



# **Study on an infrastructure and data ecosystem supporting the impact assessment of the European Health Data Space**

Executive summary



**EUROPEAN COMMISSION**

Directorate-General for Health and Food safety

European Commission

B-1049 Brussels

**Study on an infrastructure  
and data ecosystem  
supporting the impact  
assessment of the European  
Health Data Space**

Executive Summary

**Europe Direct is a service to help you find answers  
to your questions about the European Union.**

**Freephone number (\*):**

**00 800 6 7 8 9 10 11**

(\*) The information given is free, as are most calls (though some operators, phone boxes or hotels may charge you).

#### **LEGAL NOTICE**

This document has been prepared for the European Commission however it reflects the views only of the authors, and the Commission cannot be held responsible for any use which may be made of the information contained therein.

More information on the European Union is available on the Internet (<http://www.europa.eu>).

Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2022

PDF ISBN 978-92-76-52273-7

DOI 10.2875/406794

EW-01-22-387-2A-N

© European Union, 2022

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Table of Contents

Executive summary .....	1
1. Background and objectives of the study .....	1
2. Stakeholders and relevant bodies .....	2
3. Description of the methodology .....	2
4. State-of-play of the European Health Data Space .....	3
4.1 EHDS1 ecosystem: Use of health data for healthcare provision (primary use) .....	3
4.2 EHDS2 ecosystem: Further uses of health data (secondary use).....	4
4.3 European Health Data Access Body (EHDAB) .....	4
5. Problem definition .....	5
6. Data infrastructure options of the European Health Data Space .....	5
6.1 Options for primary uses of health data (EHDS1) .....	6
6.2 Options for secondary uses of health data (EHDS2) .....	6
6.3 Options for an EHDAB .....	8
7. Impact Assessment .....	9
7.1 Assessment of impacts of options for primary uses of health data (EHDS1) ..	10
7.2 Assessment of impacts of options for secondary uses of health data (EHDS2)	10
7.3 Assessment of impacts of options for EHDAB .....	11
8. Conclusions .....	12

## Executive summary

### 1. Background and objectives of the study

The mission letter of Commissioner Kyriakides (Dec. 2019) reinforced the long-standing need to mobilise and utilise the digital health system in order to provide high-quality healthcare and reduce inequalities. President von der Leyen tasked the Commissioner to work on the creation of a European Health Data Space (EHDS) to **promote health data exchange** and **support research and innovation** on new preventive strategies, treatments, medicines, medical devices and outcomes<sup>1</sup>. In the light of the COVID-19 health pandemic, the European Council has also urged the Commission to **prioritise the EHDS**.

The EHDS is intended to become a system for data exchange and access, governed by common rules, procedures, and technical standards to ensure health data can be accessed within and between Member States, with full respect for the fundamental rights of individuals in line with the General Data Protection Regulation (GDPR) and Member State competences<sup>2</sup>.

The Commission announced, in its Communication on the European Strategy for Data, its intention to deliver concrete results in the area of health data leveraging the developments in digital technologies, in order to 1) provide **more accessible, more affordable and safer healthcare** and 2) introduce **innovation** in the health and care system. However, the collection, access, use and reuse of data in healthcare presents specific challenges that need to be addressed within a regulatory framework that protects the citizens' and the patients' rights and freedoms, in particular as regards to the processing of sensitive personal health data.

The EHDS aims to:

1. **Ensure access, sharing and optimal use of health data** for the provision of healthcare to citizens (also known as primary use, or the EHDS1 ecosystem).
2. Foster a genuine **single market in digital health**, covering health services and products, including telehealth, telemonitoring and mobile health for the development, deployment and application of **trustworthy digital health products and advanced services** in health.
3. **Enable the reuse of health data** for research, innovation, policy-making, regulatory activities, patient safety and personalised medicine (also known as secondary use or the EHDS2 ecosystem), in a privacy preserving, secure, timely, transparent, and trustworthy way, and with an appropriate institutional governance.

Within this context, the present study focuses particularly on the first and third aims above, covering both the primary and secondary uses of health data. It deals with the technological challenges of access, sharing, use and reuse of health data, through four objectives:

1. Identify, characterise and assess **options for a digital infrastructure and data ecosystem** for the European Health Data Space (EHDS), including primary and secondary uses of health data.
2. Perform a **cost-effectiveness analysis**, including quantitative and qualitative indicators, for data infrastructures established for primary and secondary uses of health data.
3. Provide an overview on the **expected impacts** of each candidate infrastructure option in line with the quality standards and principles established in the European Commission's Better Regulation Guidelines and Toolbox.

---

<sup>1</sup> <http://ehaction.eu/towards-the-european-health-data-space-workshop/>

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en)

4. Present **evidence-based conclusions and insights** that DG SANTE can use in the framework of the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a common European Health Data Space.

Out of the scope of the present study are legal aspects and regulatory gaps, the EHDS governance framework, the overall EHDS impact assessment, the type of legal entity for a European Health Data Authorisation Body (EHDAB), and the analysis of the current EU and Member States financing methods of MyHealth@EU.

## 2. Stakeholders and relevant bodies

The health data ecosystem consists of multiple stakeholders that interact within a variety of emerging governance and policy frameworks and with diverse policy goals, such as reducing the cost of data sharing, increasing user trust, fostering competition and innovation and making Europeans ready for digital healthcare services. Additionally, the health data ecosystem is defined by the sensitive nature of health data and its constantly evolving sources, formats and volumes<sup>3</sup>.

The main stakeholders in the health data ecosystem that were identified and actively engaged with in this study are:

- **Public sector bodies** including both EU institutions and national public authorities focusing on health policy-making, including digital health authorities (National Contact Points for eHealth<sup>4</sup>), and health data processing (national health data access bodies), and regulatory activities (regulatory, surveillance and policy agencies);
- **Health sector**, comprised of providers of medical and hospitalisation services;
- **Medical technologies sector**, comprising pharmaceutical companies and manufacturers of medical devices and other products and services used in healthcare, including for digital health, e.g. health data intermediaries or manufacturers of electronic health record systems;
- **Patient associations** at both national and European level, ensuring the voice of patients is heard by policy-makers and other stakeholders;
- **Academia and research** (i.e. health data research infrastructures), advancing the state of knowledge in health.

## 3. Description of the methodology

The research and assessment approach aimed at understanding how current experiences with health infrastructures and data can support the evolution of the existing structure of MyHealth@EU and the design of the future digital infrastructures and the data ecosystem for the EHDS. To this end, a dynamic interdisciplinary approach was followed, consisting of desk research, in-depth interactive workshops, and a follow-up cost survey. To ensure broad involvement, a total of 18 interactive workshops were conducted with a purposive sample of 65 stakeholders who actively engaged with both primary and secondary use cases.

Topics ranged from general to more specific thematic areas, such as the evolution of the health data space, projects and studies on authorisation processes, secure data access and exchange, standards and interoperability, patient centeredness, etc.

In addition, a follow-up survey was sent to stakeholders to address cost/benefit related topics of the presented digital health infrastructure options.

---

<sup>3</sup> <https://www.ceps.eu/ceps-publications/challenges-to-health-data-sharing-in-the-eu/>

<sup>4</sup> An NCPeH is an organisational and technical gateway for the provision of cross-border digital health information services for primary use of electronic health data, under the responsibility of Member States. NCPeHs are established within the framework MyHealth@EU, on the basis article 4 of Directive 2011/24/EU (eHealth Network).

Upon completion of the workshops and survey, qualitative and quantitative analysis were performed on the collected data, notably a cost/benefit analysis (CBA)<sup>5</sup>.

Costs and benefits were estimated in monetary terms, which were aggregated at EU-level, for all Member States. Projections of expected costs and benefits cover a period of 10 years from 2022 on, adjusted at a discount rate of 3% per annum. The estimation was often based on interpolation and extrapolation of aggregated existing costs and benefits of directly and indirectly related health ecosystems within EU.

Costs considered were, for example, implementation and maintenance of digital infrastructure services. Data infrastructure benefits considered were, for example, savings for patients and healthcare systems thanks to a reduction on the non-dispensation rate of cross-border prescriptions and thanks to a reduction of unnecessary medical images and savings for data users in the context of secondary uses of health data thanks to more efficient access to EU-wide health data. The insights from the cost-benefit assessment were incorporated into the overall the assessment of options.

The data collected during the follow-up survey<sup>6</sup> were analysed as to derive variables for input to a multi-criteria analysis (MCA), to identify and compare different options by assessing their effects, performance, impacts, and trade-offs.

Furthermore, data collected from the public consultation questions were analysed in conjunction with the transcribed interviews via thematic analysis, to unveil concepts, categories and subcategories that emerged from the data. Identified insights were used to develop an understanding of stakeholders' expectations and requirements about a future health infrastructure and data ecosystem and finally validate the infrastructure concept in the context of the overall impact assessment of the EHDS.

## **4. State-of-play of the European Health Data Space**

### **4.1 EHDS1 ecosystem: Use of health data for healthcare provision (primary use)**

The infrastructure and data ecosystem for the cross-border exchange of health data for primary uses (EHDS1) unfolds in the continuation of MyHealth@EU (formerly known as eHealth Digital Service Infrastructure or eHDSI)<sup>7</sup> and the activities of the eHealth Network. As of March 2022, 10 Member States are connected to the system.

Through MyHealth@EU, health data can be exchanged cross-border between the NCPeHs of the participating Member States, who make it available to health professionals in their country. MyHealth@EU ensures interoperability by acting as an intermediary tool, capable of exchanging electronic health data and delivering trustworthy cross-border security services. Currently it supports ePrescriptions and eDispensations and patient summaries. Further health data services are under development and will be deployed gradually over the coming years. These consist of the exchange of original clinical documents, laboratory results, medical images, and hospital discharge reports, with further data categories of the full health record to follow.

Under the supervision and with technical support of the eHealth Network and its subgroups, other digital systems and infrastructures have been set up, especially during COVID-19 crisis<sup>8</sup> (the federation gateway for mobile contact tracing applications and EU Digital COVID certificate). The work conducted in this context can be a good basis for future cooperation and further development of the EHDS infrastructures, particularly

---

<sup>5</sup> It is important to note that the CBA has been performed with limited data considering the low participation rate of the stakeholders to the follow-up survey.

<sup>6</sup> Less than a half of the stakeholders answered, at least partially, to the benefit related questions sent after the workshops and only 10% to the cost survey.

<sup>7</sup> Electronic cross-border health services (europa.eu)

<sup>8</sup> eHealth and COVID-19 (europa.eu)



MyHealth@EU, to support further use cases, such as the exchange of vaccination data and its visualisation by users.

Besides the different maturity levels of the national systems and the variety of national legislations, the current voluntary nature of the eHealth Network led to a limited uptake of the infrastructure within the EU. Although the network is expanding, data exchanges are only occurring between a limited number of Member States.

#### **4.2 EHDS2 ecosystem: Further uses of health data (secondary use)**

EHDS2 consists of the digital infrastructure ecosystem and data ecosystem for secondary uses of health data within the EHDS. It aims at facilitating access to health data for further uses such as research, innovation, policy-making, regulatory decisions, patient safety or personalised medicine. Although several initiatives have already been launched and developed whether to support national infrastructures, or to support the secondary use of health data across the EU, European collaboration and coordination in the context of EHDS2 is less developed than in EHDS1 and a common health-specific framework for the processing of such data is absent.

