



COMMISSION
DES AFFAIRES
EUROPÉENNES

L'ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ

Communication de Mme Laurence CRISTOL,
Députée

Mercredi 23 novembre 2022

La présentation de cette communication s'inscrit dans le cadre du système des référents thématiques de notre commission. Avec mon collègue Philippe Juvin, notre portefeuille comprend la politique européenne de la santé, qui fait l'objet d'une attention croissante de la part de l'Union européenne depuis le déclenchement de la crise sanitaire.

Pour cette première communication, j'ai choisi de me concentrer sur la proposition de règlement, présentée par la Commission européenne le 3 mai 2022, visant à créer un espace européen des données de santé, dénommé « European Health Data Space » ou « EHDS ». Choisir ce sujet en première communication se justifie par le fait que le numérique est un prérequis pour connecter les parcours de soins et avancer vers l'Europe de la santé.

La mise en place d'un espace européen des données de santé a pour objectif de permettre aux personnes de prendre le contrôle de leurs données de santé et de soutenir l'utilisation des données de santé pour améliorer la prestation des soins de santé, la recherche, l'innovation et l'élaboration des politiques.

Ce projet de règlement s'inscrit dans un cadre plus général d'action au niveau européen qui vise à la fois une meilleure protection des données à caractère personnel des citoyens européens et une meilleure utilisation de la donnée, notamment dans un objectif d'innovation en santé. Dans cette perspective, l'espace européen des données repose sur deux piliers, l'utilisation primaire et l'utilisation secondaire des données de santé.

L'utilisation primaire des données vise à offrir aux personnes la possibilité d'accéder gratuitement à leurs données personnelles de santé par voie électronique (dossiers de patients, images médicales, résultats de laboratoire...), de les corriger, de les partager avec les praticiens de leur choix et de visualiser les opérateurs qui ont accès à ces données. À ce titre, la proposition de règlement rend la participation obligatoire à l'infrastructure commune centralisée « MaSanté@UE », pour la fourniture et la réception de données de santé dans le cadre du parcours de soins.

La France, qui a adhéré en juillet 2021 au réseau MyHealth@EU en lançant le service Sesali (proposé par l'Agence du numérique en santé), devra étendre ce service pour permettre l'échange de données de santé dans le cadre de prestations de soins.

Des éléments normatifs seraient introduits pour permettre ces échanges dans un espace sûr et sécurisé et améliorer l'interopérabilité des données. Ce pilier se traduirait, en termes de gouvernance, par une obligation pour les États membres de mettre en place une autorité de santé numérique afin d'assurer le respect des droits des individus.

L'utilisation secondaire des données de santé est un accès pour les chercheurs et l'industrie afin de promouvoir l'innovation et la recherche.

Dans un contexte d'absence de valorisation d'un volume important et croissant de données, qui auraient des bénéfices économiques et sociaux importants, la proposition de règlement prévoit également l'utilisation secondaire des données de santé afin de permettre aux chercheurs et à l'industrie d'accéder aux données électroniques relatives à la santé et de promouvoir ainsi l'innovation et la recherche dans le domaine de la santé. Les données devront être anonymisées et les chercheurs et les industriels devront obtenir une autorisation d'accès à ces données établies dans un environnement sécurisé.

En juillet 2022, un projet pilote de l'espace européen des données de santé a été lancé et confié à un consortium mené par le « Health Data Hub » français. Ce consortium de seize membres réunit l'Agence européenne des Médicaments (« EMA ») ainsi que des infrastructures nationales de santé publique, des infrastructures de recherche, des associations œuvrant dans le domaine de la santé ou encore des plateformes nationales.

Le calendrier est ambitieux : les négociations en cours sur cette proposition de règlement devraient s'achever au plus tôt fin 2023. Le texte prévoyant son application en principe 12 mois après son entrée en vigueur, l'espace européen des données de santé ne serait pas effectif avant 2025 ou 2026.

Ce temps d'application pourrait être plus long, compte tenu de sa complexité et des différences de vitesse de déploiement des feuilles de routes nationales plus ou moins complètes des États membres.

Le règlement implique un équilibre nécessaire entre protection et besoins. En effet, afin de conforter la confiance des patients qui est sans aucun doute l'un des aspects clés de la réussite de la mise en place de l'espace européen des données de santé, la proposition de règlement pose des exigences élevées en matière de protection des données. Il est d'abord suffisamment explicite sur les finalités autorisées et celles interdites. En fixant des délais d'autorisation pour l'utilisation secondaire des données, le texte va permettre de faciliter l'accès aux données des chercheurs et industriels, aujourd'hui contraint par des délais de procédure excessifs qui peuvent mettre en échec des projets de recherche.

Toutefois, des incertitudes subsistent en ce qui concerne le traitement des réclamations des usagers, le pouvoir de sanction des organismes responsables de l'accès, l'harmonisation de ces sanctions au niveau européen ou le régime d'autorisation préalable pour la réutilisation des données de santé numériques. En outre, certaines propositions d'améliorations de cette protection ont été suggérées par les autorités européennes dans leur avis conjoint de 2022. Celles-ci portent notamment sur l'utilisation secondaire des données issues des applications de bien-être, l'interaction cohérente avec le règlement général sur la protection des données (RGPD), l'uniformisation des sanctions au niveau européen, ou encore la nécessité de stockage de ces données électroniques personnelles relatives à la santé.

