

Position du CED

Espace européen des données de santé

Mai 2023

I – INTRODUCTION

Le Council of European Dentists (CED) est une organisation européenne à but non lucratif qui représente plus de 340 000 chirurgiens-dentistes en Europe. Fondée en 1961, elle rassemble aujourd'hui 33 associations dentaires nationales issues de 31 pays européens. La mission fondamentale du CED est de promouvoir les intérêts de la profession de praticien de l'art dentaire dans l'UE.

Le 3 mai 2022, la Commission européenne a présenté la proposition de règlement visant à établir un espace européen des données de santé (EHDS)¹. L'objectif de l'EHDS, qui devrait être opérationnel d'ici 2025, est de relier les systèmes de santé nationaux à l'aide de formats d'échange numérique interopérables pour permettre le transfert transfrontière sécurisé et efficace des données de santé. Il s'agit d'un « *cadre de partage de données spécifique à la santé, qui établit des règles claires, des normes et pratiques communes, des infrastructures et un cadre de gouvernance pour l'utilisation des données de santé électroniques par les patients et à des fins de recherche, d'innovation, d'élaboration de politiques, de sécurité des patients, de statistiques ou de réglementation* ». ² En tant que tel, l'EHDS vise à réglementer les aspects d'utilisation primaire et d'utilisation secondaire des données de santé.³

Le CED accueille favorablement la proposition relative à l'EHDS au vu de son objectif global de « *permettre aux citoyens de toute l'UE d'exercer pleinement les droits dont ils jouissent sur leurs données de santé* »⁴ et de permettre aux professionnels de la santé « *d'accéder aux antécédents médicaux d'un patient par-delà les frontières, ce qui renforcera la base d'informations probantes permettant de prendre des décisions relatives au traitement et au diagnostic (...)* ». ⁵ Il est toutefois important de veiller à ce que cette proposition et sa future mise en œuvre soient bien applicables et avantageuses pour les professionnels de la santé, y compris les chirurgiens-dentistes, en particulier compte tenu de l'état d'avancement du dossier au Parlement européen et au Conseil. Au vu du récent projet de rapport du Parlement européen sur l'EHDS⁶, le CED accueille favorablement la proposition d'inclure des mesures solides visant à 1) garantir la participation des professionnels de la santé et de leurs représentants aux activités des autorités de santé numérique de chaque État membre, et dès lors la prise en compte de leurs intérêts, 2) souligner l'importance de garantir un financement suffisant au niveau européen pour assurer la réussite de la mise en œuvre de l'EHDS en temps voulu dans tous les États membres, 3) prévoir des dispositions supplémentaires relatives à la réduction de la charge liée à la mise en œuvre de l'EHDS pour les professionnels de la santé.

Cependant, un an après le lancement de la proposition sur l'EHDS, la profession dentaire reste inquiète en ce qui concerne sa mise en œuvre pratique. De nombreux facteurs sont à l'origine de ces inquiétudes. L'utilisation de dossiers médicaux électroniques et de données

¹ Commission européenne, COM(2022) 197/2, Proposition de règlement – Espace européen des données de santé, https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_fr

² Commission européenne, Questions et réponses – Santé dans l'UE : l'espace européen des données de santé (EHDS), https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ganda_22_2712

³ Parlement européen, Espace européen des données de santé, Section « Utilisation primaire et utilisation secondaire » : « *L'EHDS définit l'utilisation primaire des données de santé comme leur utilisation pour soutenir ou assurer la fourniture des soins de santé directe à la personne concernée. (...) L'utilisation secondaire est définie comme l'utilisation de données de santé au niveau individuel (à caractère personnel ou non), ou ensembles de données agrégés, à des fins de recherche, d'innovation, d'élaboration de politiques, d'activités réglementaires et d'autres utilisations.* », [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/740054/IPOL_STU\(2022\)740054_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/740054/IPOL_STU(2022)740054_EN.pdf)

⁴ Commission européenne, Questions et réponses – Santé dans l'UE : l'espace européen des données de santé (EHDS), https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ganda_22_2712

⁵ Ibid.