Overall, three kinds of infrastructure initiatives can be distinguished, with several instances already operational or under development:

- (a) domain-specific, as well as purpose-specific cross-border European initiatives, many of which are funded by the Research and Innovation programme of the EU, e.g., the network of cancer registries, PHIRI<sup>9</sup>, ELIXIR<sup>10</sup>, BBMRI-ERIC<sup>11</sup>, EHDS<sup>12</sup>, the EJP-RD Virtual Platform<sup>13</sup>;
- (b) initiatives by Member State authorities to establish Health Data Access Bodies (HDABs) to provide access to health data on the basis of trusted governance and strong privacy safeguards, e.g. the French Health Data Hub<sup>14</sup>, or the Finnish Findata<sup>15</sup>;
- (c) initiatives by European bodies based on their specific mandates, e.g. DARWIN EU<sup>16</sup> for the European Medicines Agency (EMA), TESSy<sup>17</sup> for the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).

The Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDaS) brings together 25 Member States and stakeholders to develop European principles for the secondary use of health data, including governance, infrastructure and interoperability aspects.

#### **4.3 European Health Data Access Body (EHDAB)**

As just presented, several cross-border infrastructures act as enablers to the secondary use of health data. These infrastructures bring together health data within national jurisdictions or from different jurisdictions within specific subdomains, aiming to remove barriers to access and reuse. Such barriers in cross-country settings could be dampened with the establishment of a European Health Data Access Body (EHDAB), which could intermediate between data holders and data users that are not affiliated to any Member State's jurisdiction and could support the processing of health data originating from

---

<sup>9</sup> <https://www.phiri.eu/>

<sup>10</sup> <https://elixir-europe.org/>

<sup>11</sup> <https://www.bbMRI-eric.eu/>

<sup>12</sup> <https://www.ehds.eu/>

<sup>13</sup> <https://www.ejpradiseases.org/>

<sup>14</sup> <https://www.health-data-hub.fr/>

<sup>15</sup> <https://findata.fi/en/>

<sup>16</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>

<sup>17</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/european-surveillance-system-tessy>

several jurisdictions. Alike the HDABs, the EHDAB would require a data infrastructure to fulfil the digital needs of data holders and users, including data storage, processing power, interoperability solutions, secure processing environments for data analysis and connectivity to the rest of the EHDS. The possibilities that such an overarching body, or function, offers could be of particular relevance for cross-country registries, like the ones in the European Reference Networks<sup>18</sup>, EU agencies or European research infrastructures.

Initiatives have emerged that could potentially contribute to the development of the role envisioned for the EHDAB, such as the official portal for European data (data.europa.eu), the EMAs' Darwin Initiative or the upcoming European Platform on Rare Disease Registration (EU RD Platform). However, these are not deemed suitable in their current form for undertaking the role of EHDAB, mainly due to their narrow focus on specific use cases, their governance schemes and their legal mandates.

## 5. Problem definition

Before expanding on the options for EHDS1, EHDS2 and EHDAB, the nature of the problem itself and the respective issues that these options are trying to solve need to be defined.

In the context of EHDS1, the starting point for the exchange of health data at EU level is MyHealth@EU. The lack of technical and semantic interoperability is a major barrier for the cross-border exchange of health data. Obstacles to health data exchanges negatively impact the primary use of health data and prevent individuals from accessing and controlling their own health data, particularly in cross-border settings. MyHealth@EU is a professional-mediated service, while the digital health ecosystem is becoming more and more mobile and patient-centric. The use cases supported by MyHealth@EU are still limited to a few data domains and focused on healthcare professionals. In addition, support for the use of electronic health data in cross-border telehealth services is currently missing.

In the context of EHDS2 and EHDAB, access to and exchange of, health data for secondary uses remains fragmented and cross-border infrastructures face limitations. A comprehensive infrastructure framework to support cross-border secondary use of health data is also lacking.

The critical question is what the most cost-effective options are for EHDS1, EHDS2 and EHDAB in the context of the above-mentioned challenges. Attention should also be brought to policy-oriented issues such as regulatory and legislative constraints, and how these reflect upon technological elements such as interoperability and standardisation, as well as core digital infrastructure issues including sustainability and scale, governance, integration, operation and maintenance.

## 6. Data infrastructure options of the European Health Data Space

The data collection from the workshops, the cost survey and the inputs received from DG SANTE led to the identification of candidate infrastructure options. Furthermore, it also allowed characterising additional solutions and gain insights on functionality and use cases, in order to anticipate potential future usages within the identified candidate options.

---

<sup>18</sup> [https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/overview_en)

## 6.1 Options for primary uses of health data (EHDS1)

Three available infrastructure options for the future evolution of MyHealth@EU within EHDS1 were identified and analysed from the viewpoint of services. These options extend the service portfolio of MyHealth@EU to specific user groups. Within the current topology (Figure 1), we discern:

**Option A**, which would continue to focus on professional-mediated services for cross-border health data exchanges and expands the current set of services (e-Prescriptions/e-Dispensation and Patient Summaries) to further health data information exchange services that include medical images, laboratory results, and hospital discharge reports.

**Option B**, which would include the services from Option A, plus services that are citizen-centric, such as mobile tools to access, store and manage data in a wallet, to authenticate and share content, to provide, review and withdraw data sharing consents, or to restrict access to certain data. Further use cases could support citizens moving from a country to another where the NCPeHs could exchange the full set of records, or citizens in its Member State of affiliation retrieving data from a Member State in which a treatment took place. Other services, such as telemedicine, interoperability with other infrastructures, or connection with systems established at an international level allowing patients to share their data within and beyond the EU/EEA could also be foreseen.

**Option C**, which would include the services from both Options A and B, plus health data access services for the stakeholders in the secondary use of health data, that is researchers, innovators, policy-makers and regulators. Option C enables this linkage through gateway functions and research linkage services that could support and facilitate use cases for patients/citizens and healthcare professionals, such as active participation and co-creation in research projects.

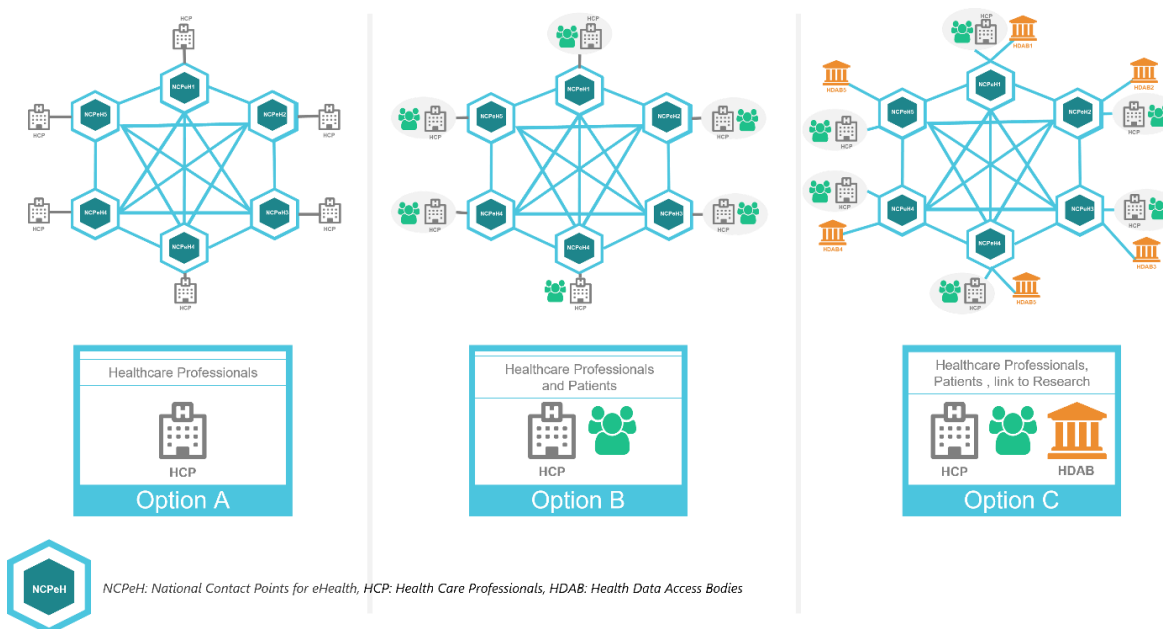


Figure 1. Overview of the EHDS1 candidate options.

## 6.2 Options for secondary uses of health data (EHDS2)

The EHDS2 infrastructure could be built as an extension either to the existing EHDS1 Infrastructure, or as a new infrastructure. In this latter case, we discern two main options of governance and structure: a federated model with peer-to-peer connections between the HDABs of the Member States, or an orchestrated model where a EHDAB

has an operational orchestration role to communicate, organise cooperation and assign tasks to the HDABs. An outline of the candidate options is presented in Table 1.

EHDS2 & EHDAB	Option 1	Option 2	Option 3
Governance <sup>1</sup>	Voluntary mechanisms	Setup an <b>EU governance mechanism</b> to facilitate access to health data	Setup an <b>EU body / EU Data Permit Authority</b> to authorise access to EU-level health data
EHDS2 structure	<b>Build EHDS2 on top of EHDS1</b> / specifications allowing interoperability between different infrastructures	<b>Separate EHDS2 network</b> Peer-to-peer connecting HDABs and research orgs.	<b>Separate EHDS2 network</b> Peer-to-peer or orchestrated by EU body (gateway and orchestrator)
EHDAB	None	Only as <b>governance mechanism</b> / as a node to <b>connect cross-border research infrastructures</b> to the EHDS2 network	As an <b>orchestrator node</b> / as a node to <b>house and issue permits to trans-national data registries and provide services</b> to data consumers from foreign countries

<sup>1</sup>EHDS1 and EHDS2 correspond to the European Health Data Space impact assessment study ID for primary and secondary use of data respectively  
<sup>2</sup> for EU level and trans-national health data repositories

**Table 1. Overview of the EHDS2 candidate options.**

**Option 1** mirrors option C in EHDS1. In **Option 1**, the EHDS2 infrastructure is built by reusing and extending the EHDS1 infrastructure and by providing a gateway function that allows data to flow between network nodes (i.e. between NCPeHs). In particular, the EHDS2 infrastructure links each NCPeH with corresponding HDABs in the Member States and by extending the messaging payload types as well as the additional authorisation and authentication roles. The functions and services for secondary use of health data remain with the HDAB. Option 1 requires the integration of two different ecosystems using the existing EHDS1 infrastructure and the refactoring of NCPeHs to also act as message gateways for the secondary use of health data.

**Option 2** proposes a new infrastructure as a peer-to-peer network between EU Public bodies with a specific mandate in health (such as the EMA or the ECDC), the HDABs in the Member States, and other Research Infrastructures sharing health data (e.g. PHIRI, ELIXIR, BBMRI-ERIC). The data flows and governance are separated from EHDS1. All infrastructure participants have the same capabilities and can initiate and process data requests without the need of a central body or node<sup>19</sup>. In essence, Option 2 consists of a federated network infrastructure in which every node can make its own decision on granting or declining access to the data. The federated network is supported by a common infrastructure with commonly agreed interoperability standards and tools for the harmonization of the semantic and syntactic interoperability. Each participating node requires local computing capabilities to enable querying and local processing and can be supported by a lightweight EHDAB function for the processing of health data originating from several participants.