Une coordination au niveau européen semble essentielle pour mettre en œuvre l'interopérabilité des données, mais également pour favoriser le déploiement d'instrument d'analyses et de formations du personnel spécialisé.

De plus, les fonds prévus par l'Union européenne pour accompagner la mise en place de l'espace européen des données de santé, estimé à plus d'un milliard d'euros sont insuffisants.

Afin de les compléter, il pourrait être envisagé d'utiliser une partie des fonds de la facilité pour la reconstruction et la résilience, ainsi que favoriser la participation des acteurs privés.

D'autre part, les difficultés des acteurs scientifiques et industriels à évaluer correctement la valeur des données qu'ils échangent constituent un frein indéniable à toute collaboration. Ces aspects ne doivent pas être négligés dans la mise en place de l'espace européen des données de santé. Ils sont pris en compte par la proposition de règlement qui prévoit de les approfondir dans le cadre d'un groupe d'experts.

L'espace européen des données de santé est bien une première étape essentielle à la construction de l'Europe de la santé, qui devra pour réussir, dépasser un certain nombre d'obstacles, dont les freins culturels et financiers, ainsi que susciter la confiance des citoyens et des professionnels dans la protection des données.

EXAMEN EN COMMISSION

La communication a été présentée devant la commission des affaires européennes le mercredi 23 novembre 2022. Un débat a suivi la présentation de la communication par

Mme Laurence CRISTOL, députée

M. Stéphane Buchou. En janvier dernier dans le cadre de la présidence française du Conseil européen, le gouvernement français a affiché la volonté d'accélérer la mise en œuvre du programme « EU4health » et l'espace européen des données de santé. Cet espace de données ouvre la voie à une vague d'innovation au profit de la recherche et des patients, en leur donnant le pouvoir de contrôler ces données et de bénéficier de la meilleure prise en charge possible, dans leur pays d'origine comme dans les autres États membres. Aussi, ce dispositif n'est pas sans rappeler le « dossier médical partagé » déployé en France, qui possède des finalités proches. Ainsi, les auditions que vous avez menées vous ont-elles permis d'obtenir des éclaircissements sur l'articulation entre ces deux dispositifs ? Se pose également la question du déploiement d'un format européen pour l'émission des documents et le défi de l'interopérabilité des systèmes d'information. Par ailleurs, l'objectif étant d'avoir un système opérationnel pour 2025, tous les États membres seront-ils en mesure de tenir ce calendrier ?

Mme Annick Cousin. La Commission a affiché l'ambition de renforcer le contrôle des citoyens sur leurs données de santé en Europe. C'est pourtant en réalité une fois de plus notre souveraineté qui est menacée, puisque les citoyens seront dépossédés de leurs données, qui seront centralisées et exploitées par une entité supranationale afin de créer un marché de la donnée à l'échelle européenne. Pourriez-vous ainsi nous indiquer quelles sont les garanties prévues par la Commission européenne pour protéger la souveraineté des États membres et des citoyens en matière de données de santé ?

Mme Louise Morel. Chaque chercheur, entreprise ou institution, devra demander l'accès aux données contenues dans cet espace européen des données de santé auprès d'une institution dédiée dans chaque État membre.

Pourriez-vous ainsi nous préciser quelle sera cette institution dans le cadre de la France, et quelles garanties de sécurité pourrait-elle présenter aux patients européens ?

D'autre part, comment les autorités européennes rassureront-elles nos concitoyens pour qu'un tel système technologique ne placent pas leurs données entre de mauvaises mains ? Dans une telle hypothèse, l'utilisation abusive de ces données sera-t-elle punie par des sanctions qui seraient prévues dans ce règlement ?

Mme Marietta Karamanli. Il y a ici un enjeu économique, qu'il convient de penser et d'anticiper, mais il y a aussi d'autres enjeux pour l'Union européenne et ses États membres. Par exemple, la constitution d'une grande base de données est une opportunité de formation de profils professionnels à la fois portés sur le numérique et sur la santé. De même, cette initiative permettra de développer l'innovation dans un contexte juridique et politique sécurisé. L'Union européenne doit être la garante d'une utilisation raisonnée et sécurisée de ces données, ce qui doit permettre de rassurer nos concitoyens quant à la prégnance du numérique dans le domaine de la santé. Concernant cette initiative, il serait ainsi intéressant d'obtenir certaines précisions, notamment sur la question de la transparence, de la proportionnalité et de l'association des citoyens.

Mme Laurence Cristol. Sur la première question concernant l'articulation entre l'espace européen des données de santé et le « dossier santé partagé », la France a été citée comme exemple et comme précurseur en matière de données de santé durant les auditions menées.

En ce qui concerne l'utilisation primaire des données, le projet de règlement prévoit un renforcement de l'interopérabilité avec les standards définis. Mais le point principal porte sur la mise en place de l'échange de ces données entre les États, la France étant à cet effet déjà membre du réseau depuis juillet 2021.

