

● Publication du règlement sur l'Espace européen des données de santé (EEDS) au Journal officiel de l'Union européenne

Le 5 mars 2025, le règlement relatif à l'Espace européen des données de santé (EEDS) a été publié au Journal officiel de l'Union européenne. L'objectif du règlement est d'améliorer les prestations de soins de santé au sein de l'Union européenne en créant un marché unique européen des données de santé tout en garantissant leur protection.

Le Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847 (« **Règlement EEDS** ») vise à faciliter l'accès aux données de santé électroniques aux fins de :

- l'utilisation primaire des données de santé électroniques : définie comme un traitement pour la fourniture de soins de santé en vue d'évaluer, de maintenir ou de rétablir l'état de santé de la personne physique et
- l'utilisation secondaire de ces données : définie comme la réutilisation des données de santé autres que pour les finalités initiales.

Dans ce contexte, le Règlement EEDS précise et complète les droits des personnes physiques en ce qui concerne l'utilisation primaire et l'utilisation secondaire de leurs données de santé électroniques. Il établit aussi des règles communes pour les systèmes de dossiers médicaux électroniques (« **DME** ») et pour les applications de bien-être ainsi que de nouvelles obligations pour les fabricants, les importateurs et les distributeurs.

Les éditeurs de logiciel dans le secteur de la santé devront donc se conformer à cette nouvelle réglementation si leurs solutions entrent dans son champ d'application.

Obligations pour les fabricants des systèmes de DME

Le Règlement EEDS prévoit des obligations pour les opérateurs économiques jouant un rôle dans le processus de fabrication et de distribution des systèmes de DME. Un système de DME est défini de manière large comme tout système permettant certains traitements de données de santé électroniques à caractère personnel considérées comme prioritaires par le Règlement EEDS (notamment résumé des dossiers de patients, prescriptions électroniques, résultats d'examen médicaux, rapports de sortie d'hôpital) et qui est destiné par le fabricant à être utilisé par les prestataires de soins de santé pour dispenser des soins aux patients ou par les patients pour accéder à leurs données de santé électroniques.

Si les systèmes de DME sont définis largement, le Règlement EEDS précise cependant que les opérateurs économiques qui fabriquent ou fournissent des logiciels qui sont conçus et peuvent être utilisés pour un large éventail d'applications ne sont pas soumis aux obligations prévues pour les systèmes de DME, même lorsqu'ils sont utilisés par des prestataires de soins de santé ou de bien-être (par exemple, des logiciels de traitement de texte utilisés pour rédiger des rapports qui sont ensuite intégrés dans les dossiers médicaux électroniques, des logiciels de gestion de bases de données utilisés dans le cadre de solutions de stockage de données).

Les fabricants de DME seront ainsi soumis à de nouvelles obligations, et ils doivent notamment :

- Respecter certaines obligations essentielles dans la construction de leur système de DME, par exemple :
 - Le système de DME qui permet de stocker, donner accès, introduire des données de santé électroniques à caractère personnel doit permettre l'accès, la réception ou l'introduction dans le format européen d'échange des DME.
 - Le système de DME doit prévoir des mécanismes fiables d'identification et d'authentification des professionnels de la santé.
 - Le système de DME doit être composé d'un composant logiciel de journalisation qui enregistre au minimum les informations suivantes : l'identité du prestataire de soins de santé ou de toute autre personne ayant accédé aux données de santé électroniques à caractère personnel, les catégories de données consultées, l'heure et la date de l'accès et l'origine ou les origines des données.

- Fournir des informations aux différents opérateurs économiques et aux utilisateurs finaux, notamment par le biais d'une documentation technique, d'une notice d'utilisation claire et complète et d'une fiche d'information.
- Mettre en place un système d'autoévaluation de la conformité qui prend la forme d'une déclaration UE de conformité et de l'ajout du marquage « CE » sur les documents accompagnant le système de DME.

Droit des personnes concernées lors de l'utilisation primaire des données

Le Règlement EEDS prévoit la possibilité pour les personnes concernées d'accéder à certaines catégories de données de santé électroniques à caractère personnel prioritaires. Cet accès doit être possible immédiatement après leur enregistrement dans un système de DME dans un format aisément lisible, consolidé et accessible. Les personnes doivent également pouvoir les télécharger.

En outre, les personnes doivent pouvoir, gratuitement :

- ajouter des informations dans leur DME et demander des corrections en cas d'erreur. Les données ajoutées par les patients devront être clairement distinguées des données fournies par des professionnels de santé.
- donner accès ou transmettre à certains tiers leurs données, dont les prestataires de soins de santé de leur choix. Un format européen d'interopérabilité est mis en place pour assurer un échange standardisé et sécurisé des données de santé.
- restreindre l'accès des professionnels de santé et prestataires de soins de santé à certaines informations, tout en étant informées que cette limitation peut affecter la qualité des soins reçus.
- obtenir des informations sur l'accès à leurs données, y compris au moyen de notifications automatiques : qui les a consultées, quand et quelles informations ont été consultées, et ce pendant une période de trois ans à compter de chaque accès.

Utilisation secondaire des données de santé

Le Règlement EEDS prévoit que certaines données de santé doivent être mises à disposition à des fins d'utilisation secondaire.

Toute personne qui souhaite faire une utilisation secondaire des données de santé (une entreprise, une université ou un chercheur, par exemple) doit soumettre une demande d'accès à un des organismes responsables de l'accès aux données de santé désignés par les Etats membres. La demande doit notamment (i) porter uniquement sur certaines catégories de données de santé électroniques listées dans le Règlement, (ii) être justifiée par l'une des six finalités listées dans le Règlement (notamment, un intérêt public dans le domaine de la santé, des activités d'éducation ou d'enseignement, la recherche scientifique ou la réalisation de statistiques) et (iii) ne pas constituer une utilisation secondaire interdite par le Règlement (par exemple lorsque la finalité est l'exercice d'activités de publicité ou de marketing).

L'organisme en charge de l'accès aux données de santé vérifie que ces conditions sont bien remplies. Si la demande peut être acceptée, l'organisme doit s'assurer que l'accès se fait dans les conditions prévues par le Règlement. Ainsi, l'utilisateur pourra accéder uniquement aux données de santé électroniques qui sont appropriées, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard de la finalité du traitement mentionnée dans la demande d'accès. En principe, l'utilisateur doit accéder uniquement à des données anonymisées à moins de démontrer que la finalité du traitement ne peut pas être réalisée à l'aide de données anonymisées. Dans ce cas, l'organisme donne accès aux données de santé électroniques dans un format pseudonymisé.

Entrée en vigueur et application

Le Règlement EEDS entre en vigueur le 25 mars 2025. Les premières obligations entreront en application à partir du 26 mars 2027 puis de manière progressive.

Liens consultés :

[Règlement \(UE\) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement \(UE\) 2024/2847](#)

[Espace européen des données de santé \(EEDS\) – Agence du numérique en santé](#)

[Espace européen des données de santé \(EEDS\) – Commission européenne](#)