



**GOUVERNEMENT**

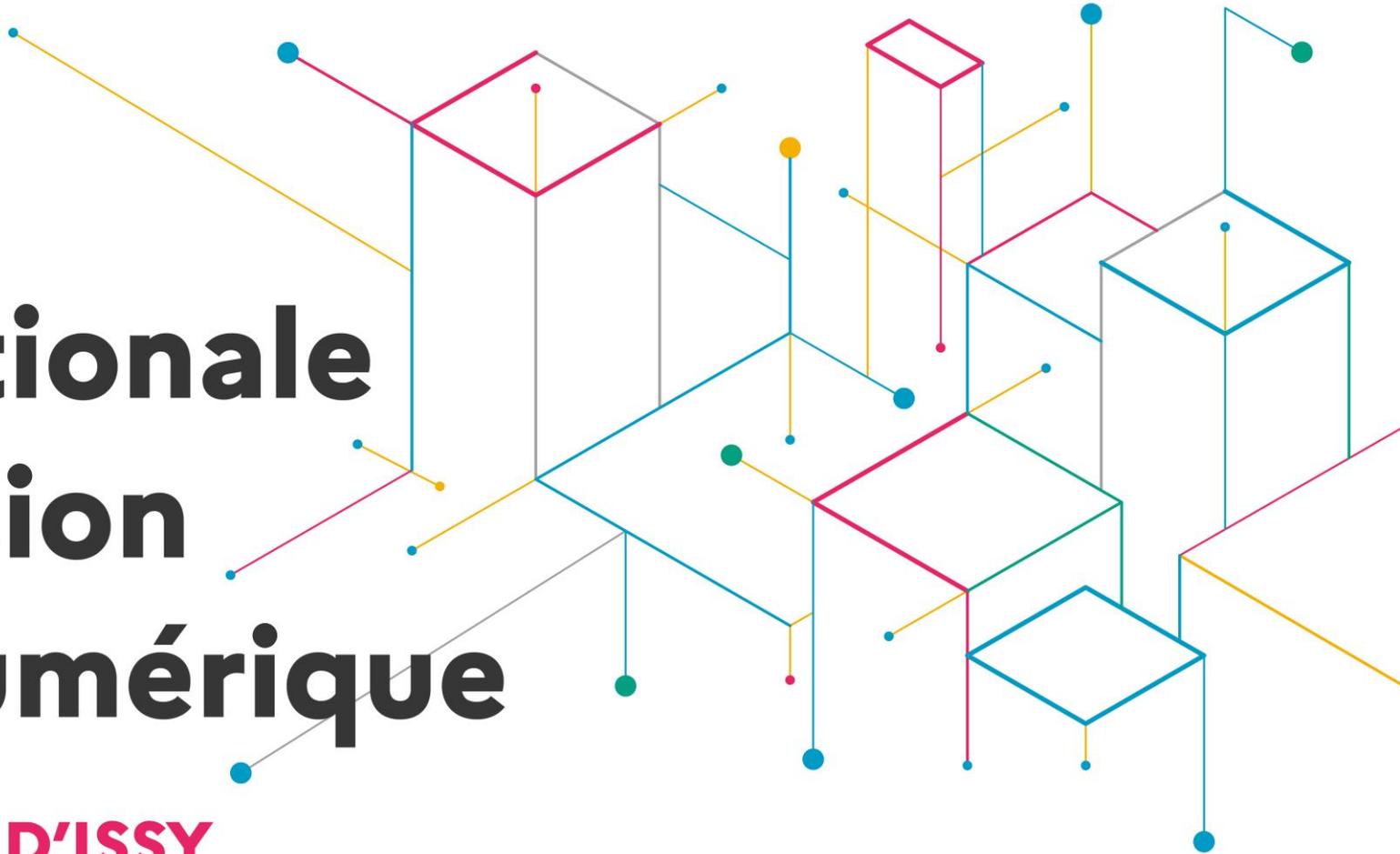
*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**3 DÉCEMBRE 2024**

