



Strasbourg, le 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION
RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT

[...]

accompagnant le document:

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
relatif à l'espace européen des données de santé

{COM(2022) 197 final} - {SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} -
{SWD(2022) 131 final}

A. Nécessité de l'action
Quel est le problème et pourquoi se situe-t-il au niveau de l'UE?
L'évaluation des aspects numériques de la directive 2011/24/UE relative aux soins de santé transfrontaliers fait état d'une faible efficacité du système volontaire actuel. Les principaux problèmes sont que les individus ont un contrôle limité de leurs données de santé à l'échelon national et par-delà les frontières, que les producteurs de solutions de santé numériques se heurtent à des obstacles lorsqu'ils entrent sur les marchés d'autres États membres et que les individus ne peuvent pas bénéficier de traitements innovants en raison de l'accès limité aux données de santé par les chercheurs, les innovateurs et les décideurs.
Quels sont les objectifs à atteindre?
Il s'agit de garantir que les individus ont le contrôle de leurs propres données de santé (à l'échelon national et par-delà les frontières) et bénéficient d'une gamme de produits et de services liés à la santé, et de veiller à ce que les chercheurs, les innovateurs, les décideurs et les organismes de réglementation puissent tirer le meilleur parti des données de santé disponibles.
Quelle est la valeur ajoutée de l'action à l'échelle de l'UE (subsidiarité)?
Malgré les possibilités offertes par le RGPD, la fragmentation persiste à l'échelon des États membres en ce qui concerne l'accès aux données de santé. En outre, les dispositions du RGPD en matière d'accès et de portabilité ne répondent pas pleinement aux besoins du secteur de la santé. Cela entrave l'interopérabilité, l'accès aux données, le partage des données, la fourniture de produits et de services de santé numérique sur le marché intérieur, ainsi que la recherche, l'innovation et l'élaboration de politiques, y compris en réaction aux crises sanitaires.
B. Solutions
Quelles sont les différentes options pour atteindre les objectifs? Y a-t-il une option privilégiée? Si tel n'est pas le cas, pourquoi?
Option 1: intervention de faible intensité: cette option repose sur un mécanisme de coopération renforcée et des instruments volontaires qui couvriraient les produits et services de santé numérique et la réutilisation des données de santé. Elle serait étayée par une gouvernance et une infrastructure numérique améliorées.
Option 2 et 2+ : intervention d'intensité moyenne: cette option renforcerait les droits des citoyens à contrôler leurs données de santé de manière numérique et créerait un cadre de l'Union pour la réutilisation des données de santé. La gouvernance reposerait sur des organismes nationaux (pour l'utilisation primaire et secondaire des données) qui mettraient en œuvre les politiques à l'échelon national et, à l'échelle de l'Union, contribueraient à l'élaboration des exigences appropriées. Une infrastructure numérique faciliterait la réutilisation et le partage transfrontières des données de santé. La mise en œuvre serait soutenue par des systèmes de certification et d'étiquetage, assurant ainsi la transparence pour les autorités, les acheteurs et les utilisateurs.
Option 3 et 3+ : intervention de forte intensité: cette option irait plus loin que l'option 2, en confiant à un organe de l'Union existant ou nouveau la définition des exigences à l'échelle de l'UE et l'accès aux données de santé transnationales, et étendrait la couverture de la certification.
L'option privilégiée est l' option 2 avec des éléments de l'option 2+ , garantissant une certification des dossiers médicaux électroniques (DME), des services d'intermédiation de données comprenant des DME et des dispositifs médicaux qui alimentent les DME en données, ainsi qu'un étiquetage facultatif des applications de bien-être. Cette option garantirait le meilleur équilibre entre efficacité et efficience dans la réalisation des objectifs. L'option 1 n'améliorerait la situation de départ que de façon marginale, puisqu'elle reste volontaire. L'option 3 serait également efficace, mais son coût serait plus élevé, elle pourrait avoir une plus grande incidence sur les PME et elle risquerait d'être moins faisable

