



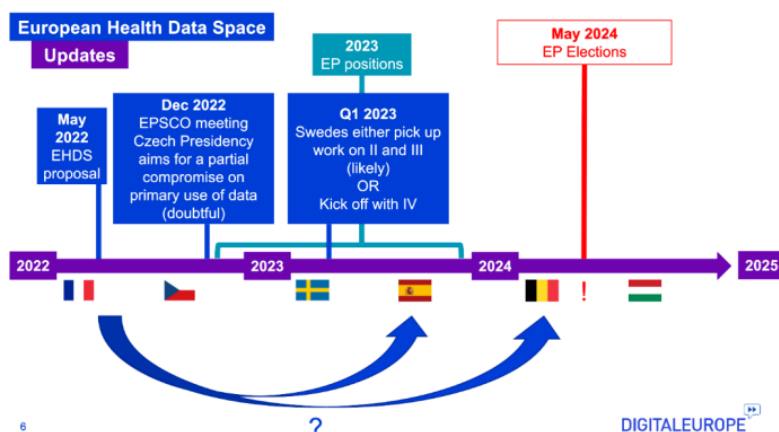
## Note d'information de l'EFN sur la formation d'une coalition entre l'EFN, la CPME, le CED, le PGEU et HOPE pour influencer les négociations EHDS des institutions de l'UE

L'EFN accueille favorablement la proposition de la Commission européenne d'un règlement sur l'Espace européen des données de santé (EHDS) (COM/2022/197) et ses objectifs clés, qui constituent une nouvelle étape dans la transformation numérique de la santé et des soins. L'adoption de ce système accélérera la disponibilité appropriée et améliorera la qualité des données électroniques sur la santé afin de favoriser la continuité des soins à travers les frontières, et permettra aux citoyens/patients d'avoir un meilleur accès et de contrôler leurs propres données de santé dans toute l'Europe.

Cependant, la mise en œuvre de l'EHDS dans l'UE et en Europe aura un impact sur presque toutes les parties, les fournisseurs de DSE, les fabricants, régulateurs, chercheurs, professionnels de santé et citoyens/patients, impliqués dans l'écosystème des soins de santé. Suite à la mise en place d'une coalition avec des organisations européennes, l'EFN, la CPME, le CED, le PGEU et HOPE ont élaboré une déclaration commune sur l'Espace européen des données de santé, qui commente les amendements déposés par le Parlement européen et met en évidence **quatre domaines de préoccupation communs**.

1. Respecter les principes éthiques supérieurs de la confidentialité des patients et du secret professionnel ;
2. Exclure les professionnels de la santé de la fourniture de données à des fins d'utilisation secondaire ;
3. Clarifier et sécuriser la responsabilité des professionnels de la santé dans le cadre du dossier médical électronique ;
4. Prévoir une compensation financière pour les coûts de la numérisation.

En ce qui concerne le calendrier des négociations avec les institutions de l'UE, les prochaines étapes après le vote de la commission IMCO est que, pour l'instant, le vote en plénière au PE devrait avoir lieu en septembre 2023. La présidence espagnole est également très désireuse d'entamer des trilogues, et pourrait donc convenir d'une approche générale avant la fin de l'année pour permettre à la présidence d'entamer les négociations.



### **Questions clés sur le calendrier des négociations avec les institutions européennes :**

1. Le projet d'avis et les amendements seront-ils renvoyés à la Commission européenne pour qu'elle prépare un projet de proposition de règlement ? Non !
2. Quand la proposition sera-t-elle à nouveau à l'ordre du jour du Parlement européen et du Conseil ? Le cas échéant tout accord provisoire obtenu lors des trilogues est informel et doit être approuvé par les procédures formelles applicables au sein de chacune des deux institutions. Au Parlement européen, le texte de l'accord provisoire doit être approuvé par un vote en commission, puis confirmé en séance plénière. Les trilogues se poursuivront avec la présidence belge.
3. Y aura-t-il d'autres consultations avec les États membres ? Oui, ils n'ont pas encore terminé les discussions pour parvenir à l'"orientation générale" du Conseil.

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 différents cadres nationaux de données et de données numériques nationales. Étant donné que l'EHDS aura un impact significatif et étendu sur le travail quotidien des infirmières, l'association nationale des infirmières doit être fortement impliquée dès le début du processus de négociation afin de garantir le succès de l'EHDS. Cela dépendra de l'adhésion, de l'expertise, de l'investissement et du soutien des infirmières au plan de mise en œuvre de l'EHDS. Il sera essentiel de gagner la confiance et d'obtenir un large engagement pour obtenir l'acceptation générale, l'efficacité, l'approbation et l'adoption rapide de l'EHDS. Cependant, la pandémie de Covid-19 a démontré l'importance de développer des services, des produits et des outils numériques dans le secteur de la santé et des soins. L'EHDS représente une grande opportunité pour les infirmières et les autres professionnels de santé d'avoir l'accès aux données de santé des citoyens/patients, garantissant ainsi une protection et des soins de haute qualité.

### **Pour plus d'informations :**

- Espace européen des données de santé
- Fiche d'information EHDS
- Analyse d'impact de 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" (en anglais)
- Déclaration de principe de l'EFN sur l'"EHDS" (en anglais)
- Déclaration commune - Permettre une utilisation secondaire efficace des données de santé en Europe : recommandations spécifiques pour un mécanisme potentiel de renonciation à l'utilisation des données de santé en Europe.

**Note d'information de l'EFN - 19 06 2023**