# **Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique**

**PALAIS DES CONGRÈS D'ISSY**

**25 AVENUE VICTOR CRESSON, 92130 ISSY-LES-MOULINEAUX**





**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**EEDS et stratégie nationale,  
Venez posez vos questions !**

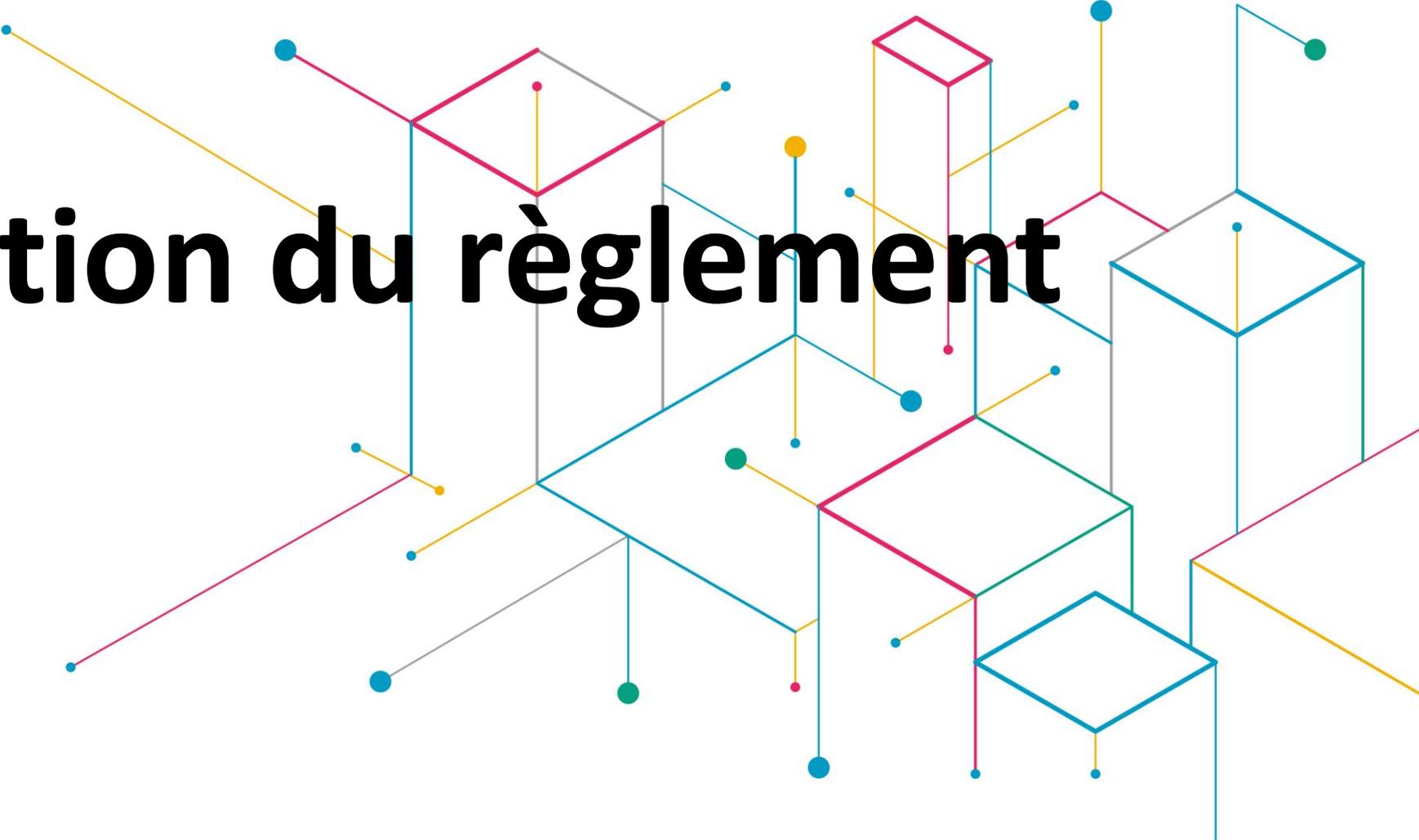




**GOVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# Présentation du règlement EEDS





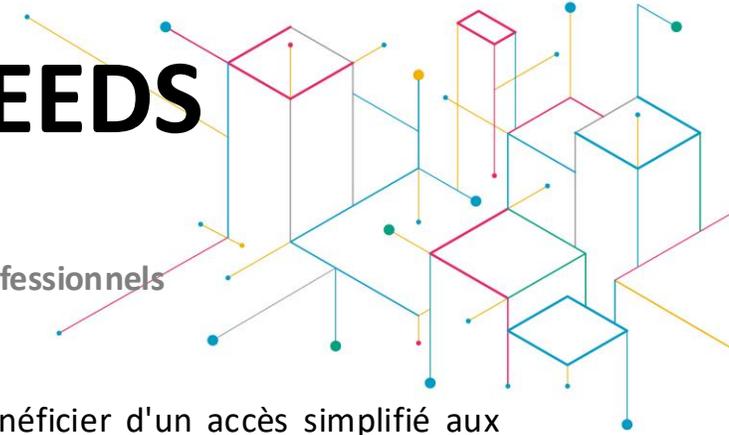
# Les apports et impacts du règlement EEDS

