

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Paris, le 5 septembre 2023

EHDS : le forum de réflexion européen TEHDAS rend ses recommandations à la Commission européenne sur la construction de l'Espace européen des données de santé

L'action conjointe "Vers un espace européen des données de santé" (TEHDaS), pour laquelle le Health Data Hub a coordonné les contributions françaises, est arrivée à son terme le 31 juillet 2023. Ses travaux ont permis de formuler des recommandations sur ce que pourrait être l'Espace européen des données de santé (EHDS), notamment en termes de gouvernance, d'interopérabilité et d'infrastructure technique. Ils ont également permis de confirmer le soutien des citoyens à la réutilisation des données de santé. Les travaux sur l'EHDS se poursuivent avec le projet HealthData@EU pilot, coordonné par le Health Data Hub.

Lancée en février 2021, l'action conjointe "Vers un espace européen des données de santé" (TEHDaS), mobilisant 25 pays européens, et ayant pour objectif de faciliter le partage transfrontalier de données de santé pour la recherche et l'innovation dans le cadre du futur Espace européen des données de santé (EHDS), est arrivée à son terme le 31 juillet 2023. En France, le Health Data Hub a travaillé aux côtés de 5 entités affiliées : l'ANS, l'INSERM, les Hospices Civils de Lyon (HCL) et les universités Aix-Marseille et l'Université Toulouse III-Paul Sabatier.

En deux ans et demi, TEHDaS a identifié des options et formulé des recommandations sur la mise en œuvre de l'Espace européen des données de santé dans le cadre de l'utilisation secondaire.

Tehdas recommande de veiller à une répartition claire des rôles et responsabilités des détenteurs de données et organismes responsables de l'accès aux données de santé.

Malgré les efforts réalisés dans certains pays pour faciliter l'utilisation secondaire des données de santé, des obstacles persistent. En ce qui concerne les projets transfrontaliers, les processus d'autorisation nationaux non harmonisés et largement non coordonnés restent un frein important.

En clarifiant, rationalisant et simplifiant les étapes d'accès aux données de santé dans tous les États membres de l'Union européenne, l'EHDS pourrait faciliter la réutilisation des données de santé au niveau européen. Pour y parvenir, les travaux de TEHDaS ont souligné l'importance d'une répartition claire des rôles et responsabilités incombant aux différents acteurs au niveau national : détenteurs de données, organismes responsables de l'accès aux données, et coordinateur d'organismes d'accès aux données.

Des recommandations pour améliorer l'interopérabilité au sein de l'EHDS

Les normes d'interopérabilité jouent un rôle clé dans le cycle de vie des données. Les travaux de TEHDS ont permis d'évaluer et de fournir des recommandations concernant l'interopérabilité sémantique, le transfert de données et le catalogage de données. En matière de transfert de données, les standards DICOM et HL7-FHIR, déjà très largement adoptés dans plusieurs États membres, ont été jugés les plus pertinents, tandis que les standards DCAT-AP et INSPIRE sont quant à eux considérés comme les plus adéquats pour le catalogage de données. En ce qui concerne l'interopérabilité sémantique, Tehdas souligne la complémentarité de l'ensemble des standards évalués, qui répondent chacun à un domaine spécifique. Ces recommandations vont ainsi faciliter les travaux à venir des États membres, et permettent d'édifier des bonnes pratiques permettant le partage de données de santé à l'échelle européenne.

Le soutien des citoyens à la réutilisation des données de santé confirmé par une grande consultation

Une grande consultation citoyenne menée au Royaume-Uni, en Belgique et en France, avec notamment l'appui de France Assos Santé et du Health Data Hub a permis de recueillir plus de 6000 contributions. La consultation a révélé que les citoyens sont favorables à la mobilisation de leurs données de santé en faveur de la recherche. Sur la base de cette consultation et à l'issue d'ateliers de concertations nationaux et internationaux, TEHDS a dégagé 12 recommandations sur la meilleure manière d'impliquer les citoyens dans le futur EHDS.

Les citoyens souhaitent avoir accès à une information pédagogique et compréhensible sur l'utilisation des données de santé afin de mettre en lumière ses avantages et de permettre à ceux qui le souhaitent d'être davantage impliqués dans les prises de décision.

Le travail sur l'EHDS se poursuit avec le projet HealthData@EU pilote, coordonné par le Health Data Hub et développant une version test de l'EHDS pour l'utilisation secondaire des données de santé, et l'appel à financement de la Commission européenne visant à renforcer le réseau et les services requis pour l'EHDS au niveau national.

À PROPOS DU HEALTH DATA HUB



Le Health Data Hub est un groupement d'intérêt public créé par la Loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé. Il associe 56 parties prenantes, en grande majorité issues de la puissance publique (CNAM, CNRS, France Assos Santé...) et met en œuvre les grandes orientations stratégiques relatives au Système National des Données de Santé fixées par l'Etat et notamment le ministère des Solidarités et de la Santé. C'est un service à destination de l'écosystème de santé, des acteurs à l'origine de la collecte de données, des porteurs de projets d'intérêt général et de la société civile. En ce sens, il promeut l'innovation en santé et l'accessibilité des données et des connaissances par le biais, entre autres, d'événements fédérateurs comme l'organisation de data challenge et d'appels à projets.

Contact presse :
presse@health-data-hub.fr
06 95 66 26 52

Abonnez-vous à l'infolettre sur le [site internet](#)
[Foire Aux Questions](#) du HDH
Retrouvez [nos engagements vis-à-vis des citoyens](#)
Suivez le Health Data Hub sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#)