

# Le règlement sur l'Espace européen des données de santé (EEDS), en clair

## LES FAITS

Le règlement sur l'Espace européen des données de santé (EEDS) a été adopté le 21 janvier 2025. Il crée un marché unique sécurisé des données de santé pour les citoyens, les professionnels, les chercheurs et les autorités publiques. Ce règlement renforce la protection des données personnelles tout en facilitant leur utilisation pour les soins, la recherche et la gestion sanitaire.

## LE CONTEXTE

La pandémie de COVID-19 a révélé la nécessité d'améliorer la gestion des données de santé en Europe. C'est dans ce contexte que l'EEDS est devenu le premier espace de données commun dédié à un secteur spécifique, en s'inscrivant dans la stratégie européenne pour les données.

Il vise à harmoniser les systèmes de dossiers médicaux électroniques pour faciliter l'innovation, l'interopérabilité et améliorer la gestion des soins.

LES PILIERS	QUEL IMPACT ?
<b>Faciliter l'accès des personnes à leurs données de santé</b>	Chaque citoyen pourra accéder à ses données de santé, les consulter, les télécharger et contrôler leur partage. L'accès simplifié aux dossiers médicaux favorisera la continuité des soins, notamment lors de déplacements dans l'UE. Les patients auront un contrôle direct sur l'utilisation de leurs données.
<b>Potentiel de recherche accru</b>	Les données de santé anonymisées et sécurisées seront accessibles aux chercheurs et institutions. Cela permettra d'améliorer la compréhension des maladies, le développement de traitements et la prévention. L'accès encadré aux données stimulera l'innovation médicale tout en protégeant la vie privée.
<b>Assurer l'interopérabilité</b>	Les dossiers médicaux électroniques devront respecter des standards techniques communs dans tous les États membres. Cette harmonisation garantit l'échange fluide et sécurisé des données entre systèmes et pays. Elle réduit les disparités dans la digitalisation des systèmes de santé.

## L'ANALYSE

Maude Minaire, Business Developer secteur Public/Santé de Cloud Temple

«L'EEDS ne se limite pas à un cadre technique d'interopérabilité : il marque une étape inédite à l'échelle de l'Union européenne, en instaurant une norme juridique commune pour l'accès et la réutilisation des données de santé. Cette avancée redéfinit les équilibres entre protection des données, intérêt public et innovation. Pour les acteurs privés, l'EEDS établit un cadre réglementaire qui renforce la confiance du marché et favorise une exploitation des données de santé à la fois sécurisée et éthique.»

## MISE EN ŒUVRE ET CALENDRIER

Le règlement est entré en vigueur le 25 mars 2025. Son application commencera progressivement à partir de mars 2027. Les États membres devront adapter leurs systèmes et infrastructures pour respecter les exigences européennes et assurer une transition harmonieuse vers l'EEDS.

Un projet de loi devrait être déposé en octobre 2025 afin d'adapter certaines dispositions de l'EEDS au droit français d'ici avril 2027