⁶ Parlement européen, projet de rapport sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé, (COM(2022)0197 - C9-0167/2022 - 2022/0140(COD)), Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, Commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387_FR.html

dentaires en particulier subit beaucoup de divergences et d'écart entre États membres. De plus, la mise en œuvre et la participation à l'architecture EHDS entraînent de nombreuses charges pour un cabinet dentaire. Il s'agit notamment du coût financier des logiciels et du matériel, ainsi que des nombreuses heures nécessaires à la formation et à la mise en conformité, temps que les chirurgiens-dentistes et leur équipe pourraient consacrer aux traitements et aux soins de leurs patients. Par conséquent, il est essentiel de prévoir une période de mise en œuvre plus longue, en particulier pour les petits cabinets dentaires, qui devraient relever un défi considérable face à l'augmentation des charges financières et réglementaires liées à l'EHDS. Dans certains cas, cette situation pourrait provoquer la fermeture de cabinets dentaires, le départ à la retraite anticipée ou la participation à des chaînes de cabinets dentaires plus importantes.

II – POSITION DU CED

Le CED précise que les recommandations présentées ci-dessous sont importantes pour la profession dentaire et pour garantir l'applicabilité effective de l'EHDS. Elles ont été élaborées dans le cadre des activités du groupe de travail Santé en ligne du CED et ont été mises à jour pour tenir compte des derniers développements concernant la proposition au niveau institutionnel de l'UE. Les recommandations du CED sont également structurées en fonction de la proposition générale, puis des types d'utilisation des données (primaire et secondaire).

Généralités

- D'un point de vue médical, il est essentiel que l'introduction de l'EHDS n'entraîne pas de coûts et de charges administratives supplémentaires pour les chirurgiens-dentistes, en particulier car ils n'en sont pas les bénéficiaires principaux. En particulier, les exigences des cabinets dentaires qui sont classés en micro et petites entreprises⁷ doivent être prises en compte. Par ailleurs, au vu de l'objectif visé d'établir un système de données de santé fonctionnel, il est important de clarifier le mode de couverture des frais liés au matériel, aux logiciels, aux formations en cybersécurité et aux efforts administratifs supplémentaires nécessaires pour l'enregistrement des données et les activités connexes, ainsi que les parties prenantes concernées (il devrait s'agir des principaux bénéficiaires de l'EHDS). Dans le cadre de la mise en œuvre de l'EHDS, le soutien financier supranational (UE) et des mesures complémentaires devraient être prévus pour alléger les coûts susmentionnés.
- Il est nécessaire d'établir une période de mise en œuvre applicable plus longue, car la plupart des données mentionnées dans la proposition sur l'EHDS ne sont pas encore disponibles au format électronique ou uniquement dans un format rudimentaire. De plus, il existe des divergences entre États membres en ce qui concerne le traitement et le stockage de ces données. Une période de mise en œuvre plus longue est également essentielle pour prévoir l'exclusion des obligations relevant de l'EHDS pendant un délai basé sur les besoins et les circonstances de chaque État membre. En effet, de nombreux cabinets dentaires risquent de faire face à une charge administrative considérable pour pouvoir participer à une structure telle que l'EHDS.
- Il est essentiel de veiller à ce que tous les professionnels de la santé qui le jugent nécessaire soient en mesure de suivre des cours de maîtrise des outils numériques. La participation à ces cours entraîne des coûts supplémentaires pour les professionnels de

⁷ Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (annexe, article 2) : « (...) une petite entreprise est définie comme une entreprise qui occupe moins de 50 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel ou le total du bilan annuel n'excède pas 10 millions d'euros. (...) une microentreprise est définie comme une entreprise qui occupe moins de 10 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel ou le total du bilan annuel n'excède pas 2 millions d'euros. » <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:124:0036:0041:fr:PDF#:~:text=The%20category%20of%20micro%2C%20small,not%20exceeding%20EUR%2043%20million.>

la santé, ainsi qu'un investissement en temps normalement consacré aux patients. En conséquence, les États membres doivent tenir compte de ces charges, notamment par le biais de primes et d'un soutien financier.