**Option 3** proposes a new infrastructure, similar to Option 2, but based on a “star” topology. It consists in a centralised architecture with a EHDAB as a central hub, orchestrating communication between the HDABs in Member States and other EHDS2 actors. The EHDAB acts as the main orchestration mechanism (service orchestration), while the HDABs in Member States and other EHDS2 actors are distributed cloud systems (nodes of domain orchestration). This service orchestration architecture can minimise latency, maximize throughput, and handle emergent tasks effectively.

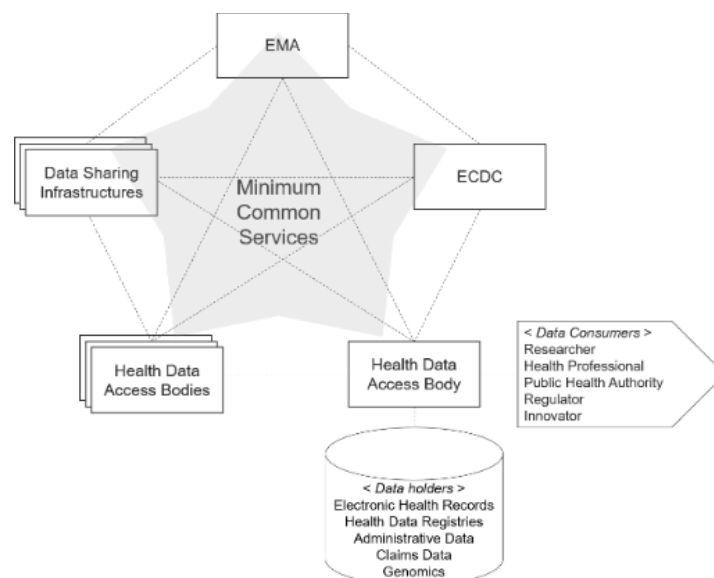
<sup>19</sup> In general, being a node in the EHDS network refers to the ability of being able to send, receive and forward/route messages, depending on the capabilities of the logged-on entity and its granted functionalities based on its capabilities.

On the one hand, the EHDAB plays a central role guiding the HDABs. On the other hand, the EHDAB acts as a gateway and an orchestrator node for all participants, controlling and intermediating communication between participants, and monitoring operational compliance. The EHDAB provides centralised services, such as orchestrating multi-country research requests, building registry services, providing support for EU-wide registries, providing EU-level secure processing environments, and providing access to data across Member States (by connecting the secure processing environments of several Member States).

### 6.3 Options for an EHDAB

These options refer to the different set of roles and responsibilities of an EHDAB participation hub that would support the network of secondary uses of health data either hosted in a separate organisation or agency, or, distributed over other EHDS2 actors. The network topology differs between EHDAB options.

**Option 1** is addressing the needs of the federated architecture (Option 2 in EHDS2) by providing a set of minimum common services for the federated infrastructure to be functional. Without a minimum set of common services, the federated network can indeed not exist. These common services<sup>20</sup> are not services that are provided from the nodes, but are services provided by the ecosystem itself in order to function.

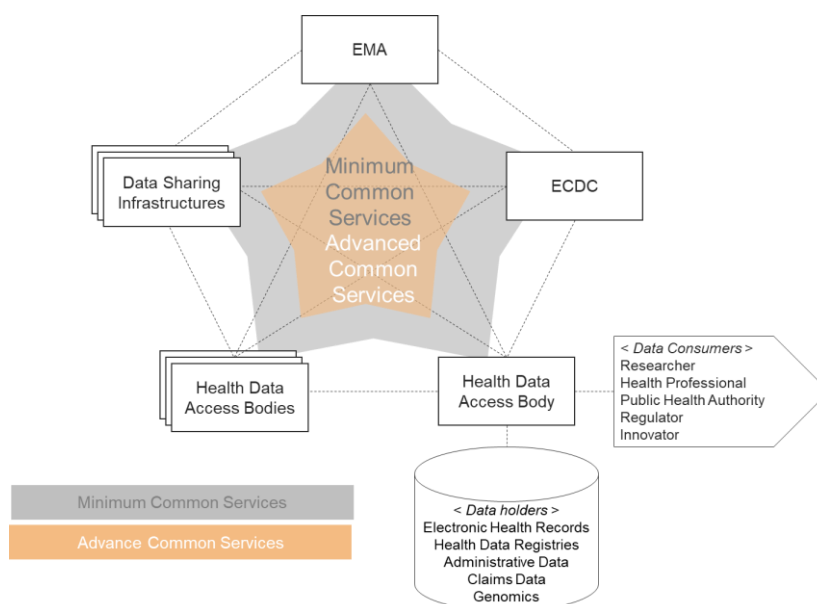


**Figure 2. Overview of EHDAB Option 1.**

**Option 2** has the same architecture, topology, and minimum common services as Option 1, plus additional advanced common services<sup>21</sup>, including Secure Processing Environment Services (for multi country data). These services can come either from HDABs' Secure Processing Environments in Member States, or from a cost-effective EU-level Secure Processing Environment Service, that would allow to have one single place to access the relevant data from different data holders.

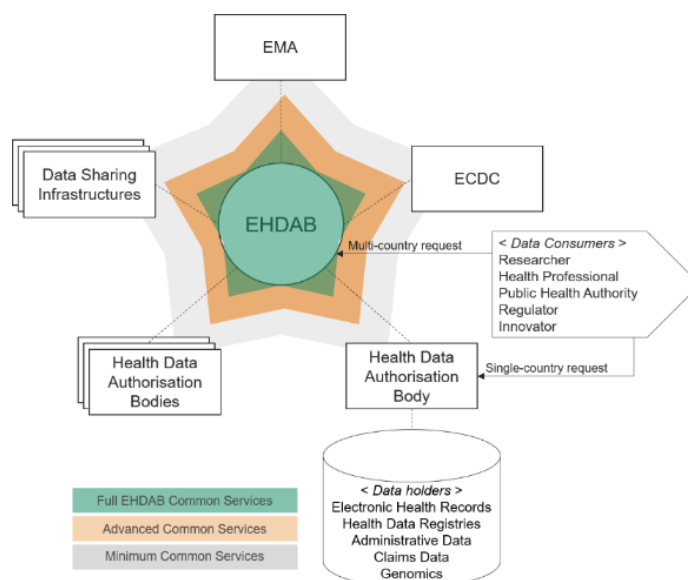
<sup>20</sup> Minimum common services such as: node discoverability and data discoverability, support (i.e., help desk functions), change management, testing (i.e., connectivity), monitoring (provided using the EHDS2 network), compliance check (of EHDS2 nodes complying with requirements to join the network), auditing (compliance ...).

<sup>21</sup> Advanced common services such as: data catalogue, multi-country application form and application sent to selected countries, terminology, identity provider federation, caching and propagation of data sets and query results to every participant, data gateway portal (a portal for data users to discover data EU-wide), secure processing environments for multi-country research.



**Figure 3. Overview of EHDAB Option 2.**

**Option 3** is addressing the needs of a centralized network architecture (Option 3 in EHDS2). EHDAB is a central hub in a star topology, orchestrating communication between Member States, HDABs and other EHDS2 actors. The set of services are the same as in Option 1 and 2 plus services offered by the star topology. Here, the EHDAB would act as an active hub hosting pan-European data registries (EHDAB would have the legal mandate to host multi-country registries), granting access as an authorisation body with the legal mandate to approve and reject data requests, and mediating the exchanges between all the partners. As such, the EHBAB would provide services such as access, reception, processing, and approval/denial of applications.



**Figure 4. Overview of EHDAB Option 3.**

## 7. Impact Assessment

A tailored assessment framework has been developed in order to articulate the impact analysis around specific criteria aggregated under the following four major themes: capacity, effectiveness, efficiency, and coherence.

## 7.1 Assessment of impacts of options for primary uses of health data (EHDS1)

Regarding **capacity**, interactivity denotes an option being fit with current interaction patterns supported from current framework for exchange of data between member states (e.g. real-time vs. recorded, synchronous vs with delay, and 1-on-1 vs broadcast. Scalability for the option means the ability to reach EU-wide coverage (vs national), but also to reach a certain level of robustness to increase future data stream capacity without running into bottlenecks/congestion issues. Accessibility means the ability to provide patients/citizens with access to health data/services. Extendibility means the ability to increase the number of services beyond Patient Summary and ePrescriptions.

Regarding **effectiveness**, empowerment of an option signifies the level of acting on self-authority, i.e. the process, in which the patients, NCPeHs and other entities become stronger and more confident, especially in claiming one's rights. Continuity of care assumes 'seamless service' from patients to HCPs via integration, coordination, and the sharing of information between all parties. Participation/Involvement is meant to be between the entity and the eco-system. Transparency/Trust is linked to the degree of openness, communication, and accountability. Co-creation/Enabling health+ means the generation of data by patients, or the voluntary reporting of data through the use of applications.

Regarding **efficiency**, implementation and maintenance refer to the single setup cost and recurring expenses. Savings are expenses that can be avoided due to the different options. Value/Benefits are added value. Technological readiness/Stack is the level of technological maturity.

Regarding **coherence**, internal coherence is understood as the alignment with current National Infrastructure, external coherence as the alignment with current cross border infrastructure/settings.

Options A, B and C are cumulative in terms of services. Therefore, Option C scores higher in term of benefits. However, the level of disruption to the existing MyHealth@EU to serve health data access services for the stakeholders in the secondary use of health data (researchers, innovators, policy-makers and regulators) is higher. Extending Option A to Option B costs less than extending Option B to Option C, proportionally to the benefits and added complexity. Indeed, Option B uses the existing EHDS1 infrastructure and opens the system up to patients. Option C on the other hand brings in a whole new set of stakeholders, leading to higher costs due to additional requirements in infrastructure resources, and an increased complexity in the processes due to the elaborated governance model and the technical readiness of each Member State.

Overall, for EHDS1, Option B would have the most positive impact on the data infrastructure dimensions, while also being comparable to option A. Option C scores high in terms of effectiveness but is less scalable and more expensive to implement, which lowers its overall score. Option B is therefore the observed choice for this EU initiative.

## 7.2 Assessment of impacts of options for secondary uses of health data (EHDS2)

For EHDS2, the secondary use requires some other an adjustment of the assessment aspects criteria to be considered under capacity and effectiveness.

Regarding **capacity**, scalability refers to the ability to reach EU-wide or national coverage, and includes the level of robustness in order to increase future data stream capacity without running into bottlenecks/congestion issues. Sustainability and future evolution mean how well the solution allows for growth (i.e. infrastructure, users,

research health data, etc.) with an acceptable footprint. Digital transformation and innovation is defined as the capacity to allow progression in terms of automation and enabling new services to be developed. Ease of Deployment/Lower Complexity means the degree of technical and technological involvement required to achieve the solution.

Regarding **effectiveness**, semantic harmonisation means how amenable the solution to standardisation and interoperability is. Readiness implies the readiness to handle multi/country requests and the capacity to deal with simultaneous requests from various stakeholders in a wider EU-scope. Facilitation of linkages to other initiatives/models denotes the degree of interoperability.