## Pour les patients et les citoyens

- ❑ Améliorer la **prise en charge transfrontalière des patients** par les professionnels de santé partout en Europe, en rendant possible le partage de données
- ❑ **Donner le contrôle sur leurs données aux personnes**, en améliorant l'accès aux données de santé, en prévoyant un droit de s'opposer à leur traitement, et en permettant aux personnes de restreindre l'accès à certaines données et de compléter leur dossier médical
- ❑ Permettre aux personnes de **bénéficier des progrès scientifiques** (recherche, innovation) dans un cadre respectueux de la protection de leurs données

## Pour les professionnels

- ❑ **Professionnels de santé** : bénéficier d'un accès simplifié aux dossiers médicaux provenant de différents systèmes, y compris par-delà les frontières
- ❑ **Chercheurs** : avoir accès à une grande quantité de données disponibles
- ❑ **Industriels** : faciliter l'accès au marché européen pour les éditeurs de dossiers médicaux électroniques, bénéficier de l'usage secondaire des données de santé à des fins d'innovation
- ❑ **Entreprises du numérique en santé** : facilitation de l'accès au marché européen pour les éditeurs de dossiers médicaux électroniques, bénéficie de l'usage secondaire des données de santé à des fins d'innovation
- ❑ **Pouvoirs publics** : élaboration des politiques de santé publique, statistiques publiques





# Les deux piliers du règlement



## Utilisation primaire des données de santé MaSanté@UE (MyHealth@EU)

*Chapitres II et III*

- **Permettre l'échange sécurisé de certaines données** issues des dossiers médicaux électroniques **des patients européens** pour permettre leur prise en charge dans les 27 Etats membres (résumé patient, e-prescription/dispensation, CR bio, imagerie et lettre de sortie)



Patient information



- Créer un **marquage CE pour les logiciels de dossiers médicaux**, qui définit des exigences uniformisées en termes d'interopérabilité des données et de traçabilité des accès aux dossiers médicaux.
- **Renforcer les droits des patients**

## Utilisation secondaire des données de santé DonnéesdeSanté@UE (HealthData@EU)

- *Se référer aux slides suivantes*

# Des finalités d'utilisation secondaire strictement encadrées



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

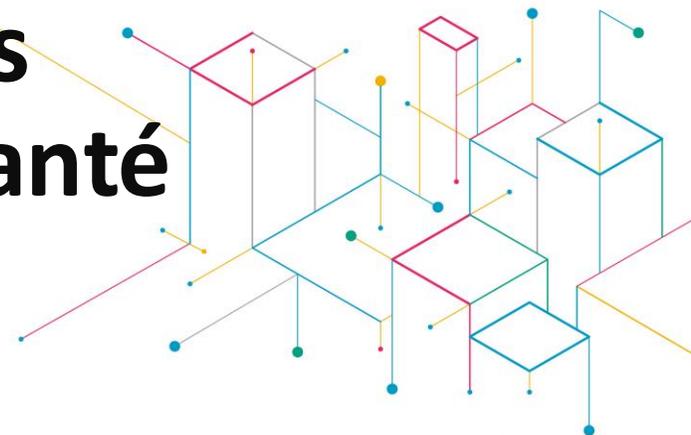


- intérêt public dans le domaine de la santé publique et de la santé au travail
- activités d'élaboration de politiques et de réglementation dans le secteur de la santé ou des soins
- élaboration de statistiques relatives aux secteurs de la santé ou des soins
- recherche scientifique, activité d'enseignement 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, d'une offre d'emploi ou d'un prêt
- publicité/marketing
- Pour la mise au point de produits ou service susceptible de porter préjudice aux personnes
- activités contraires aux dispositions éthiques fixées dans le droit national