- Étant donné que l'EHDS touche à divers textes législatifs existants, il est important de bien faire toute la clarté sur leurs interactions. Par exemple, dans le cas de la médecine dentaire, le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) a un impact continu. Il convient dès lors de préciser le type (le cas échéant) de conformité supplémentaire requis dans le cas d'un dispositif médical fournissant des données de santé. Des clarifications supplémentaires sont également nécessaires en ce qui concerne les dispositions de l'EHDS et le règlement général sur la protection des données (RGPD).
- De plus, selon le principe de subsidiarité, les différents systèmes de soins de santé des États membres européens doivent être respectés. Malgré tous les avantages, l'EHDS doit être conçu avec soin pour garantir un degré de protection élevé pour les utilisations primaire et secondaire des données de santé. L'utilisation secondaire des données doit être réalisée conformément aux principes de bien public. Les données de santé ne sont pas une marchandise et ne doivent pas le devenir.
- Une procédure d'opposition clairement définie doit être mise en place pour les patients pour leur permettre de décider si et comment ils souhaitent que leurs données médicales (en particulier les données dentaires) soient ajoutées dans le cadre de l'EHDS et distribuées.
- Les données utilisées en médecine dentaire ne peuvent pas être partagées de manière directe, car elles contiennent de nombreuses variables. Elles devraient dès lors être exclues ou maintenues au niveau le plus bas possible en ce qui concerne le partage, notamment parce que les chirurgiens-dentistes ne sont pas les bénéficiaires principaux de l'EHDS. Du point de vue de la profession dentaire, les radiographies, les imageries cliniques et les données 3D constituent les seules données appropriées à partager au niveau européen.
- Il convient de veiller à ce que l'EHDS ne crée pas de silos aux différents degrés de protection des données de santé (protection des données et sécurité des données). La protection des données garantit que les données peuvent être restaurées en cas de perte ou de corruption, tandis que la sécurité des données « protège » les données de tout accès ou de toute diffusion non autorisé. Ces deux principes doivent coexister lors de la mise en œuvre de l'EHDS.
- Les principes fondamentaux de bien commun, de non-discrimination et d'économie des données doivent être respectés.
- Seuls des « ensembles de données utilisables » doivent être transmis, à savoir des ensembles de données cohérents en termes de format, de contenu et de structure.
- L'objectif de l'EHDS est de contribuer à un transfert transfrontière efficace des données de santé. Par conséquent, pour que les professionnels de la santé puissent véritablement accéder aux dossiers médicaux et les utiliser par-delà les frontières, il est essentiel de garantir l'usage d'une terminologie médicale cohérente et coordonnée, ainsi que l'incorporation de codes médicaux reconnus et des traductions supplémentaires nécessaires.
- Une sensibilisation efficace des patients doit être prévue pour leur permettre d'être bien informés sur l'EHDS et l'utilisation de leurs données. Les cabinets médicaux ne doivent

pas faire l'objet d'obligations et de coûts supplémentaires pour sensibiliser et informer les patients sur cette thématique.

- Il est nécessaire de clarifier le rôle du chirurgien-dentiste au regard de l'EHDS (propriétaire de données, détenteur de données, etc.), car chacun de ces rôles est associé à des droits et devoirs particuliers. De plus, au fur et à mesure de l'avancement des travaux sur l'EHDS, il est essentiel de préciser clairement les responsabilités des chirurgiens-dentistes en ce qui concerne l'enregistrement des données de santé, les catégories de données à enregistrer et les exigences en matière de qualité des données (EHDS, art. 7, par. 3). Le CED continue également à soutenir que les données à enregistrer doivent se limiter exclusivement à la mesure correspondant au domaine médical et au traitement spécifiques.

