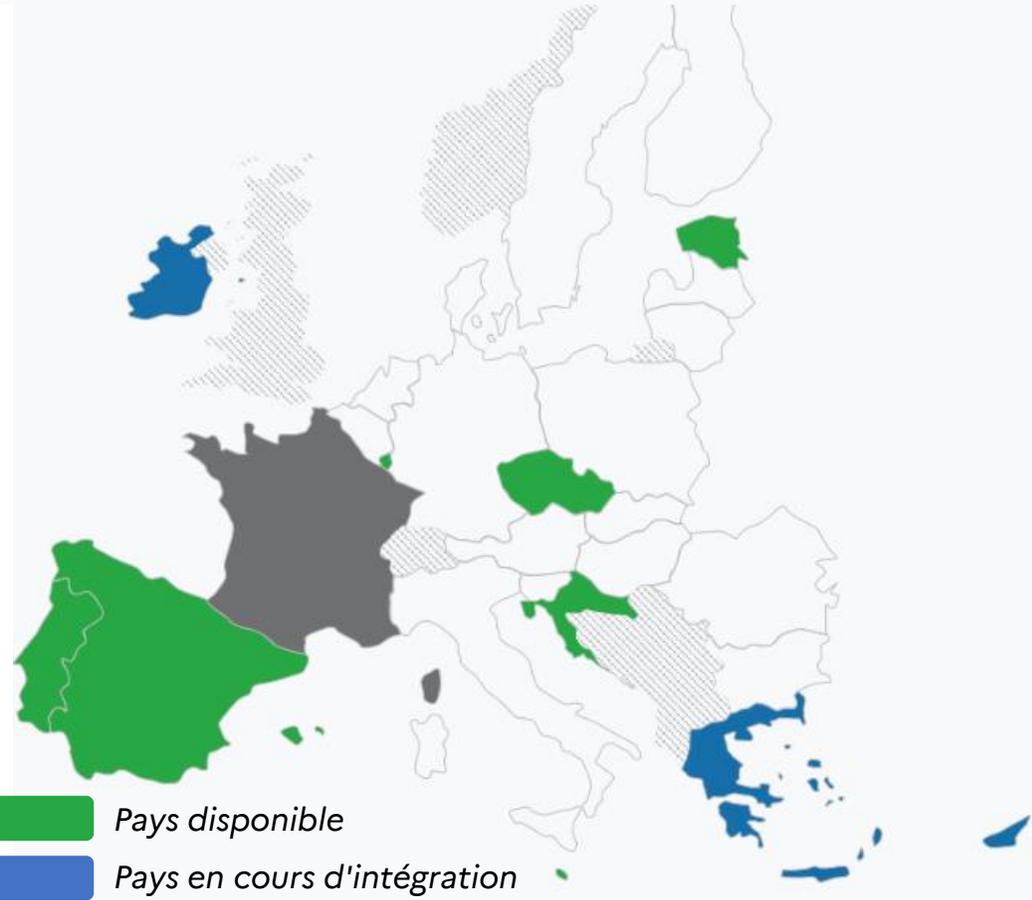


Qui a accès à Sesali ?

- Médecins généralistes et spécialistes
- Pharmaciens
- Dentistes
- Sages-femmes
- Infirmiers
- Kinésithérapeutes
- Podologues
- Orthophonistes
- Ergothérapeutes, psychomotriciens, orthoptistes, diététiciens
- Manipulateurs en électroradiologie médicale

Quels patients peuvent bénéficier de Sésali ?

-  Croatie
-  Espagne *
-  Estonie
-  Luxembourg
-  Malte
-  Portugal
-  République Tchèque
-  Chypre
-  Grèce
-  Irlande