sur le plan politique.
Quelles sont les positions des différentes parties prenantes? Qui soutient quelle option?
Dans l'ensemble, les parties prenantes s'accordent à dire que l'EHDS devrait promouvoir le contrôle des citoyens sur leurs propres données de santé, y compris l'accès aux données de santé et la transmission de leurs données de santé au format électronique, et faciliter la prestation de soins de santé par-delà les frontières. Les chercheurs et les organismes de réglementation sont préoccupés par la fragmentation actuelle des procédures de réutilisation des données de santé et accueillent favorablement l'action de l'UE. Les représentants du secteur sont favorables à l'établissement d'exigences européennes communes en matière d'interopérabilité, mais soulignent la nécessité d'adopter une approche proportionnée. L'idée d'un système de certification par un tiers est plus soutenue que l'idée d'autorisation ou d'étiquetage, mais ce soutien varie selon les parties prenantes. Les représentants nationaux sont favorables au déploiement de MaSanté@UE (MyHealth@EU) et à la création d'un réseau d'organismes responsables de l'accès aux données de santé, mais ont souligné la nécessité de respecter les spécificités nationales.
C. Incidences de l'option privilégiée
Quels sont les avantages de l'option privilégiée (le cas échéant, sinon des options principales)?
L'option privilégiée garantirait que les citoyens peuvent accéder à leurs données de santé et les transmettre de façon numérique, quels que soient le prestataire de soins de santé et la source des données. MaSanté@UE (MyHealth@EU) deviendrait obligatoire et les personnes physiques pourraient échanger leurs données de santé électroniques au-delà des frontières dans une langue étrangère. L'établissement d'une certification et d'exigences obligatoires (pour les DME, les services d'intermédiation de données fournissant des DME et des dispositifs médicaux qui alimentent les DME en informations), ainsi que l'étiquetage facultatif des applications de bien-être garantirait la transparence pour les utilisateurs et les acheteurs, et réduiraient les obstacles commerciaux transfrontières pour les fabricants. Les chercheurs, les innovateurs, les décideurs et les organismes de réglementation pourraient avoir accès à des données de qualité pour leurs travaux, de manière sécurisée, avec une gouvernance fiable et à des coûts inférieurs. Les avantages économiques totaux de cette option sur 10 ans devraient être de plus de 11 milliards d'EUR.
Quels sont les coûts de l'option privilégiée (le cas échéant, sinon des options principales)?
Les coûts principaux découlent du déploiement de l'infrastructure numérique de l'EHDS. Il s'agit notamment de l'achèvement de la couverture de MaSanté@UE (MyHealth@EU) et du déploiement complet de l'infrastructure numérique nécessaire pour connecter les organismes responsables de l'accès aux données de santé, les infrastructures de recherche et les organismes de l'UE. Les actions visant à promouvoir l'interopérabilité au moyen d'une certification obligatoire et de l'étiquetage facultatif devraient également entraîner des coûts. Les coûts totaux de l'option privilégiée sur 10 ans devraient se situer entre 0,7 et 2,5 milliards d'EUR par rapport à la situation de départ.
Quelles sont les incidences sur les petites et moyennes entreprises (PME)?
Les PME devraient se conformer aux exigences obligatoires en matière d'interopérabilité, de sécurité des DME et de certains dispositifs médicaux qui alimentent les DME en informations. Les producteurs d'applications de bien-être pourraient opter pour la transparence auprès des utilisateurs au moyen d'étiquetages facultatifs. Ces mesures peuvent représenter une charge accrue pour les PME. Toutefois, l'établissement d'exigences communes dans l'ensemble de l'UE augmentera leurs chances d'être sélectionnées dans les marchés publics ou les régimes de remboursement et réduira les obstacles à l'entrée sur les marchés des autres États membres, ce qui compensera partiellement ou totalement ces coûts. Le réseau commun d'organismes responsables de l'accès aux données de santé faciliterait l'accès des PME aux données de santé, à des fins de recherche et d'innovation. L'option privilégiée devrait réduire les obstacles auxquels se heurtent les PME pour réutiliser les données de santé de qualité, contribuant ainsi à leur compétitivité.

<p>Y aura-t-il une incidence notable sur les budgets nationaux et les administrations nationales?</p> <p>Le déploiement d'infrastructures numériques pour l'utilisation et la réutilisation des données de santé et la mise en place d'organismes responsables de l'accès aux données de santé devraient avoir une incidence sur les administrations et les budgets nationaux. L'option privilégiée permet aux États membres de choisir leurs modalités d'organisation, conformément à l'acte sur la gouvernance des données. Une partie des coûts sera compensée par les redevances appliquées par les organismes responsables de l'accès aux données de santé. La mise en place d'organismes d'accès aux données devrait réduire les coûts d'accès aux données pour les organismes de réglementation et les décideurs, tout en renforçant la transparence concernant les médicaments, ce qui permettra de réaliser des économies supplémentaires. La numérisation peut aussi réduire les examens inutiles et garantir la transparence des dépenses, permettant ainsi de réaliser des économies sur le budget de la santé. Des fonds de l'UE seront mis à disposition en faveur de la numérisation.</p>
<p>Y aura-t-il d'autres incidences notables?</p> <p>Les citoyens seraient en mesure de faire valoir leurs droits d'accès à leurs données de santé et de transmission numérique de ces données à des tiers du secteur social/de la santé sélectionnés par l'utilisateur, sans entrave de la part des fabricants ou des prestataires de soins de santé. L'adoption de l'infrastructure MaSanté@UE (MyHealth@EU) dans un certain délai permettrait de réduire les disparités lors de l'accès aux services de soins de santé dans le contexte transfrontière. L'option privilégiée définit un cadre européen commun pour l'accès aux données de santé à des fins de recherche, d'innovation, d'élaboration de politiques, de réglementation et de médecine personnalisée, sur la base du RGPD, avec une gouvernance fiable et un niveau de sécurité élevé. Elle peut réduire les coûts d'accès aux données de santé, avec un niveau plus élevé de transparence, de responsabilité et de sécurité pour les citoyens. L'analyse des données de santé peut conduire à de nouvelles découvertes médicales.</p>
<p>Proportionnalité?</p> <p>L'initiative se limite aux aspects que les États membres ne peuvent couvrir de manière satisfaisante à eux seuls, conformément à l'évaluation de l'article 14 de la directive relative aux soins de santé transfrontaliers. L'option privilégiée est proportionnée, compte tenu de l'intensité moyenne de la proposition et des résultats escomptés pour les citoyens et le secteur.</p>
<p>D. Suivi</p> <p>Quand la législation sera-t-elle réexaminée?</p> <p>La Commission réexaminera périodiquement les indicateurs de suivi et évaluera les incidences de l'acte législatif au bout de 7 ans.</p>