

La crise du COVID-19 accélère la mise en action d'un espace européen des données de santé protecteur des citoyens

La pandémie de Covid-19 a permis aux Européens une prise de conscience de l'importance de disposer d'une industrie de santé forte, innovante et autonome. Les avancées réalisées dans la gestion des données de santé durant la crise sanitaire permettent de renforcer cet écosystème européen de l'innovation en santé, tout en mettant en place une gouvernance plus protectrice pour ses citoyens.

La crise sanitaire un accélérateur d'expérience dans le domaine des données de santé

Les efforts pour avoir une meilleure connaissance de la maladie, de la situation épidémique et faire avancer la recherche de traitements et vaccins, ont accéléré les recueils, partages et utilisations de données personnelles de santé. Au niveau national, le sursaut dicté par l'état d'urgence sanitaire a conduit à l'arrêté du 23 mars 2020 accélérant la mise en service du *Health Data Hub* pour faire face aux besoins de l'épidémie de Covid 19 lui permettant, pour remplir pleinement son rôle, de recueillir une large variété de données à caractère personnel.

Au niveau européen, malgré des situations hétérogènes selon les pays, en matière de numérique en santé, la volonté commune de longue date de créer un système sécurisé permettant aux citoyens d'accéder à leur dossier de santé informatisé dans tous les États membres de l'Union européenne s'est muée, lors de cette crise sanitaire, en une ambition de créer un véritable espace européen des données de santé¹.

Les patients au cœur d'une politique européenne des données de santé

Avec le recours croissant à la télémédecine et aux téléconsultations, la crise a permis une acculturation du public au numérique en santé permettant à ces pratiques d'entrer dans les comportements et de faire évoluer les mentalités sur la e-santé.

Pour le grand public, la crise sanitaire a pu être également l'occasion de saisir plus concrètement l'utilité de leurs données de santé contribuant à une meilleure acceptation de leur partage et compréhension des enjeux. Selon un sondage OpinionWay,² 8 Français sur 10 se disent prêts à autoriser aux professionnels de santé qui les accompagnent, l'accès aux données présentes dans leur espace numérique de santé, si leur santé peut en retirer un bénéfice.

Seule la confiance et la compréhension du public sur la façon dont sont utilisées les données de santé et par quels acteurs, contribueront à lever les barrières légales et éthiques encore existantes. Derrière la garantie d'un droit d'accès et de contrôle des citoyens européens sur leurs données de santé, il y a la nécessité d'assurer une gouvernance transparente de ces données qui régule et assure leur protection et leur sécurité et qui y associe les individus dans un partenariat gagnant-gagnant.

Un an avant la crise sanitaire, un rapport de la task force Big Data constituée par l'Agence Européenne du Médicament et de Heads of Medicine Agencies (HMA)³ préconisait déjà de faire des patients des parties-prenantes à part-entière des essais cliniques comme acteurs de leurs données. Le partage de

¹ Communiqué de presse https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP_20_2049

² Sondage La santé de demain vue par les citoyens présenté aux Assises citoyennes du numérique en santé en novembre 2020 : <https://www.opinion-way.com/fr/agenda/293-assises-citoyennes-2020-du-numerique-en-sante.html>

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/hma-ema-joint-big-data-taskforce-phase-ii-report-evolving-data-driven-regulation_en.pdf

leurs données de santé permet une utilisation optimale des analyses en big data aboutissant à une meilleure évaluation des traitements et une accélération de leur mise sur le marché, pour le plus grand bénéfice des patients.

Avec ses 400 millions d'habitants, les Européens ont la possibilité de faire levier avec la masse et la qualité des données produites et croisées au sein de l'UE. C'est donc en créant les conditions d'un marché commun des données de santé qu'ils pourront faire face à la concurrence internationale dans ce domaine. Au-delà des enjeux économiques pour la médecine et la science, la maîtrise de données de santé est, également, cruciale pour instaurer une souveraineté sanitaire de l'Europe et permettre l'émergence de géants européens de la healthtech.

La Data est un puissant levier de création de valeur et la clef de l'avancée technologique en santé, indispensable pour accélérer les développements des traitements de demain par des sociétés européennes innovantes de la healthtech et accessibles pour tous les patients.

Maryvonne Hiance, est Présidente du fonds de dotation HealthTech For Care, et vice-Présidente et co-fondatrice d'OSE Immunotherapeutics.

HealthTech For Care organisera le 7 juin prochain *HealthTech For Patients*, la première conférence européenne entièrement dédiée aux patients, sur le thème « Des données de santé au service de l'innovation médicale » en présence de Ioana-Maria Gligor, Cheffe d'unité Réseaux européens de référence et santé numérique à la Commission européenne.