For EHDS2, all options considered represent different perspectives in terms of infrastructure topology and orchestration of resources, from an extension of EHDS 1 (Option 1), to a peer-to-peer federated architecture (Option 2) and a star topology (Option 3). Option 2 produces the highest positive impact on most infrastructure dimensions i.e. capacity, effectiveness, and efficiency.

Option 1 scores the least in most impact assessment criteria, especially on the coherence aspect where integration of different bodies is considered excessively complex. Option 1 is considered very costly and could cause significant complexity and disruption by extending the existing EHDS1 infrastructure to new stakeholders. On the contrary, Option 2 would allow for a more gradual and distributed development, with the integration of an extended and more comprehensive set of stakeholders, while keeping EHDAB services lightweight. Option 3 would require significantly increased costs due to the necessity of an EU-centralised investment for central services (centralised implementation, maintenance, and operating costs) and could create a bottleneck for the entire system.

Overall, for EHDS2, Option 2 turns out to have the most positive impact on the data infrastructure dimensions. Option 2 is therefore the observed choice for this EU initiative.

### **7.3 Assessment of impacts of options for EHDAB**

Both EHDAB and EHDS2 regard the secondary use of health data. Therefore, the qualitative assessment criteria are similar.

Compared to EHDAB Option 1, Option 2 provides a more comprehensive suite of services, increasing the potential effectiveness and benefits. When compared to Option 3, Option 2 with its federated topology allows the services to be independently developed and scaled in the network, thus providing more agility and an ability to capture new opportunities, renewing and evolving the existing network. Option 2 is more cost-effective as it does not require the establishment of a new agency that, for instance, needs an access authorisation service, and employees to run these services (ethical committees, scientific committees).

Finally, Option 2 requires less effort from member states to adapt their local processes. It exploits already developed models for joint services with less disruption on the existing initiatives and research infrastructures already working towards the same joint goals. In fact, several research infrastructures already facilitate access to health data and have a crucial and well-established harmonisation and standardisation role within the scientific health research community.

Overall, for EHDAB, Option 2 turns out to have the most positive impact on the data infrastructure dimensions. Option 2 is the observed choice for this EU initiative.



## 8. Conclusions

The present study assessed identified infrastructure options as well as their corresponding cost/benefit impact through a pre-defined set of qualitative criteria as perceived by stakeholders around capacity, effectiveness, efficiency, and coherence.

In line with the performed impact assessment, the below table provides a visual summary of the options per EHDS segment scoring the highest on the scale proposed.

EHDS		
EHDS1	EHDS2	EHDAB
<p><b>Option B</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cross-border patients'/citizens' healthcare</li> <li>Additional services and applications towards citizens/patients</li> <li>Possibly other services</li> </ul>	<p><b>Option 2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>New federated model infrastructure</li> <li>HDAB bodies have peer-to-peer connections</li> <li>Each party has the same capabilities and can initiate a request without the need of any intermediary</li> </ul>	<p><b>Option 2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Federated architecture, including the minimum common services</li> <li>Additional advanced common services for multi country data project requests</li> </ul>

**Figure 5. Conclusions of the analysis.**

**EHDS1 Option B** supports cross-border healthcare, building on MyHealth@EU. It provides additional patient-centred services, possibly new services (e.g. telemedicine, sharing and verification of vaccination card) and connection with other infrastructures at EU or international level, in the future. This will enhance health data exchange and therefore the provision of healthcare services. It will also improve the patients' control over their own health data.

**EHDS2 Option 2** creates a new EHDS2 federated data infrastructure, where HDABs have peer-to-peer connections. HDABs are semi-autonomous and have the mandate to grant or deny data access. All parties participating in the infrastructure have the same capabilities and can initiate requests without the need of an intermediary. Option 2 will foster harmonisation of existing and upcoming initiatives for the secondary use of health data.

**EHDAB Option 2** provides minimum common services as well as additional advanced common services to the EHDS2, such as a secure processing environment at EU level.

This study identified the most cost-effective options from a range of data infrastructure solutions. They strike a balance between different usage aspects from many stakeholders, that seek to provide more accessible, more affordable and safer healthcare to citizens and foster innovation in the healthcare sector.

**Étude sur une infrastructure  
et un écosystème de données  
soutenant l'évaluation  
d'impact de l'Espace  
Européen des Données de  
Santé**

Résumé



**COMMISSION EUROPEENNE**

Direction Générale de la Santé et de la Sécurité Alimentaire

Commission Européenne

B-1049 Bruxelles

# **Étude sur une infrastructure et un écosystème de données soutenant l'évaluation d'impact de l'Espace Européen des Données de Santé**

Résumé

**Europe Direct est un service pour vous aider à trouver des réponses  
à vos questions sur l'Union européenne.**

**Numéro de téléphone gratuit (\*):**

**00 800 6 7 8 9 10 11**

(\* ) Les informations fournies sont gratuites, tout comme la plupart des appels (bien que certains opérateurs, cabines téléphoniques ou hôtels peuvent vous facturer).

#### **AVIS JURIDIQUE**

Ce document a été préparé pour la Commission européenne, mais il ne reflète que les points de vue des auteurs, et la Commission ne peut être tenue responsable de toute utilisation qui peut être faite des informations qui y sont contenues.

Plus d'informations sur l'Union Européenne sont disponibles sur Internet (<http://www.europa.eu>).

Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2022

PDF ISBN 978-92-76-52273-7 DOI 10.2875/406794

EW-01-22-387-2A-N

©Union Européenne, 2022

La reproduction est autorisée à condition que la source soit reconnue.

## Table des matières

Résumé.....	1
1. Contexte et objectifs de l'étude .....	1
2. Parties prenantes et organismes concernés.....	2
3. Description de la méthodologie .....	3
4. État des lieux de l'espace européen des données de santé .....	4
4.1 Écosystème EHDS1 : Utilisation des données de santé pour la prestation de soins (usage primaire) .....	4
4.2 Écosystème EHDS2 : autres usages des données de santé (usage secondaire) ..	5
4.3 Organisme européen d'accès aux données de santé (EHDAB) .....	6
5. Définition du problème .....	6
6. Options d'infrastructure de données de l'espace européen des données de santé ..	7
6.1 Options pour l'utilisation primaire des données de santé (EHDS1) .....	7
6.2 Options pour les utilisations secondaires des données de santé (EHDS2) .....	8
6.3 Options pour un EHDAB .....	10
7. Analyse et évaluation de l'impact .....	12
7.1 Évaluation des impacts des options pour les utilisations primaires des données de santé (EHDS1).....	12
7.2 Évaluation des impacts des options pour les utilisations secondaires des données de santé (EHDS2) .....	13
7.3 Évaluation des impacts des options pour EHDAB .....	14
8. Conclusions .....	14

## Résumé

### 1. Contexte et objectifs de l'étude

La lettre de mission du Commissaire Kyriakides (déc. 2019) a renforcé le besoin de longue date de mobiliser et, d'utiliser le système de santé numérique, afin de fournir des soins de santé de haute qualité et de réduire les inégalités. La Présidente von der Leyen a chargé la commissaire de travailler à la création et au développement d'un Espace Européen des Données de Santé (European Health Data Space - EHDS) afin de **promouvoir l'échange des données de santé** et de **soutenir la recherche et l'innovation** sur de nouvelles stratégies préventives, des traitements, des médicaments, des dispositifs médicaux et des initiatives<sup>22</sup>. À la lumière de la pandémie de santé liée au COVID-19, le Conseil européen a également exhorté la Commission à **donner la priorité à l'EHDS**.

L'EHDS est destiné à devenir un système d'échange et d'accès aux données, régi par des règles, des procédures et des normes techniques communes pour garantir l'accès aux données de santé dans et entre les États membres, dans le plein respect des droits fondamentaux des personnes, conformément à la Règlement général sur la protection des données (RGPD) et des compétences des États membres<sup>23</sup>.

La Commission a annoncé, dans sa communication sur la stratégie européenne pour les données, son intention de fournir des résultats concrets dans le domaine des données de santé en tirant parti des développements des technologies numériques, afin de 1) **fournir des soins de santé plus accessibles, plus abordables et plus sûrs** et 2) promouvoir l'**innovation** dans les systèmes de santé et de soins. Cependant, la collecte, l'accès, l'utilisation et la réutilisation des données dans le domaine de la santé présentent des défis spécifiques qui doivent être relevés dans un cadre réglementaire qui protège les droits et libertés des citoyens et des patients, notamment en ce qui concerne le traitement des données, personnelles et sensibles, liées à la santé.

L'EHDS vise à :

1. **Assurer l'accès, le partage et l'utilisation optimale des données de santé** pour les prestations de soins de santé aux citoyens (également appelée utilisation primaire ou écosystème EHDS1).
2. Favoriser un véritable **marché unique de la santé numérique**, couvrant les services et produits de santé, comprenant la « télésanté », la « télésurveillance » et la « santé mobile », pour le développement, le déploiement et l'application de **produits de santé numériques fiables et des services de santé avancés**.
3. **Permettre la réutilisation des données de santé** pour la recherche, l'innovation, l'élaboration de politiques, les activités réglementaires, la sécurité des patients et la médecine personnalisée (également appelée utilisation secondaire ou écosystème EHDS2), dans un environnement préservant la confidentialité, sécurisé, opportun, transparent et digne de confiance, et sous, l'égide d'une gouvernance institutionnelle appropriée.

Dans ce contexte, la présente étude se concentre particulièrement sur le premier et troisième objectif mentionnés ci-dessus, couvrant donc à la fois les utilisations primaires et secondaires des données de santé. La présente étude traite donc des enjeux technologiques d'accès, de partage, d'utilisation et de réutilisation des données de santé, à travers quatre objectifs :

1. Identifier, caractériser et évaluer les **options pour une infrastructure numérique et un écosystème de données** pour l'Espace Européen des Données de Santé (EHDS), pour l'utilisation primaire et secondaire des données de santé.

---

<sup>22</sup> <http://ehaction.eu/towards-the-european-health-data-space-workshop/>

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en)

2. Effectuer une **analyse coût-efficacité**, incluant des indicateurs quantitatifs et qualitatifs, pour les infrastructures de données identifiées et établies pour l'utilisation primaires et secondaires des données de santé.
3. Fournir un aperçu des **impacts attendus** pour chaque option d'infrastructure, conformément aux normes et principes de qualité établis dans les lignes directrices de l'European Commission's Better Regulation Guidelines and Toolbox.
4. Présenter des **conclusions et des résultats factuels** que la DG SANTE peut utiliser dans le cadre de l'évaluation d'impact des options politiques pour l'initiative européenne de l'Espace Européen des Données de Santé.

Les aspects juridiques et les lacunes réglementaires, le cadre de gouvernance de l'EHDS, l'évaluation globale de l'impact de l'EHDS, le type d'entité juridique pour un Organisme Européen d'Accès aux Données de Santé (European Health Data Access Body - EHDAB) et l'analyse des méthodes de financement de MyHealth@EU par les États membres sont considérés hors du champ d'application de la présente étude.

## 2. Parties prenantes et organismes concernés

L'écosystème des données de santé se compose de multiples parties prenantes, qui interagissent au sein d'une variété de systèmes de gouvernance émergents et de cadre politiques, ayant eux-mêmes divers objectifs politiques, tels que la réduction du coût du partage des données, l'augmentation de la confiance des utilisateurs, la promotion de la concurrence et de l'innovation et la préparation des citoyens européens aux services de santé numériques. De plus, l'écosystème des données de santé est défini et limité par la nature sensible des données de santé dont les sources, formats et volumes sont en constante évolution<sup>24</sup>.