# Les obligations et garanties applicables à tous les détenteurs de données de santé



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



Obligation de transparence et coopération avec l'ORAD



OBLIGATIONS

Détenteurs de données de santé

GARANTIES

Protection des droits de propriété intellectuelle et secret des affaires

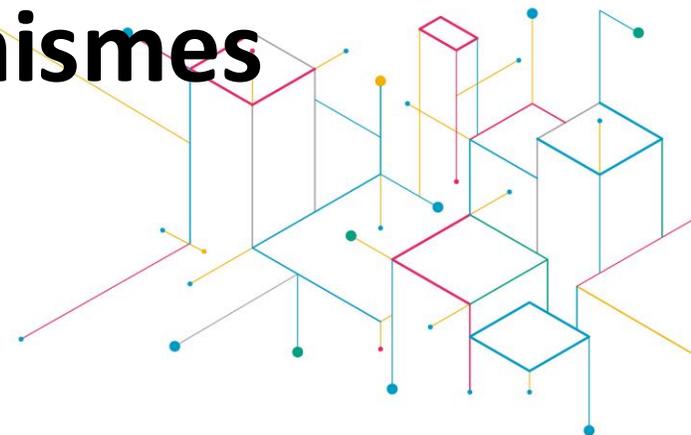


Perception de redevances



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

# La désignation d'un ou plusieurs organismes responsables de l'accès aux données



## 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

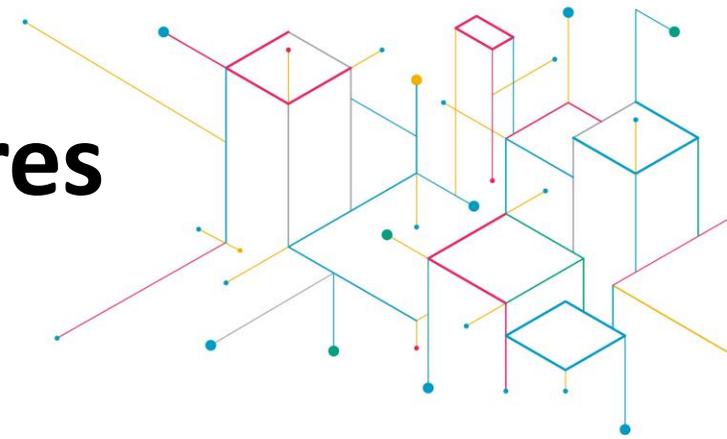
- Etablissement de **redevances** en contrepartie de la mise à disposition des données
- Protection de la **propriété intellectuelle et du secret des affaires**