Pour le calendrier et le niveau de préparation des États membres, il était prévu que le règlement soit adopté entre fin 2023 et début 2024, pour une entrée en vigueur moins d'un an après son adoption. Il a toutefois été souligné durant les auditions qu'il sera difficile de parvenir à une application uniforme du règlement par chaque État membre au même rythme.

Un comité de l'espace européen avec des groupes de travail présidés par les États membres devra travailler à l'application des règles dans l'ensemble de l'Union. Il faudra aussi que les moyens financiers soient à la hauteur de l'ambition affichée, bien au-delà des 800 millions évoqués par la Commission.

Plusieurs d'entre vous ont insisté sur la protection des données et je les rejoins sur l'importance de ce sujet. Il faut résoudre la tension entre l'exigence de protection des données et le besoin de fluidité pour leur utilisation dans le cadre de la recherche et de l'innovation.

L'espace européen des données de santé s'inscrit dans le cadre juridique défini par le RGPD, les finalités autorisées et interdites pour l'utilisation des données de santé sont ainsi explicitement mentionnées dans le projet de règlement. Je comprends les réticences liées à l'utilisation des données de santé, réticences que j'ai pu partager dans un premier temps, toutefois le règlement fournit un réel encadrement à cette utilisation.

Il faut également noter, premièrement, que la collecte des données de santé au niveau européen peut permettre d'améliorer la connaissance en matière de maladies rares et orphelines en agrégeant les données issues de l'ensemble des pays européens ce qui favorisera la conduite d'études pour trouver des traitements et des prises en charge à ces maladies.

Deuxièmement, il existe déjà aujourd'hui un partage de données de santé entre des pays de l'espace européen et des pays extra-européen, partage qui n'est pas réglementé. Ce règlement est donc une avancée dans la protection des données.

Ensuite, le sujet du stockage des données, qui est lié à la souveraineté, a été souvent évoqué lors des auditions. L'avis du comité européen de protection, avis partagé par la CNIL, est qu'il faut héberger les données au sein de l'Union européenne. Les auditions ont toutefois montré que cela était complexe. Il y a également d'autres enjeux autour du transfert des données et de la volonté de clouders français et européens d'être présents sur ce marché. Il est important de rester vigilant à ce sujet.

Les sanctions restent un point faible du texte. L'article 69 du règlement précise seulement que les États membres sont libres de déterminer les sanctions applicables aux violations constatées. Plusieurs intervenants ont insisté sur la nécessité de densifier le règlement sur ce point et notamment de définir des sanctions harmonisées au niveau européen pour ne pas créer de distorsions de marché.

S'agissant de la gouvernance, le projet de règlement prévoit la création d'un comité présidé par la Commission européenne accompagné de groupes de travail, lesquels seraient présidés par les États membres. Le Comité pourra publier des contributions écrites et fournir des bonnes pratiques sur les usages primaires et secondaires des données de santé. Au niveau national, le projet de règlement prévoit un traitement des réclamations des usagers, dont les modalités restent à éclaircir.

En conclusion, je pense qu'aujourd'hui ce règlement est indispensable et permettra d'avancer dans la sécurisation de nos données de santé et l'amélioration de notre santé au sein de l'Union. Les prochains mois vont nous permettre d'éclaircir les points que vous avez soulevés ce jour.

Mme Marietta Karamanli. Je voulais revenir sur les éléments que vous avez soulevés dans votre réponse. Un point qui pose question est la répartition des compétences entre l'Union et les États membres sur ce sujet dans la mesure où l'Union européenne n'a qu'une compétence d'appui et de coordination dans le domaine de la santé. Le règlement ne risque-t-il pas, au regard de sa portée, de méconnaître le principe de subsidiarité et de proportionnalité ? Ce point a-t-il été soulevé par les personnes entendues en audition ?

Mme Laurence Cristol. Nous avons auditionné un certain nombre de parties prenantes et ce n'est pas un point qui a été soulevé. Il faudra effectivement le regarder de près.

Liste des personnes auditionnées :

- Commission européenne
 - Sandra GALLINA, Directrice générale à la Commission européenne (DG SANTE)
- Ministère de la Santé et de la Prévention - Cabinet du Ministre de la Santé et de la Prévention
 - Thomas JAN, Conseiller en charge du numérique en santé et de l'innovation
- Ministère de la Santé et de la Prévention - Délégation ministérielle au numérique en santé
 - Isabelle ZABLIT, Directrice des projets en charge du pôle Europe et l'international
- Commission Nationale Informatique & Libertés (CNIL)
 - Thomas DAUTIEU, Directeur de l'accompagnement juridique
 - Hélène GUIMIOT-BREAUD, Cheffe du service de la santé
 - Emmanuel LEROUX, Juriste au service des affaires européennes et internationales
- Health Data Hub (HDH)
 - Emmanuel BACRY, Directeur scientifique
- PariSanté Campus
 - Pr Antoine TESNIERE, Directeur général
- Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)
 - Franck LETHIMONNIER, Directeur de l'Institut thématique Technologie pour la santé