Les principales parties prenantes de l'écosystème des données de santé qui ont été identifiées et activement engagées dans cette étude comprennent des représentants des secteurs mentionnés ci-dessous:

- **Secteur public**, incluant les institutions de l'UE et les autorités publiques nationales qui se concentrent sur l'élaboration des politiques de santé, les autorités sanitaires numériques (points de contact nationaux pour la santé numérique - NCPeH<sup>25</sup>), les organismes de traitement des données de santé (organismes nationaux d'accès aux données de santé) et d'autres autorités de régulation (en charge de la réglementation, de la surveillance et des politiques);
- **Secteur de la santé**, tels que des prestataires de services médicaux et d'hospitalisation;
- **Secteur des technologies médicales**, comprenant des sociétés pharmaceutiques et des fabricants de dispositifs médicaux et d'autres produits et services utilisés dans les soins de santé, y compris pour la santé numérique, tels que des intermédiaires de données de santé ou des fabricants de systèmes de dossiers de santé électroniques;

---

<sup>24</sup> <https://www.ceps.eu/ceps-publications/challenges-to-health-data-sharing-in-the-eu/>

<sup>25</sup> Un National Contact Point for eHealth - NCPeH est une passerelle organisationnelle et technique pour la provision de services transfrontaliers d'information numérique sur la santé à usage principal de données de santé électroniques, sous la responsabilité des États membres. Les NCPeH sont établis dans le cadre MyHealth@EU, sur la base de l'article 4 de la directive 2011/24/UE (établissant le réseau eHealth).



- Des **associations de patients** aux niveaux national et européen, garantissant que les voix des patients sont entendues par les décideurs politiques et par les autres parties prenantes;
- **Milieu de la recherche** (infrastructures et institutions de recherche sur les données de santé), faisant progresser l'état de la connaissance de la Santé.

### 3. Description de la méthodologie

L'approche choisie pour la recherche et l'évaluation vise à comprendre comment les expériences actuelles avec les infrastructures et les données de santé peuvent soutenir d'une part, l'évolution de la structure existante de MyHealth@EU et d'autre part, la conception et l'élaboration des futures infrastructures et écosystèmes de données pour la mise en place de l'EHDS. A ces fins, une approche interdisciplinaire dynamique a été suivie, consistant en une recherche documentaire, des ateliers et débats interactifs approfondis, suivis par un sondage sur les coûts des infrastructures respectives. Pour assurer une large participation, 18 ateliers/débats interactifs ont été organisés avec un échantillon ciblé de 65 parties prenantes qui se sont activement engagées dans les exercices d'utilisation des données primaires et secondaires.

Les sujets discutés lors des ateliers allaient de domaines généraux à des domaines thématiques plus spécifiques, tels que l'évolution de l'espace des données de santé, des projets et des études sur les processus d'autorisation, l'accès et l'échange sécurisés de données, les normes européennes ou nationales et l'interopérabilité, l'attention centrée et orientée vers le patient, etc.

En plus de ces discussions, un questionnaire a été envoyé aux parties prenantes pour aborder les sujets liés aux coûts/avantages des options d'infrastructure de santé numérique présentées.

À l'issue des ateliers et du sondage, des analyses qualitatives et quantitatives ont été réalisées sur les données collectées, notamment une analyse coûts/bénéfices (Cost-Benefit Analysis - CBA)<sup>26</sup>.

Les coûts et les avantages ont été estimés en termes monétaires, qui ont été agrégés au niveau de l'UE, pour tous les États membres. Les projections des coûts et bénéfices attendus couvrent une période de 10 ans à partir de 2022, ajustées à un taux d'actualisation de 3 % par an. L'estimation est souvent basée sur l'interpolation et l'extrapolation des coûts et avantages agrégés existants des écosystèmes de santé directement et indirectement liés au sein de l'UE.

Les coûts pris en compte lors de l'étude étaient, par exemple, la mise en œuvre et la maintenance des services d'infrastructure numérique. Les bénéfices de l'infrastructure de données considérés étaient, par exemple, des économies pour les patients et pour les systèmes de santé grâce à une réduction du taux de non-délivrance des prescriptions transfrontalières et grâce à une réduction des images médicales inutiles mais aussi, des économies pour les utilisateurs de données dans le cadre de l'utilisation secondaire des données de santé grâce à un accès plus efficace aux données de santé à l'échelle

---

<sup>26</sup> Il est important de mentionner que la CBA a été exécutée avec un nombre limité de données étant donné le faible taux de participation des parties prenantes au sondage.

européenne. Les conclusions de l'évaluation coûts/bénéfices ont été intégrées à l'évaluation globale des options.

Les données recueillies au cours du sondage<sup>27</sup> ont été analysées afin d'identifier et d'établir des variables pour alimenter une analyse multi-critères (Multi Criteria Analysis - MCA), afin d'identifier et de comparer différentes options en évaluant leurs effets, leurs performances, leurs impacts et leurs compromis.

Enfin, les données recueillies à partir des questions de la consultation publique ont été analysées conjointement avec les entretiens transcrits, via une analyse thématique, pour dévoiler les concepts, catégories et sous-catégories qui ont émergé des données collectées. Les informations identifiées ont été ensuite utilisées pour comprendre les attentes et exigences des parties prenantes concernant une future infrastructure de santé et un écosystème de données et enfin, valider le concept d'infrastructure dans le contexte de l'évaluation d'impact globale de l'EHDS.

## **4. État des lieux de l'espace européen des données de santé**

### **4.1 Écosystème EHDS1 : Utilisation des données de santé pour la prestation de soins (usage primaire)**

L'infrastructure et l'écosystème de données pour l'échange transfrontalier de données de santé à usage primaire (EHDS1) se déploient dans la continuité de MyHealth@EU (anciennement connu sous le nom d'infrastructure de service numérique eHealth ou eHDSI)<sup>28</sup> et des activités du réseau eHealth. En mars 2022, 10 États membres étaient connectés au système.

Grâce à MyHealth@EU, les données de santé peuvent être échangées au-delà des frontières entre les NCPeHs des États membres participants, qui les mettent à la disposition des professionnels de la santé dans leur pays. MyHealth@EU garantit l'interopérabilité en agissant comme un outil intermédiaire, capable d'échanger des données de santé électroniques et de fournir des services fiables de sécurité transfrontaliers. Actuellement, le service prend en charge les ePrescriptions, les eDispensations et les synthèses médicales des patients. D'autres services électroniques de santé sont en cours de développement et seront déployés progressivement au cours des prochaines années. Ceux-ci consistent notamment en l'échange de documents cliniques originaux, de résultats de laboratoire, d'images médicales et de rapports de sortie d'hôpital. D'autres catégories de données du dossier de santé complet des patients sont en cours d'évaluation.

Sous la supervision et avec le soutien technique du Réseau eSanté (eHealth Network) et de ses sous-groupes, d'autres systèmes et infrastructures numériques ont été mis en place, notamment pendant la crise du COVID-19<sup>29</sup> (la passerelle de fédération pour les applications mobiles de recherche de contacts et le certificat EU Digital COVID). Les travaux menés dans ce contexte peuvent constituer une bonne base pour une coopération future et pour le développement ultérieur des infrastructures EHDS, en

---

<sup>27</sup> Moins de la moitié des parties prenantes a répondu, au moins partiellement, aux questions liées aux bénéfices envoyées après les ateliers/débats et seuls 10% des participants ont répondu aux sondages sur les coûts.

<sup>28</sup> Service de Santé électronique transfrontalier (europa.eu).

<sup>29</sup> eHealth and COVID-19 (europa.eu)

particulier MyHealth@EU, afin de soutenir d'autres cas d'utilisation, tels que l'échange de données de vaccination et leur visualisation par les utilisateurs.

Outre les différents niveaux de maturité des systèmes nationaux et la variété des législations nationales, la nature actuellement volontaire du réseau eHealth a conduit à une adoption limitée de l'infrastructure au sein de l'UE. Bien que le réseau se développe, les échanges de données n'ont lieu qu'entre un nombre limité d'États membres.

#### **4.2 Écosystème EHDS2 : autres usages des données de santé (usage secondaire)**

L'EHDS2 consiste en l'infrastructure et l'écosystème numériques pour les utilisations secondaires des données de santé au sein de l'EHDS. Il vise à faciliter l'accès aux données de santé pour les utilisations supplémentaires telles que la recherche, l'innovation, l'élaboration de politiques, les décisions réglementaires, la sécurité des patients ou la médecine personnalisée. Bien que plusieurs initiatives aient déjà été lancées et développées, que ce soit pour soutenir les infrastructures nationales ou pour soutenir l'utilisation secondaire des données de santé dans l'UE, la collaboration et la coordination européennes dans le cadre de l'EHDS2 sont moins développées que dans l'EHDS1, et un cadre commun spécifique à la santé pour le traitement de ces données fait défaut.

Globalement, trois types d'initiatives d'infrastructure peuvent être distinguées, avec plusieurs instances et systèmes déjà opérationnels ou en cours de développement:

- (a) des initiatives européennes transfrontalières spécifiques à un domaine et à un objectif spécifique, dont beaucoup sont financées par le programme de recherche et d'innovation de l'UE, par exemple le réseau de registres du cancer, PHIRI<sup>30</sup>, ELIXIR<sup>31</sup>, BBMRI-ERIC<sup>32</sup>, EHDEN<sup>33</sup> et le EJP-RD Virtual Platform<sup>34</sup>;
- (b) des initiatives des autorités des États membres visant à établir des organismes d'accès aux données de santé (HDAB) afin de fournir un accès aux données de santé sur la base d'une gouvernance fiable et fournissant de solides garanties de confidentialité. Par exemple, le Health Data Hub<sup>35</sup> français, ou le Findata<sup>36</sup> finlandais;
- (c) des initiatives des organismes européens sur la base de leurs mandats spécifiques tels que DARWIN EU<sup>37</sup> pour l'Agence européenne des médicaments (EMA) et TESSy<sup>38</sup> pour le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).

L'action commune vers l'espace européen des données de santé (TEHDaS Joint Action<sup>39</sup>) rassemble 25 États membres et parties prenantes pour élaborer des principes européens

---

<sup>30</sup> <https://www.phiri.eu/>

<sup>31</sup> <https://elixir-europe.org/>

<sup>32</sup> <https://www.bbmri-eric.eu/>

<sup>33</sup> <https://www.ehden.eu/>

<sup>34</sup> <https://www.ejprarediseases.org/>

<sup>35</sup> <https://www.health-data-hub.fr/>

<sup>36</sup> <https://findata.fi/en/>

<sup>37</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>

<sup>38</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/european-surveillance-system-tessy>

<sup>39</sup> <https://tehdas.eu/>

pour l'utilisation secondaire des données de santé, y compris les aspects de gouvernance, d'infrastructure et d'interopérabilité.

