

Utilisation primaire des données de santé

1. Les objectifs du règlement en matière d'usage primaire des données de santé

Le règlement relatif à l'Espace européen des données de santé poursuit, en matière d'usage primaire — c'est-à-dire pour la prise en charge directe des patients par les professionnels des secteurs sanitaires, social et médico-social —, cinq objectifs qui déterminent l'ensemble des évolutions à conduire au niveau national :

Renforcer et harmoniser les droits des citoyens concernant leurs données de santé. Le règlement confère à toute personne physique un socle de droits communs, applicable de manière identique dans l'ensemble des États membres : le droit d'accéder immédiatement et gratuitement à ses données de santé électroniques (article 3), le droit d'y insérer elle-même des informations (article 5), le droit à la portabilité de ses données vers un prestataire de soins de son choix, y compris dans un autre État membre via l'infrastructure européenne MaSanté@UE (*MyHealth@EU*) (article 7), le droit de limiter l'accès des professionnels de santé à tout ou partie de ses données de santé (article 8), ainsi que le droit d'être informée des accès réalisés (article 9). Ces droits complètent et renforcent ceux déjà garantis par le RGPD.

Faciliter et encadrer l'accès des professionnels de santé aux données nécessaires à la prise en charge. Le règlement organise, en miroir des droits des personnes, les conditions dans lesquelles les professionnels de santé et les prestataires de soins accèdent aux données de leurs patients (articles 11 à 13) : cet accès doit être facilité, sécurisé, et s'articuler avec les éventuelles limitations exercées par la personne concernée.

Installer un cadre d'interopérabilité européen opposable. Ce cadre agit sur deux leviers complémentaires. D'une part, il harmonise le format des données de santé échangées, en commençant par cibler six catégories prioritaires — résumés patient, prescriptions et dispensations électroniques, imagerie médicale, résultats d'examens, rapports de sortie d'hôpital —, pour lesquelles il définit des spécifications fonctionnelles communes (modèle métier), sémantiques (terminologies, jeux de valeurs) et syntaxiques (format d'échange). Ces spécifications sont réunies au sein du nouveau format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques, l'EEHRxF (article 15). D'autre part, il fixe un socle commun d'harmonisation des logiciels de dossiers médicaux électroniques portant sur leur capacité à échanger dans ce format, sur la traçabilité des usages et sur un niveau commun de sécurité.

Installer un cadre d'échanges transfrontaliers de données de soin. Le règlement rend obligatoire le raccordement des États membres à une infrastructure européenne d'échange commune ainsi qu'un mécanisme d'identification et d'authentification interopérable, et la désignation, dans chaque État membre, d'un point de contact national pour la santé numérique (articles 16 et 23). Ce cadre s'inscrit dans le prolongement des initiatives volontaires que plusieurs États membres, dont la France, ont engagées depuis plusieurs années.

Doter chaque État membre d'une gouvernance de supervision et d'un régime de sanctions. Le règlement impose la désignation d'une autorité de santé numérique et d'une autorité de surveillance des marchés (articles 19-20 et 43-45), chargées de garantir la bonne application de ces obligations, ainsi que la mise en place d'un régime de sanctions couvrant les manquements qu'il crée ou renforce (article 99).