Utilisation primaire

- Les chirurgiens-dentistes ne devraient être tenus de fournir des données de traitement qu'une seule fois pour le dossier médical électronique. Tout traitement ultérieur devrait être effectué par le biais de la plateforme de dossiers médicaux électroniques (y compris le consentement).
- L'obligation de fournir des données ne devrait s'appliquer que sur une base future, et dans tous les cas dès que des formats/normes de données structurées seront disponibles. Il ne doit pas y avoir d'obligation d'enregistrer des données de manière rétroactive.
- Une procédure simple doit être mise en place pour obtenir et documenter le consentement du patient en ce qui concerne le traitement électronique de ses données.
- Le CED souligne que la protection des données, tant pour le patient que pour le chirurgien-dentiste, est d'une importance cruciale. Un juste équilibre devrait être trouvé entre les dispositions établies aux paragraphes 9 et 10 de l'article 3 de l'EHDS. Les personnes physiques devraient exercer un contrôle total sur la restriction de l'accès à leurs données de santé sans empêcher les chirurgiens-dentistes de fournir un diagnostic et un traitement importants. L'accès total à l'ensemble des dossiers médicaux du patient permettrait au chirurgien-dentiste de disposer d'une vue d'ensemble des données de santé nécessaires (antécédents médicaux, facteurs de risques, comorbidités, etc.). L'accès à ces données doit être traité conformément à l'ensemble de la législation et des lignes directrices relatives à la protection des données en vigueur.
- Selon les dispositions de l'EHDS, les personnes physiques pourront également savoir si leurs données de santé électroniques ont été consultées par des professionnels de la santé. Il est dès lors impératif que seules les informations nécessaires qui ne portent pas atteinte à la sécurité actuelle ou à venir, ainsi qu'à la confidentialité du professionnel de la santé, soient mises à la disposition du patient.

Utilisation secondaire

- La fourniture de données à des fins d'utilisation secondaire ne doit pas représenter une charge administrative supplémentaire pour les cabinets médicaux, qui doivent déjà enregistrer les données primaires. Dès lors, un cabinet dentaire ne devrait pas être censé ou obligé de soumettre des données à plusieurs occasions, car il s'agit de temps qui peut être consacré aux traitements et aux soins des patients. Ce principe devrait être pris en compte par les organismes responsables de l'accès aux données de santé que les États

membres doivent désigner pour traiter l'utilisation secondaire des données (EHDS, art. 36 et 37).

- Le groupe de personnes/entités autorisées à demander d'obtenir des données secondaires doit être limité (« obligation de service public ») et faire l'objet de contrôles et examens cohérents, notamment après l'approbation d'une demande.
- Les demandes relatives à l'utilisation de données doivent être évaluées en fonction de critères clairement définis, établis de manière globale sur la base de l'apport des parties prenantes concernées impliquées dans le processus d'enregistrement et d'utilisation des données. Ces parties prenantes doivent également englober les chirurgiens-dentistes.
- Les demandes relatives à l'utilisation secondaire de données doivent être approuvées de manière explicite (pas d'approbation automatique ou implicite) au cas par cas et selon l'obligation de service public et l'ensemble de critères susmentionnés.
- Les cabinets dentaires et les autres cabinets médicaux qui utilisent des données dans le cadre de soins de santé exclusivement ne devraient pas être tenus de rendre activement ces données disponibles pour une utilisation secondaire.
- Le CED accueille favorablement le fait que les entités qui occupent moins de 10 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel n'excède pas 2 millions d'euros soient exemptées de l'obligation de fournir des données pour une utilisation secondaire (« microentreprises »⁸). Toutefois, ce seuil devrait aussi être étendu aux petites entreprises, qui occupent moins de 50 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel n'excède pas 10 millions d'euros⁹.

Adopté par l'Assemblée générale du CED le 26 mai 2023

⁸ Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (annexe, article 2)

⁹ Ibid.