### **4.3 Organisme européen d'accès aux données de santé (EHDAB)**

Comme nous venons de le présenter, plusieurs infrastructures transfrontalières agissent comme catalyseurs de l'utilisation secondaire des données de santé. Ces infrastructures rassemblent des données de santé au sein des juridictions nationales ou des différentes juridictions dans des sous-domaines spécifiques, visant à supprimer les obstacles à l'accès et à la réutilisation des données. Ces obstacles dans les contextes transnationaux, pourraient être atténués par la création d'un organisme européen d'accès aux données de santé (EHDAB), qui pourrait servir d'intermédiaire entre les détenteurs et les utilisateurs de données non affiliés à la juridiction d'un État membre et qui pourrait soutenir le traitement des données de santé provenant de plusieurs juridictions. Comme les HDABs, l'EHDAB nécessiterait une infrastructure de données pour répondre aux besoins numériques des détenteurs et des utilisateurs de données, y compris le stockage des données, la puissance de traitement, les solutions d'interopérabilité, les environnements de traitement sécurisés pour l'analyse des données ainsi que la connectivité au reste de l'EHDS. Les possibilités qu'offrent un tel organe, ou une telle fonction, pourraient être particulièrement pertinentes pour les registres transnationaux, comme ceux des réseaux européens de référence<sup>40</sup>, des agences de l'UE ou des infrastructures de recherche européennes.

Des initiatives ont émergées et pourraient potentiellement contribuer au développement du rôle envisagé pour l'EHDAB, telles que le portail officiel des données européennes (data.europa.eu), l'initiative Darwin de l'EMA et la future plate-forme européenne des registres de maladies rares (EU RD Platform). Cependant, ces initiatives-ci ne sont pas jugées adéquates dans leur forme actuelle pour assumer le rôle d'EHDAB, principalement en raison de leur concentration étroite sur des cas spécifiques d'utilisation, de leurs schémas de gouvernance ainsi que de leurs mandats légaux.

## **5. Définition du problème**

Avant de développer les options pour EHDS1, EHDS2 et EHDAB, la nature des problèmes respectifs que ces options tentent de résoudre doivent être définis.

Dans le cadre de l'EHDS1, le point de départ pour l'échange de données de santé au niveau de l'UE est MyHealth@EU. Le manque d'interopérabilité technique et sémantique est un obstacle majeur à l'échange transfrontalier de données de santé. Les obstacles aux échanges de données de santé ont un impact négatif sur l'utilisation primaire des données de santé et empêchent les individus d'accéder et de contrôler leurs propres données de santé, en particulier dans les contextes transfrontaliers. MyHealth@EU est un service dédié aux professionnels, alors que l'écosystème de la santé numérique devient de plus en plus mobile et centré sur le patient. Les cas d'utilisation pris en charge par MyHealth@EU sont encore limités à quelques catégories de données et axés sur les professionnels de la santé. De plus, la possibilité d'utilisation des données de santé électroniques dans des services transfrontaliers de télésanté fait actuellement défaut.

---

<sup>40</sup> [https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/overview_en)

Dans le cadre de l'EHDS2 et de l'EHDAB, l'accès et l'échange de données de santé à des fins secondaires restent fragmentés et les infrastructures transfrontalières sont limitées. Un cadre complet d'infrastructure pour favoriser l'utilisation secondaire transfrontalière des données de santé fait également défaut.

La question cruciale est de savoir quelles sont les options les plus rentables pour EHDS1, EHDS2 et EHDAB dans le contexte des défis mentionnés ci-dessus. Il convient également d'attirer l'attention sur les questions politiques telles que les contraintes réglementaires et législatives, et sur la manière dont celles-ci se répercutent sur des éléments technologiques tels que l'interopérabilité et la standardisation, ainsi que sur les principaux problèmes d'infrastructure numérique, notamment la durabilité et l'évolutivité, la gouvernance, l'intégration, l'exploitation et la maintenance.

## **6. Options d'infrastructure de données de l'espace européen des données de santé**

La collecte de données effectuée au travers des ateliers/débats, le sondage sur les coûts et les contributions reçues de la DG SANTE ont conduit à l'identification des options d'infrastructure. En outre, cela a également permis de caractériser des solutions supplémentaires et d'obtenir des informations sur les fonctionnalités et les cas d'utilisation, afin d'anticiper les utilisations futures potentielles au sein des options identifiées.

### **6.1 Options pour l'utilisation primaire des données de santé (EHDS1)**

Trois options d'infrastructure disponibles pour l'évolution future de MyHealth@EU au sein d'EHDS1 ont été identifiées et analysées du point de vue des services. Ces options étendent le portefeuille de services de MyHealth@EU à des groupes d'utilisateurs spécifiques. Au sein de la topologie actuelle (Figure 1), on distingue :

**Option A**, qui continuerait de se concentrer sur les services professionnels pour les échanges transfrontaliers de données de santé et étendrait l'ensemble des services actuels (e-prescriptions/e-délivrance et résumés de patients) à d'autres services d'échange d'informations de données de santé qui incluraient les images médicales, les résultats de laboratoire et les rapports de sortie d'hôpital.

**Option B**, qui comprendrait les services de l'Option A, ainsi que des services centrés sur le citoyen, tels que des outils mobiles pour accéder, stocker et gérer ses données dans un portefeuille, pour authentifier et partager le contenu, pour fournir, examiner et retirer des consentements de partage de données, ou pour restreindre l'accès à certaines données. D'autres cas d'utilisation pourraient aider les citoyens se déplaçant d'un pays à un autre, où les NCPeHs pourraient échanger des dossiers complets, et, où les citoyens pourraient, depuis leur État membre d'affiliation, récupérer leurs données d'un État membre dans lequel un traitement a eu lieu. D'autres services, tels que la télémédecine, l'interopérabilité avec d'autres infrastructures ou la connexion avec des systèmes établis au niveau international, permettant aux patients de partager leurs données au sein et au-delà de l'UE/EEE, pourraient également être envisagés.

**Option C**, qui comprendrait les services des Options A et B, ainsi que des services d'accès aux données de santé pour les parties prenantes dans l'utilisation secondaire des données de santé, telles que les chercheurs, les innovateurs, les politiques et les régulateurs. L'Option C permet ce lien par le biais de fonctions de passerelle et de

services de liaison avec les acteurs de recherche qui pourraient faciliter les cas d'utilisation pour les patients/citoyens et les professionnels de la santé, tels que la participation active et la co-création de données dans des projets de recherche.

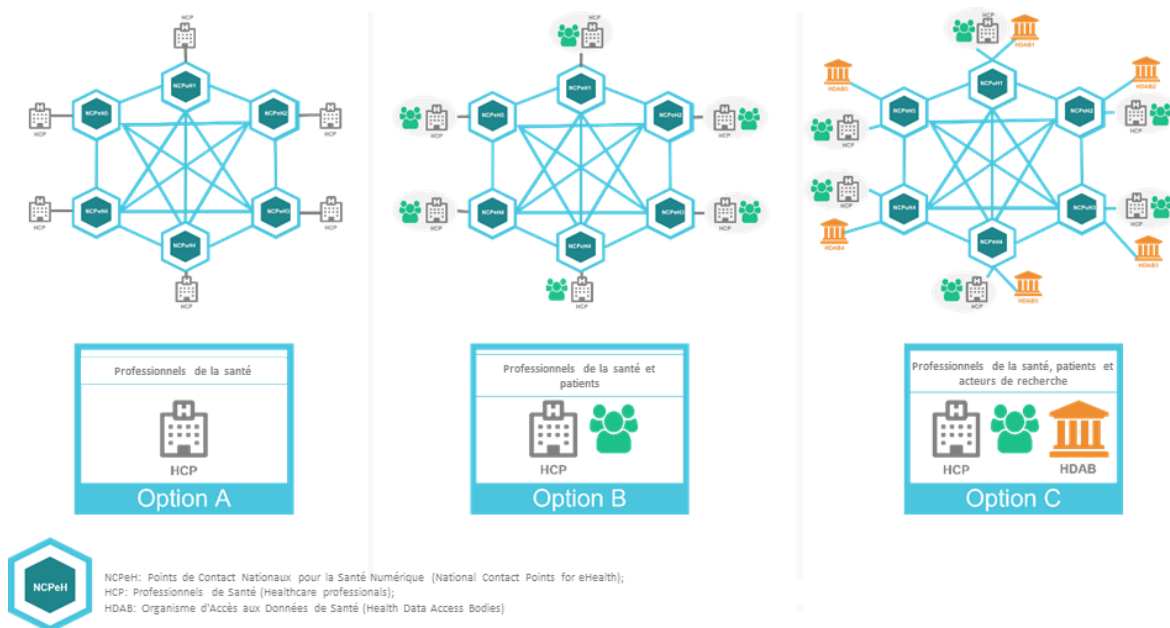


Figure 1. Aperçu des options EHDS1.

## 6.2 Options pour les utilisations secondaires des données de santé (EHDS2)

L'infrastructure EHDS2 pourrait être construite soit comme une extension de l'infrastructure EHDS1 existante, soit comme une nouvelle infrastructure. Dans ce second cas, on distingue deux grandes options de gouvernance et de structuration : un modèle fédéré avec des connexions peer-to-peer (d'égal à égal) entre les HDAB des Etats membres, ou un modèle orchestré où un EHDAB a un rôle d'orchestration opérationnelle pour communiquer, organiser la coopération et assigner des tâches aux HDAB. Un aperçu des options candidates est présenté dans le tableau 1.

EHDS2 & EHDAB	Option 1	Option 2	Option 3
Gouvernance <sup>1</sup>	Mécanismes volontaires	Configuration d'un Mécanisme de gouvernance européen pour faciliter l'accès aux données de santé	Configuration d'un organisme européen / Autorité de l'UE chargée de l'autorisation des accès aux données de santé au niveau de l'UE
EHDS2 structure	Construction de EHDS2 sur EHDS1 / Spécifications permettant l'interopérabilité entre différentes infrastructures	Réseau EHDS2 séparé / Connexions peer-to-peer reliant les HDABs et les organismes de recherche	Réseau EHDS2 séparé / Connexions peer-to-peer ou orchestrées par un organisme de l'UE (passerelle et orchestrateur)
EHDAB	Non-existant	Uniquement en tant que mécanisme de gouvernance / Ou comme node pour connecter les infrastructures de recherche transfrontalières au réseau EHDS2	En tant que node orchestrateur / Ou en tant que node pour héberger et délivrer des permis aux registres de données transnationaux et fournir des services aux utilisateurs de données de pays tiers

<sup>1</sup>EHDS1 et EHDS2 correspondent respectivement à l'identification choisie pour l'utilisation primaire et secondaire des données pour l'étude d'impact de l'Espace Européen des Données de Santé  
<sup>2</sup>Pour les référentiels de données de santé au niveau de l'UE et transnationaux

Tableau 1. Aperçu des options EHDS2.

**L'Option 1** reflète l'Option C de EHDS1. Dans l'Option 1, l'infrastructure EHDS2 est construite en réutilisant, en étendant l'infrastructure EHDS1 et en fournissant une fonction de passerelle qui permet aux données de circuler entre les « nodes » du réseau (c'est-à-dire entre les NCPeHs). En particulier, l'infrastructure EHDS2 relie chaque NCPeH aux HDAB correspondants dans les États membres et étend les types d'interactions entre les différentes parties prenantes ainsi que les rôles d'autorisation et d'authentification de ces dernières. Les fonctions et services d'utilisation secondaire des données de santé restent du ressort de la HDAB. L'Option 1 nécessite l'intégration de deux écosystèmes différents utilisant l'infrastructure EHDS1 existante et la refactorisation des NCPeHs pour qu'ils servent également de passerelles d'échanges et de communication pour l'utilisation secondaire des données de santé.