## 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**

# Des procédures harmonisées d'accès aux données dans les 27 Etats membres



## 1. Requête

Données anonymes

Délai maximum d'accès aux données

**9 mois**



Décision ORAD

Communication des données par le détenteur

## 2. Demande d'accès

Données pseudonymes

Délai maximum d'accès aux données

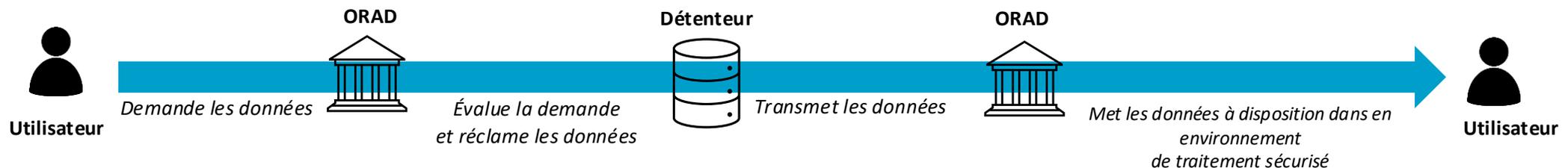
**8 mois**



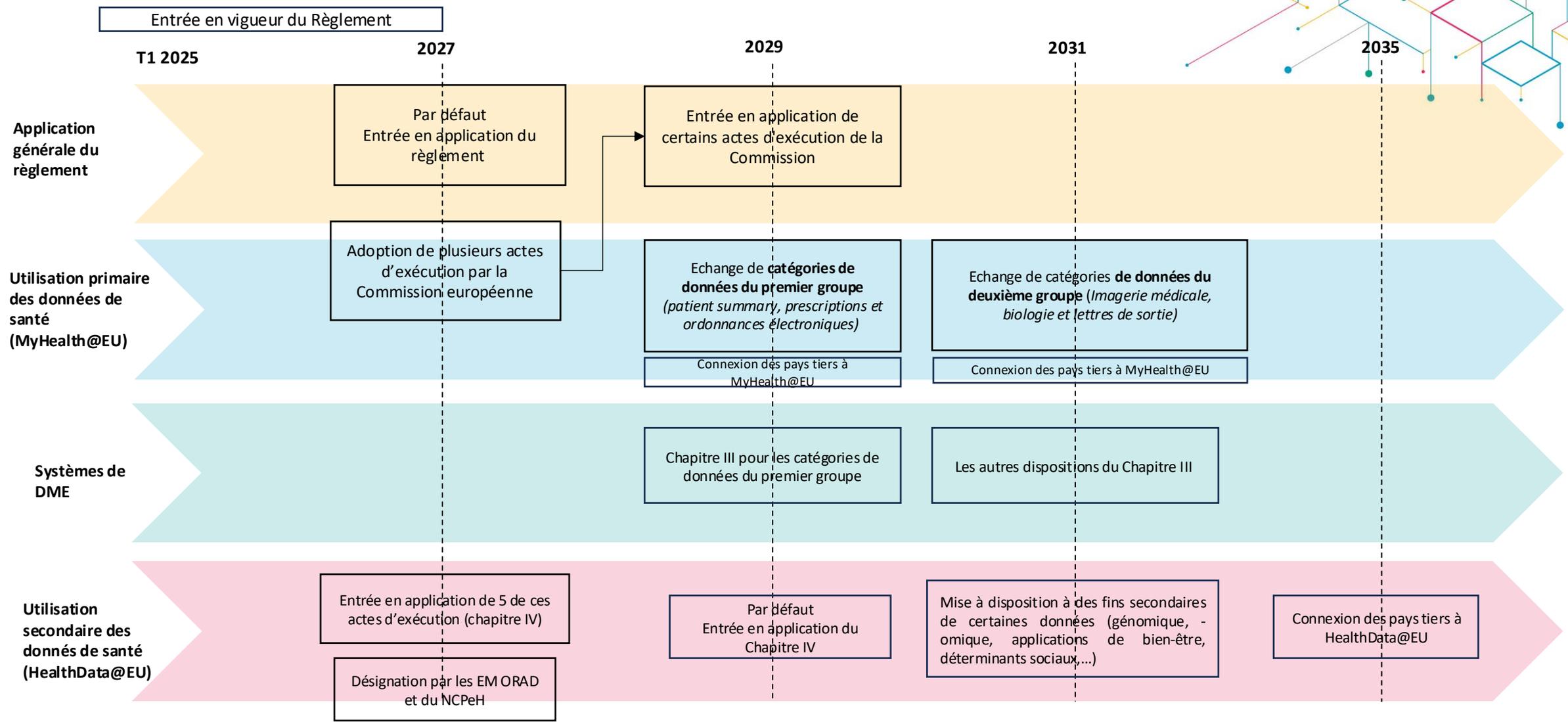
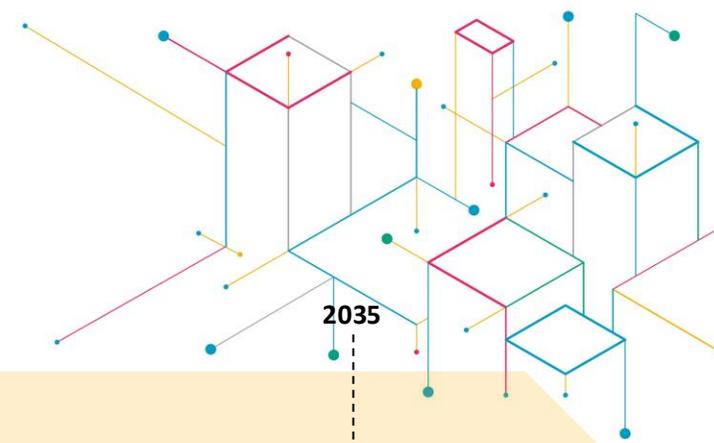
Autorisation ORAD

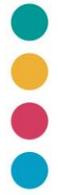


Accès aux données à travers un environnement sécurisé

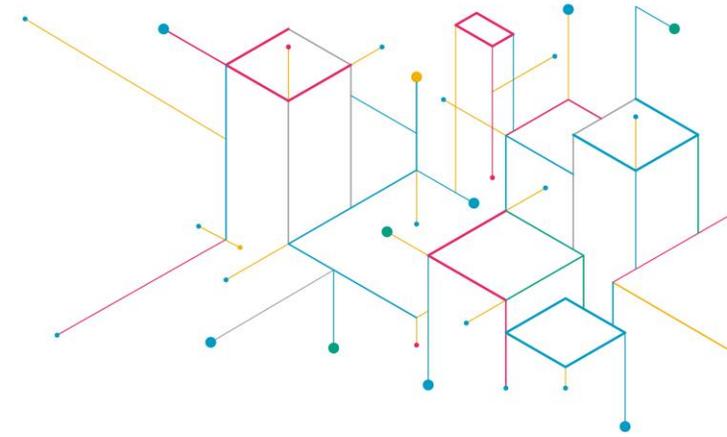


# Les dates d'entrée en application du règlement





# Posez vos questions !



EEDS

Stratégies données de santé

Consultation Cnil

...