Prochaines étapes concrètes pour la France

Déploiement du partage de la ePrescription d'ici fin 2026



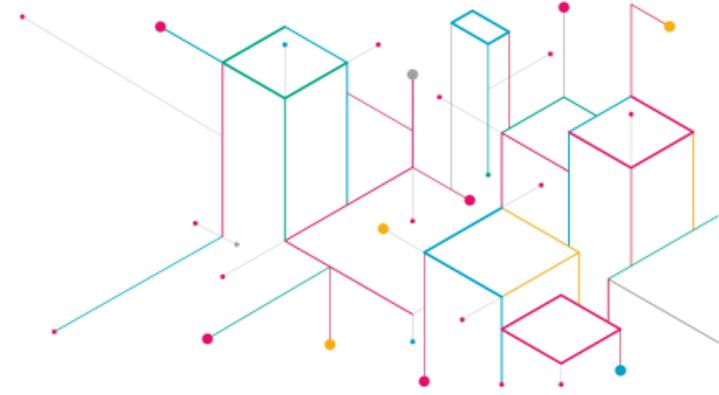
Les travaux DNS-ANS-CNAM ont démarré pour étendre les services de l'espace européen de données de santé en France (financement : 2.5 M€/3 ans)

Objectifs ?

- Les citoyens français pourront se faire dispenser des médicaments dans les officines des pays de l'UE avec leur ePrescription française
- Les citoyens de l'UE pourront se faire dispenser des médicaments dans les officines françaises grâce à leur ePrescription nationale

Ensuite ? Des nouveaux cas d'usage suivront : CR Biologie médicale, imagerie, carnet de vaccination etc





Quelles opportunités de financement pour les start ups ?



Financement Horizon Europe

© European Union, 2023. All rights reserved.

CALLS FOR PROPOSALS

Cluster 1
Health

Deadline:
11 April 2024
17.00 CEST

#HaDEA #HorizonEU

European Commission



Horizon Europe is the research and innovation programme of the EU for the period 2021-2027

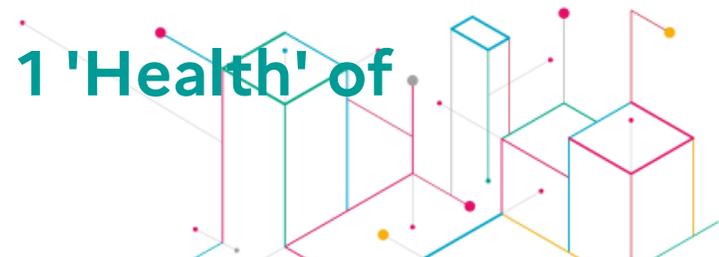
The aims of Cluster 1 'Health' include

- improving and protecting the health and well-being of citizens of all ages by generating new knowledge,
- developing innovative solutions and integrating where relevant a gender perspective to prevent,
- diagnose, monitor, treat and cure diseases.

Nb : Horizon 2020 (H2020) was the EU's multiannual funding programme between 2014 and 2020.



HaDEA has published a set of new calls under Cluster 1 'Health' of Horizon Europe



Horizon Europe 'Health' single-stage calls for proposals | Application deadline is 11 April 2024, 17:00 CEST

Under destination 3 "Tackling diseases and reducing disease burden" the calls address pandemic preparedness and response:

- [HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-08-20](#) - Pandemic preparedness and response: Host-pathogen interactions of infectious diseases with epidemic potential
- [HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-08-12](#) - Pandemic preparedness and response: Maintaining the European partnership for pandemic preparedness

Under destination 5 "Unlocking the full potential of new tools, technologies and digital solutions for a healthy society" the call focuses on bio-printing of living cells for regenerative medicine:

- [HORIZON-HLTH-2024-TOOL-11-02](#) - Bio-printing of living cells for regenerative medicine

Under destination 6 "Maintaining an innovative, sustainable and globally competitive health industry" the calls focus on fostering innovation in the health industry:

- [HORIZON-HLTH-2024-IND-06-08](#) - Developing EU methodological frameworks for clinical/performance evaluation and post-market clinical/performance follow-up of medical devices and in vitro diagnostic medical devices (IVDs)
- [HORIZON-HLTH-2024-IND-06-09](#) - Gaining experience and confidence in New Approach Methodologies (NAM) for regulatory safety and efficacy testing – coordinated training and experience exchange for regulators

Another call under destination 3 will open in April 2024:

- [HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01](#) - Horizon Europe 'Health': European Partnership: One Health Anti-Microbial Resistance



agathe.bourbonneux@sante.gouv.fr

Isabelle.zablit@sante.gouv.fr