**L'Option 2** propose une nouvelle infrastructure en tant que réseau « peer-to-peer » entre, d'une part, les organismes publics européens ayant un mandat spécifique dans le domaine de la santé (tels que l'EMA ou l'ECDC), et d'autre part, les HDAB dans les États membres et d'autres infrastructures de recherche partageant des données de santé (telles que PHIRI, ELIXIR, BBMRI-ERIC). Les flux de données et la gouvernance sont séparés de EHDS1. Toutes les parties prenantes à l'infrastructure ont les mêmes capacités, et peuvent initier et traiter des demandes de données sans avoir besoin d'un organe ou « node » central<sup>41</sup>. En principe, l'Option 2 consiste en une infrastructure de réseau fédéré dans laquelle chaque « node » peut prendre ses propres décisions d'accorder ou de refuser l'accès aux données. Le réseau fédéré est soutenu par une infrastructure commune avec des standards et des outils d'interopérabilité communément acceptés pour l'harmonisation de l'interopérabilité sémantique et syntaxique. Chaque « node » participant nécessite des capacités informatiques locales pour permettre le traitement local des données. Ce « node » pourrait être soutenu par une fonction EHDAB simplifiée pour faciliter le traitement des données de santé provenant de plusieurs participants.

**L'Option 3** propose une nouvelle infrastructure, similaire à l'Option 2, mais basée sur une topologie en étoile. Il consiste en une architecture centralisée avec un EHDAB comme hub central, orchestrant la communication entre les HDABs des États membres et les autres acteurs de l'écosystème EHDS2. L'EHDAB agit comme le principal mécanisme d'orchestration (orchestration de services), tandis que les HDABs dans les États membres et les autres acteurs de l'écosystème EHDS2 sont des systèmes distribués en nuage (« nodes » d'orchestration de domaine). Cette architecture d'orchestration de services peut minimiser la latence, maximiser le débit et gérer efficacement les tâches émergentes.

D'une part, l'EHDAB joue un rôle central d'orientation des HDABs. D'autre part, l'EHDAB agit comme une passerelle et un « node » orchestrateur pour tous les participants, contrôlant et assurant la communication entre les participants et surveillant la conformité opérationnelle. L'EHDAB fournit donc des services centralisés, tels que l'orchestration des demandes de recherche multinationales, la création de services de registre, la provision d'un soutien pour les registres à l'échelle de l'UE, la provision d'environnements de traitement sécurisés au niveau de l'UE et l'accès transfrontalier

---

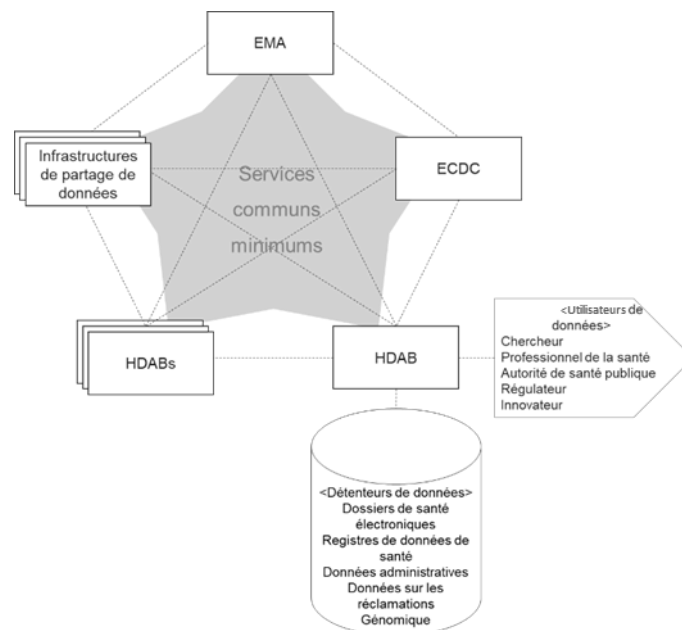
<sup>41</sup> En général, être un « node » dans un réseau EHDS réfère à l'abilité d'être capable d'envoyer, recevoir et transmettre des messages/communications, en fonction des capacités de l'entité connectée et de ses fonctionnalités accordées en fonction de ses capacités.

aux données (en connectant les environnements de traitement sécurisés de plusieurs États membres).

### 6.3 Options pour un EHDAB

Ces options font référence aux différents ensembles de rôles et de responsabilités qu'aurait un hub d'orchestration tel que l'EHDAB, qui soutiendrait le réseau d'utilisations secondaires des données de santé, et serait soit hébergé dans une organisation ou une agence distincte, soit réparti sur d'autres acteurs de l'écosystème EHDS2. La topologie du réseau diffère donc selon les options présentées ci-dessous de l'EHDAB.

**L'Option 1** répond aux besoins de l'architecture fédérée (Option 2 de l'écosystème EHDS2) en fournissant un ensemble minimal de services communs pour que l'infrastructure fédérée soit fonctionnelle. Sans un ensemble minimal de services communs, le réseau fédéré ne peut en effet pas exister. Ces services communs<sup>42</sup> ne sont pas des services fournis par les « nodes », mais des services fournis par l'écosystème lui-même afin d'assurer son propre fonctionnement.



**Figure 2. Vue d'ensemble de l'EHDAB Option 1.**

**L'Option 2** a la même architecture, topologie et services communs minimaux que l'Option 1, Elle compte néanmoins en plus des services communs avancés supplémentaires<sup>43</sup>, tels que les services d'environnement de traitement sécurisé (pour les données multinationales). Ces services peuvent provenir soit des environnements de traitement sécurisé des HDABs dans les États membres, soit d'un environnement de traitement sécurisé au niveau de l'UE, qui permettrait d'avoir un endroit unique pour accéder aux données pertinentes de différents détenteurs de données.

<sup>42</sup> Services communs minimaux tels que : découverte, visibilité et accessibilité des « nœuds » et des données, support (c'est-à-dire fonctions d'assistance), gestion des modifications, tests (c'est-à-dire connectivité, ...), surveillance (fournie via le réseau EHDS2), contrôle de conformité (des « nœuds » EHDS2 conformes aux conditions requises pour rejoindre le réseau), audit (conformité...).

<sup>43</sup> Services communs avancés tels que : catalogue de données, formulaire de candidature multi-pays et candidature envoyée aux pays sélectionnés, terminologie, fédération des fournisseurs d'identité, mise en cache et propagation des ensembles de données et des résultats de requête à chaque participant, portail de passerelle de données (un portail permettant aux utilisateurs de données de découvrir des données à l'échelle de l'UE), des environnements de traitement sécurisés pour la recherche dans plusieurs pays.



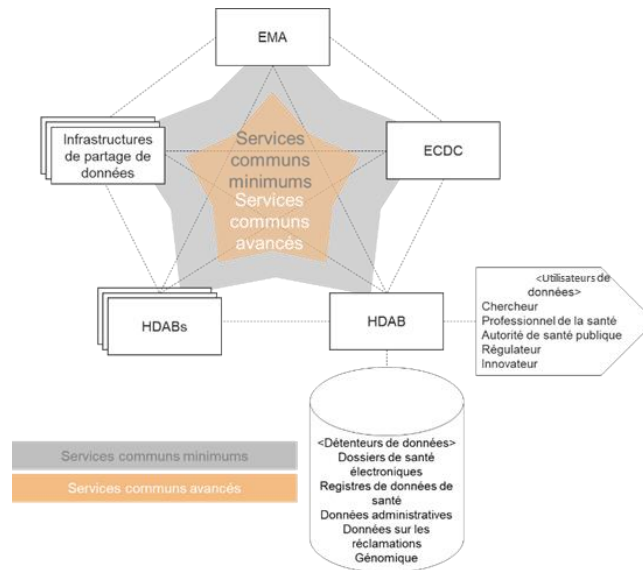


Figure 3. Vue d'ensemble de l'EHDAB Option 2.

**L'Option 3** répond aux besoins d'une architecture de réseau centralisée (Option 3 dans l'écosystème EHDS2). L'EHDAB est un hub central dans une topologie en étoile, qui orchestre la communication entre, d'une part, les États membres, et d'autre part, les HDAB et les autres acteurs de l'EHDS2. L'ensemble de services est le même que dans les Options 1 et 2 plus les services offerts par la topologie en étoile. Ici, l'EHDAB agirait comme un hub actif hébergeant des registres de données paneuropéens (l'EHDAB aurait le mandat légal d'héberger des registres multinationaux), accordant l'accès en tant qu'organisme d'autorisation avec le mandat légal d'approuver et de rejeter les demandes de données, et la médiation des échanges entre tous les partenaires. En tant que tel, l'EHDAB fournirait des services tels que l'accès, la réception, le traitement et l'approbation/le refus des demandes d'accès.

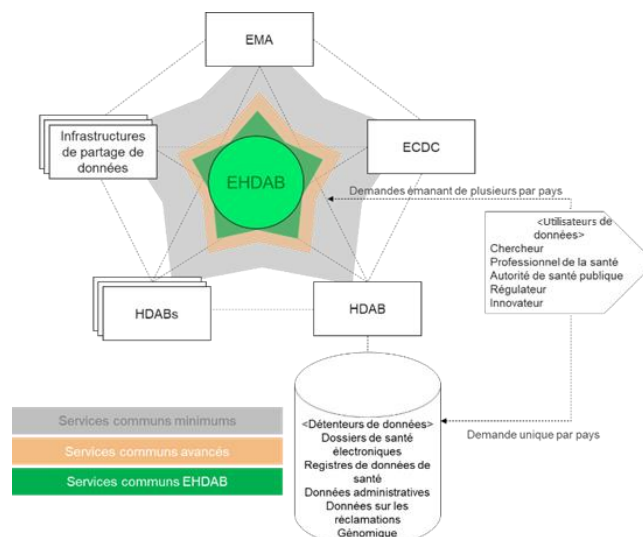


Figure 4. Vue d'ensemble de l'EHDAB Option 3.

## 7. Analyse et évaluation de l'impact

Un cadre d'évaluation sur mesure a été élaboré afin d'articuler l'analyse et l'évaluation de l'impact autour de critères spécifiques regroupés sous les quatre grands thèmes suivants : capacité, efficacité, efficience et cohérence.

### 7.1 Évaluation des impacts des options pour les utilisations primaires des données de santé (EHDS1)

En ce qui concerne le thème de la **capacité**, le critère d'interactivité désigne une option adaptée aux modèles d'interaction actuels pris en charge par le cadre actuel d'échange de données entre les États membres (par exemple, en temps réel par rapport à enregistré, synchrone par rapport à différé, et communication individuelle par rapport à par diffusion). L'évolutivité signifie la capacité d'atteindre une couverture à l'échelle européenne (vs nationale), mais aussi d'atteindre un certain niveau de robustesse pour augmenter la capacité future du flux de données sans se heurter à des goulots d'étranglement ou des problèmes d'encombrement. Enfin, l'extensibilité des données/services de santé signifie la possibilité d'augmenter le nombre de services au-delà des synthèses médicales et des ePrescriptions.

