

Consultation publique sur la feuille de route relative au nouvel espace européen des données de santé

Echéance : 3 février 2021

Thématiques	Santé – Numérique
Objectif général	<p>La Commission européenne a lancé, mercredi 23 décembre, une consultation publique portant sur sa feuille de route relative à la création de l'espace européen des données de santé, prévue pour la fin de l'année 2021.</p> <p>A terme, ce futur espace européen des données de santé aura vocation à :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Promouvoir l'échange sécurisé de données concernant les patients (y compris lorsqu'ils voyagent à l'étranger) et le contrôle des citoyens sur leurs données de santé ; • Soutenir la recherche sur les traitements, les médicaments, les dispositifs médicaux et les résultats ; • Encourager l'accès aux données de santé et leur utilisation aux fins de la recherche, de l'élaboration des politiques et de la réglementation, moyennant un cadre de gouvernance fiable et le respect des règles en matière de protection des données ; • Soutenir les services de santé numériques ; • Clarifier les questions de sécurité et de responsabilité en liaison avec l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé.
Objectifs spécifiques	<p>Cette initiative s'appuie sur la Loi sur la gouvernance des données, proposée par la Commission en novembre dernier, sur la directive relative aux droits de santé transfrontaliers et son réseau eHealth, ainsi que la nouvelle proposition de la Commission pour un cadre réglementaire des usages éthiques de l'intelligence artificielle (dont la publication est prévue au printemps 2021).</p> <p>La Commission compte, dans un premier temps, évaluer la pertinence du cadre législatif, en vue de conduire par la suite une véritable étude d'impact. Elle définira des objectifs clés et établira un cadre stratégique pour surmonter certaines difficultés, de l'insuffisance des échanges de données de santé au contrôle par les citoyens de leurs propres données, en passant par les questions d'interopérabilité et d'utilisation des données à des fins de recherche et d'innovation. A travers l'analyse de différents scénarii, l'enjeu sera notamment d'établir le cadre de gouvernance le plus approprié, d'abolir les principales barrières techniques, ainsi que d'améliorer les règles de responsabilité en matière d'intelligence artificielle.</p>

	<p>A l'issue de cette consultation sur la feuille de route, une vaste consultation publique d'une période de 12 semaines devrait être lancée au premier trimestre 2021, sur la base d'un questionnaire. Un ensemble d'activités de consultation ciblées sera également mené avec les parties prenantes dans le cadre des études, tandis que des événements dédiés pourront être organisés. Cette consultation contribuera à l'élaboration de la future proposition de la Commission européenne concernant la création de l'espace européen des données de santé, qui sera présentée durant le dernier trimestre 2021.</p> <p>La proposition législative visera, entre autres, à :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Garantir l'accès, le partage et l'utilisation optimale des données relatives à la santé à des fins de prestation de soins de santé ainsi que leur réutilisation à des fins de recherche et d'innovation, d'élaboration de politiques et d'activités réglementaires, dans le respect de la vie privée, en toute sécurité, en temps utile, de manière transparente et fiable, et avec une gouvernance institutionnelle appropriée ; ✓ Promouvoir un véritable marché unique de la santé numérique, couvrant les services et produits de santé, y compris la télésanté, la télésurveillance et la santé mobile ; ✓ Améliorer le développement, le déploiement et l'application de produits et services de santé numériques fiables, y compris ceux intégrant l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé.
<p>Critères d'éligibilité</p>	<p>La consultation est ouverte à tout citoyen. Cependant, la Commission souhaite tout particulièrement recueillir les avis et les points de vue des autorités nationales de santé publique, de santé numérique et de protection des données, des organisations publiques et à but non lucratif, des entreprises et associations professionnelles actives dans le domaine de la santé, des associations de patients, et des experts scientifiques.</p>
<p>Calendrier</p>	<p>Publication de la consultation : 23 décembre 2020</p> <p>Date limite de clôture de la consultation : 3 février 2021</p>
<p>Liens</p>	<p>Lien vers la page de la consultation publique</p> <p>Lien pour participer à la consultation</p>

Contact
 Anna GRIMAULT
 anna.grimault@paysdelaloire.eu
 0032 2 235 04 18