

Les obligations des détenteurs de données de santé sous l'EHDS

Vous détenez des données de santé ? Préparez-vous à l'EHDS.

L'Espace européen des données de santé (EHDS) établit un cadre commun pour faciliter la réutilisation sécurisée des données de santé électroniques à des fins de recherche, d'innovation, de santé publique, d'élaboration des politiques de santé et d'enseignement.

En tant que détenteur de données de santé, vous jouez un rôle essentiel dans ce dispositif.

Découvrez si vous êtes concerné en consultant la page :

[*Êtes-vous détenteur de données de santé ?*](#)

Vos principales obligations

Identifier et décrire les données détenues ;

Communiquez au catalogue national accessible sur [LetzData.lu](https://letzdata.lu) une description de vos jeux de données de santé dans le format [HealthDCAT-AP](#). Seule la description est publiée dans le catalogue, pas les données de santé individuelles.

Maintenir à jour les descriptions des jeux de données;

Vérifiez, au moins une fois par an, que les descriptions figurant dans le catalogue national sont exactes et actualisées et, si nécessaires, fournissez une description mise à jour.

Transmettre les données au CGSD ;

Lorsque [le CGSD autorise la réutilisation des données de santé](#), communiquez-lui les données couvertes par la décision dans un délai raisonnable et, en principe, au plus tard dans les 3 mois suivant sa demande.

Fournissez également au CGSD une estimation des coûts exposés pour la compilation et la préparation des données de santé.

La transmission des données de santé au CGSD n'intervient qu'après que celui-ci a rendu une décision autorisation leur réutilisation. L'EHDS ne prévoit donc pas une centralisation permanente de l'ensemble des bases de données de santé.

Protéger les droits de propriété intellectuelle et les secrets d'affaires ;

Identifiez quels jeux de données sont protégés par les droits de propriété intellectuelle et les secrets d'affaires, établissez et maintenez à jour la documentation pour justifier de la nécessité de les protéger et fournissez ces informations au CGSD.

Contribuer à la qualité des données ;

Lorsqu'un label de qualité et d'utilité (financement national ou de l'UE notamment) accompagne un jeu de données, vous devez fournir la documentation permettant d'en vérifier l'exactitude.

Donner accès aux données de santé non-personnelles ;

Si vous détenez des données de santé non-personnelles ouvertes, mettez-les à disposition au moyen de bases de données ouvertes et fiables conformément aux exigences de l'EHDS.

Respecter les droits des personnes concernées ;

Informez, conformément aux conditions prévues par le droit national, les personnes concernées de toute constatation significative mise en évidence par les réutilisateurs dans le cadre de leurs recherches.

Garantissez le droit de refus conformément au droit national : chaque personne concernée peut refuser la réutilisation de ses données de santé.

Quand ces obligations s'appliqueront-elles ?

26 mars 2029

Première phase de réutilisation de certaines catégories de données de santé (art.51)

26 mars 2031

Seconde phase de réutilisation de données de santé (autres catégories : données génomiques)

Comment vous préparer dès aujourd'hui ?

Les obligations entrant progressivement en application, anticipez dès à présent anticiper leur mise en œuvre.

Votre checklist de préparation :

- ☐ Examiner l'impact de l'EHDS sur votre entité ;
- ☐ Identifier les jeux de données de santé électroniques détenus par votre entité ;
- ☐ Identifier les droits y relatifs (protection des données à caractère personnel, propriété intellectuelle, secrets d'affaires, ...) ;
- ☐ Identifier les personnes responsables de l'inventorisation de vos jeux de données et de leur transmission au CGSD ;
- ☐ Commencez le recensement des métadonnées d'un jeu de données avec Health DCAT-AP ;
- ☐ Évaluer les possibilités techniques d'extraction et de transmission de données au CGSD ;
- ☐ Préparer les procédures internes de réponse aux demandes EHDS.

Besoin d'accompagnement ?

Préparez votre entité à l'EHDS

Le CGSD en tant que futur entité responsable de l'accès aux données de santé (HDAB) au Luxembourg accompagnera les détenteurs de données de santé dans la compréhension de leurs obligations et la préparation de la mise en œuvre de l'EHDS.

Retrouvez sur [LetzData.lu](https://letzdata.lu) les ressources et informations pratiques destinées aux détenteurs de données de santé.