En ce qui concerne le thème de l'**efficacité**, le niveau d'autonomisation d'une option signifie son niveau d'action de sa propre autorité pour les parties prenantes, c'est-à-dire le processus dans lequel les patients, les NCPeHs et d'autres entités deviennent plus autonomes et plus confiants, en particulier pour revendiquer leurs droits. Le facteur relatif à la continuité des soins suppose quant à lui, un service ininterrompu des patients aux professionnels de la santé via l'intégration, la coordination et le partage d'informations entre toutes les parties. La participation/implication est censée se situer entre l'entité et l'écosystème. La transparence/confiance est, quant à elle, liée au degré d'ouverture, de communication et de responsabilité. Enfin, le critère de co-création/health correspond à la génération de données par les patients ou à la déclaration volontaire de données via l'utilisation d'applications.

Vis-à-vis du thème de l'**efficience**, les variables liées à la mise en œuvre et à la maintenance se réfèrent au coût d'installation unique et aux dépenses récurrentes. Les économies sont par contre, des dépenses qui peuvent être évitées grâce aux différentes options. La valeur/les avantages sont une valeur ajoutée et enfin, la préparation technologique/stack correspond au niveau de maturité technologique.

Finalement, pour la **cohérence**, le facteur interne est compris comme l'alignement avec l'infrastructure nationale actuelle, et le facteur externe, ou cohérence externe, comme l'alignement avec l'infrastructure/les paramètres transfrontaliers actuels.

Les Options A, B et C sont cumulatives en termes de services. Par conséquent, l'Option C obtient des scores plus élevés en termes d'avantages. Cependant, le niveau de perturbation de l'actuel MyHealth@EU pour donner accès aux données de santé pour les parties prenantes dans l'utilisation secondaire des données de santé (chercheurs, innovateurs, décideurs politiques et régulateurs) est plus élevé. L'extension de l'Option A à l'Option B coûte moins cher que l'extension de l'Option B à l'Option C, proportionnellement aux avantages et à la complexité supplémentaire. En effet, l'Option B utilise l'infrastructure EHDS1 existante et ouvre le système aux patients. L'Option C, par contre, fait intervenir un tout nouvel ensemble de parties prenantes, entraînant des coûts plus élevés en raison d'exigences supplémentaires en ressources d'infrastructure,

et aussi, d'une complexité accrue des processus en raison du modèle de gouvernance élaboré et de la préparation technique de chaque État membre.

Dans l'ensemble, pour l'écosystème EHDS1, l'Option B aurait l'impact le plus positif sur les dimensions de l'infrastructure de données, tout en étant comparable à l'Option A. L'Option C obtient un score élevé en termes d'efficacité mais est moins évolutive et plus coûteuse à mettre en œuvre, ce qui réduit son score global. L'Option B est donc le choix observé pour cette initiative de l'UE.

## 7.2 Évaluation des impacts des options pour les utilisations secondaires des données de santé (EHDS2)

Pour l'EHDS2, l'utilisation secondaire des données nécessite un autre ajustement des critères d'évaluation à prendre en compte pour la capacité et l'efficacité.

Par rapport à la **capacité**, le facteur d'évolutivité fait référence à la capacité d'atteindre une couverture à l'échelle de l'UE ou nationale, et inclut le niveau de robustesse afin d'augmenter la capacité future du flux de données sans rencontrer de problèmes de goulots d'étranglement/d'encombrement. La durabilité et l'évolution future reflètent la mesure dans laquelle la solution permet une croissance potentielle (c'est-à-dire l'infrastructure, les utilisateurs, les données de recherche sur la santé, etc.) avec une empreinte acceptable. La transformation numérique et l'innovation se définissent quant à elles comme la capacité à permettre une progression en termes d'automatisation et à permettre le développement de nouveaux services. Enfin, la facilité de déploiement/complexité signifie le degré d'implication technique et technologique requis pour réaliser la solution.

Pour ce qui ressort de l'**efficacité**, la variable liée à l'harmonisation sémantique signifie le niveau de tolérance de la solution vis-à-vis de la standardisation et de l'interopérabilité. La capacité de préparation implique la volonté de traiter des demandes multinationales et la capacité de traiter des demandes simultanées de diverses parties prenantes dans un cadre européen plus large. Finalement, la facilitation des liens avec d'autres initiatives/modèles dénote le degré d'interopérabilité.

Pour l'EHDS2, toutes les options identifiées et envisagées représentent différentes perspectives en termes de topologie d'infrastructure et d'orchestration des ressources. Les modèles analysés vont d'une extension de l'EHDS 1 (Option 1), à une architecture fédérée « peer-to-peer » (Option 2) ou encore, une topologie en étoile (Option 3). L'Option 2 produit l'impact positif le plus élevé sur la plupart des dimensions de l'infrastructure, c'est-à-dire la capacité, l'efficacité et l'efficacité.

L'Option 1 obtient le moins bon score pour la plupart des critères d'évaluation d'impact, en particulier sur l'aspect de la cohérence où l'intégration de différents organes est considérée comme excessivement complexe. L'Option 1 est donc considérée comme très coûteuse et pourrait entraîner une complexité et des perturbations importantes en étendant l'infrastructure de l'EHDS1 existante à de nouvelles parties prenantes. Au contraire, l'Option 2 permettrait un développement plus progressif et distribué, avec l'intégration d'un ensemble étendu et plus complet de parties prenantes, tout en gardant les services de l'EHDAB les plus légers possible. L'Option 3 entraînerait quant à elle une augmentation significative des coûts en raison de la nécessité d'un investissement centralisé par l'UE pour les services centraux (coûts centralisés de mise en œuvre, de

maintenance et d'exploitation) et pourrait créer un goulot d'étranglement pour l'ensemble du système.

En conclusion, pour l'EHDS2, l'Option 2 s'avère avoir l'impact le plus positif sur les dimensions de l'infrastructure de données. L'Option 2 est donc le choix observé pour cette initiative de l'UE.

### **7.3 Évaluation des impacts des options pour EHDAB**

Tant l'EHDAB que l'EHDS2 concernent l'utilisation secondaire des données de santé. Par conséquent, les critères d'évaluation qualitatifs sont similaires.

Par rapport à l'Option 1 pour l'EHDAB, l'Option 2 fournit un ensemble de services plus complet, augmentant dès lors, l'efficacité et les avantages potentiels. Par rapport à l'Option 3, l'Option 2 avec sa topologie fédérée permet aux services d'être développés et déployés indépendamment dans le réseau, offrant ainsi plus d'agilité et une capacité à saisir de nouvelles opportunités, en renouvelant et en faisant évoluer le réseau existant. L'Option 2 apparaît donc comme plus rentable car elle ne nécessite pas la création d'une nouvelle agence ou d'un nouvel organisme qui, par exemple, aurait besoin d'un service d'autorisation d'accès, et d'employés pour gérer ces services (comité d'éthique, comités scientifiques).

Enfin, l'Option 2 nécessite moins d'efforts de la part des États membres pour adapter leurs procédures locales. Il exploite des modèles déjà développés pour des services communs avec moins de perturbations sur les initiatives existantes et les infrastructures de recherche travaillant déjà vers les mêmes objectifs communs. En effet, plusieurs infrastructures de recherche facilitent déjà l'accès aux données de santé et ont un rôle crucial et bien établi d'harmonisation et de standardisation au sein de la communauté scientifique dans le domaine de la santé.

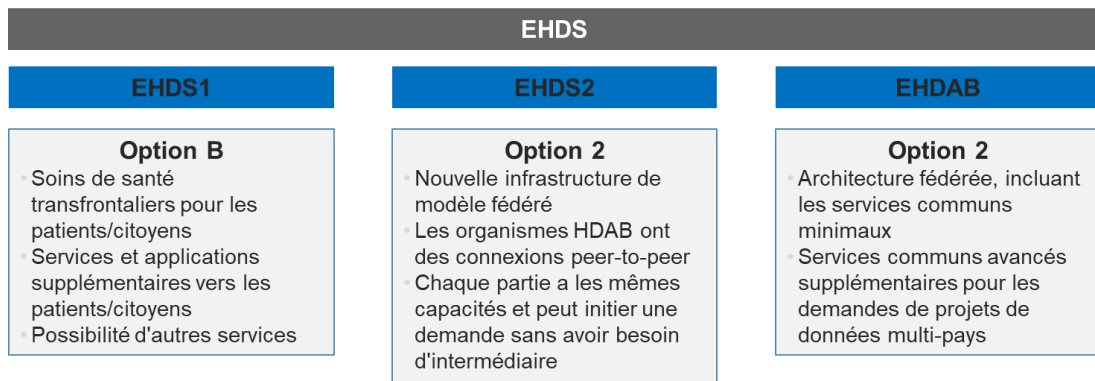
Dans l'ensemble, pour l'EHDAB, l'Option 2 s'avère avoir l'impact le plus positif sur les dimensions de l'infrastructure de données. L'Option 2 est le choix observé pour cette initiative de l'UE.

## **8. Conclusions**

La présente étude a évalué les options d'infrastructure identifiées ainsi que leur impact coût/bénéfice correspondant, à travers un ensemble prédéfini de critères qualitatifs tels que perçus par les parties prenantes autour de la capacité, de l'efficacité, de l'efficience et de la cohérence.

Conformément à l'évaluation d'impact réalisée, le tableau ci-dessous fournit un résumé visuel des options par type d'écosystème et d'infrastructure EHDS (EHDS1, 2 et EHDAB) ayant obtenu le score le plus élevé sur l'échelle proposée.

En résumé, l'EHDS1 Option B prend en charge les soins de santé transfrontaliers, en s'appuyant sur MyHealth@EU. L'Option B fournit des services supplémentaires centrés sur le patient, éventuellement de nouveaux services (par exemple, la télémédecine, le partage et la vérification de cartes de vaccination) et une connexion avec d'autres infrastructures au niveau européen ou international. Cette option améliorera donc l'échange de données sur la santé et, par conséquent, les prestations de services de santé. Cela améliorera également le contrôle des patients sur leurs propres données de santé.



**Figure 5. Conclusions de l'étude.**

L'EHDS2 Option 2 crée une nouvelle infrastructure de données fédérée EHDS2, où les HDABs ont des connexions « peer-to-peer ». Les HDABs sont semi-autonomes et ont pour mandat d'accorder ou de refuser l'accès aux données. Toutes les parties participant à l'infrastructure ont les mêmes capacités et peuvent initier des demandes sans avoir besoin d'un intermédiaire. L'Option 2 favorisera donc l'harmonisation des initiatives existantes et à venir pour l'utilisation secondaire des données de santé.

L'EHDAB Option 2 fournit à l'EHDS2 des services communs minimum ainsi que des services communs avancés, par exemple des environnements de traitement sécurisés au niveau européen.

Cette étude a identifié les options les plus rentables parmi une gamme de solutions d'infrastructure et d'écosystème de données. Ces options trouvent un équilibre entre les différentes dimensions d'utilisation de nombreux acteurs, qui cherchent à fournir des soins de santé plus accessibles, plus abordables et plus sûrs aux citoyens et à favoriser l'innovation dans le secteur de la santé.



Publications Office  
of the European Union

doi: 10.2875/406794  
ISBN 978-92-76-52273-7