

Déclaration de principe de l'EFN sur l'espace européen des données de santé (EHDS)

L'EFN salue la proposition de règlement de la Commission européenne sur l'Espace européen des données de santé (EHDS) (COM/2022/197) et ses objectifs clés, qui constituent la prochaine étape dans la transformation numérique des écosystèmes de santé et de soins. Son adoption accélérera la disponibilité appropriée et améliorera la qualité des données électroniques de santé, afin de favoriser la continuité des soins à travers les frontières et de permettre aux citoyens/patients d'avoir un meilleur accès et un meilleur contrôle sur leurs propres données de santé à travers l'UE et l'Europe. Le règlement peut permettre d'exploiter les avantages de l'ère numérique pour améliorer les résultats en matière de santé. Il peut permettre un alignement européen important et une mise à l'échelle rapide, l'accès bien géré aux ensembles de données sur la santé pour la fourniture de services de soins de santé, mais aussi pour un large éventail d'utilisations secondaires afin d'améliorer la recherche en matière de santé. Cela permettra le développement d'innovation de l'Europe, ainsi que de renforcer ses systèmes de santé et sa résilience en matière de santé publique.

Cependant, l'EHDS aura un impact important et étendu sur la charge de travail quotidienne des infirmières s'il n'est pas bien géré. L'EHDS ne sera un succès que si les États membres consacrent des ressources suffisantes au développement d'infrastructures capables d'établir une véritable interopérabilité entre les différentes données nationales et les cadres numériques. Le défi de l'interopérabilité n'est pas seulement entre les pays, mais aussi à l'intérieur des pays. L'EHDS sera un échec si, durant la phase de mise en œuvre, le rôle et la charge de travail des infirmières ne sont pas pris en considération. Les infirmières jouent un rôle central en veillant à ce que les données des DSE soient collectées de manière cohérente et opportune, sans ajouter de charge administrative supplémentaire. Les nouvelles solutions informatiques (par exemple, les capteurs, les plateformes, les applications d'IA) devraient donc être conçues en collaboration avec les infirmières afin de tenir compte des contraintes et de la charge de travail liées à leurs pratiques quotidiennes. La mise en œuvre de l'EHDS ne doit pas entraîner de perturbations majeures dans la pratique infirmière et faire peser un fardeau supplémentaire sur leurs épaules. Nous devons prendre en considération les différences entre les services de santé des États membres et s'assurer qu'un langage et une déontologie infirmière et une déontologie commune pour assurer la sécurité des soins aux patients.

Dans cette optique, l'EFN souligne l'importance de développer des plans de mise en œuvre spécifiques pour mettre en pratique ce règlement dans tous les États membres.

1. Un large éventail de parties prenantes, y compris les associations nationales d'infirmières, doivent être fortement impliquées dès le début du processus afin de garantir le succès de l'EHDS. Cela dépendra de l'adhésion, de l'expertise, de l'investissement et du soutien des infirmières dans le plan de mise en œuvre de l'EHDS. Les infirmières de première ligne doivent être fortement impliquées dès le début du processus pour chacun des aspects, y compris l'établissement des priorités, la définition du champ d'application et le calendrier des nouvelles obligations, jusqu'à la phase de mise en œuvre, y compris l'opérationnalisation technique. Il sera essentiel de gagner la confiance des infirmières de première ligne et de les impliquer largement pour obtenir l'acceptation générale, l'efficacité, l'approbation et l'adoption rapide de l'EHDS.
2. L'EHDS doit s'aligner sur toutes les lois européennes horizontales et sectorielles européennes et s'appuyer sur les réglementations nationales des États membres. Le cadre réglementaire devrait permettre à l'innovation de se développer dans l'UE et en Europe en apportant une certitude réglementaire. L'alignement sur la gouvernance et la protection des données, y compris le règlement général sur la protection des données, notamment le règlement général

sur la protection des données, la loi sur la gouvernance des données, la loi sur les données, la loi sur l'IA et les règlements sur la cybersécurité. Il est essentiel que nous parvenions avec l'EHDS à une interprétation et une mise en œuvre harmonisées du règlement EHDS dans l'ensemble de l'UE.

3. Les autorisations d'utilisation secondaire des données de santé doivent être cohérentes et harmonisées dans toute l'Europe. L'EFN souligne que les critères juridiques et éthiques pour approuver l'utilisation de données pseudonymisées et le couplage de données doivent être plus formellement spécifiés au niveau européen afin d'encourager une approche plus harmonisée et cohérente, tout en garantissant une véritable participation des patients et des citoyens. Les approbations éthiques pour l'accès aux données devraient être clairement définies et utilisées de manière cohérente dans toute l'UE et permettre des décisions rapides et cohérentes sur l'utilisation secondaire des données électroniques de santé.
4. La mise en œuvre réussie de l'EHDS doit bénéficier de ressources suffisantes. Cela nécessitera l'injection de nouveaux fonds importants dans l'ensemble des écosystèmes des soins de santé, des TIC dans le domaine de la santé et de la recherche au niveau de l'UE. Il faut des investissements appropriés dans le renforcement des capacités et dans l'éducation et la formation des professionnels de la santé. Afin d'éviter les goulets d'étranglement inutiles, l'EFN recommande vivement qu'un niveau de continuité soit maintenu en s'appuyant sur l'expertise et l'expérience des infirmières, avec des méthodologies qui ont déjà fait leurs preuves et qui doivent être utilisées lors de la mise en œuvre de l'EHDS.

Les objectifs de la décennie numérique de l'Europe à l'horizon 2030 prévoient que, d'ici à 2030, 100 % des citoyens européens devraient avoir accès à leur dossier médical numérique. L'EHDS, conçu comme un pilier essentiel de l'Union européenne de la santé et visant à faciliter et à améliorer l'accès aux données de santé et leur utilisation par les citoyens, les professionnels de la santé et les chercheurs dans toute l'UE, est un pilier essentiel pour atteindre cet objectif ambitieux. Pour atteindre un niveau élevé de confiance et d'adoption par l'utilisateur final, l'EHDS doit aider les acteurs de première ligne à fournir des services sûrs et de grande qualité et à améliorer les résultats en matière de santé pour les citoyens/patients. L'utilisateur final envisagé du règlement EHDS devrait jouer un rôle central pour accroître l'exploitation de l'EHDS et son impact. Les avantages tangibles ne pourront être obtenus que lorsque les utilisateurs finaux utiliseront l'infrastructure de l'EHDS pour réduire la charge de travail et obtenir de meilleurs résultats en matière de soins de santé.

Pour en savoir plus :

- Espace européen des données de santé
- Analyse d'impact sur l'espace européen des données de santé
- Déclaration de principe de l'EFN sur la co-conception par l'utilisateur final des systèmes de santé numériques de l'UE