












Procedure file

| Informations de base | |
|---|--|
| COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement | En attente de la position du Conseil en 1ère lecture |
| 2022/0140(COD) | |
| Espace européen des données de santé | |
| Sujet | |
| 1.20.09 Protection de la vie privée et des données | |
| 2.80 Coopération et simplification administratives | |
| 3.30.06 Technologies de l'information et de la communication, technologies numériques | |
| 4.20 Santé publique | |
| 4.20.05 Législation et police sanitaire | |
| Priorités législatives | |
| Déclaration commune 2022 | |
| Déclaration commune 2023-24 | |

| Acteurs principaux | | | |
|--------------------|---|---|--------------------|
| Parlement européen | Commission conjointe à fond | Rapporteur(e) | Date de nomination |
| | ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire | | 31/01/2023 |
| | Libertés civiles, justice et affaires intérieures |  SOKOL Tomislav | 31/01/2023 |
| | |  TARDINO Annalisa | |
| | | Rapporteur(e) fictif/fictive | |
| | |  ZARZALEJOS Javier | |
| | |  CERDAS Sara | |
| | |  VITANOV Petar | |
| | |  SOLÍS PÉREZ Susana | |
| | |  ĐURIŠ | |
| | | NICHOLSONOVÁ Lucia | |
| | |  BREYER Patrick | |
| | |  METZ Tilly | |
| | |  KEMPA Beata | |
| |  KOPCIŃSKA Joanna | | |



[LIMMER Sylvia](#)



[ARVANITIS
Konstantinos](#)



[KONEČNÁ Kateřina](#)

LIBE [Environnement, santé publique et sécurité alimentaire](#)

[Libertés civiles, justice et affaires intérieures](#)

Commission pour avis

Rapporteur(e) pour avis

Date de nomination

BUDG [Budgets](#)

La commission a décidé de ne pas donner d'avis.

ITRE [Industrie, recherche et énergie](#)
(Commission associée)

09/06/2022



[BUȘOI Cristian-Silviu](#)

IMCO [Marché intérieur et protection des consommateurs](#)
(Commission associée)

08/07/2022



[KOVATCHEV Andrey](#)

Conseil de l'Union européenne
Commission européenne

DG de la Commission

Commissaire

[Santé et sécurité alimentaire](#)

KYRIAKIDES Stella

Comité économique et social européen

Événements clés

| | | | |
|------------|--|-------------------------------|--------|
| 03/05/2022 | Publication de la proposition législative | COM(2022)0197 | Résumé |
| 06/06/2022 | Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture | | |
| 16/02/2023 | Annonce en plénière de la saisine des commissions associées | | |
| 16/02/2023 | Annonce en plénière de la saisine d'une commission jointe | | |
| 28/11/2023 | Vote en commission, 1ère lecture | | |
| 05/12/2023 | Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture | A9-0395/2023 | Résumé |
| 12/12/2023 | Débat en plénière | | |
| 13/12/2023 | Résultat du vote au parlement | | |
| 13/12/2023 | Décision du Parlement, 1ère lecture | T9-0462/2023 | Résumé |
| 13/12/2023 | Dossier renvoyé à la commission compétente | | |

| | | | |
|------------|---|----------------------------------|--------|
| 09/04/2024 | Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture | PE760.905 GEDA/A/(2024)001744 | |
| 24/04/2024 | Décision du Parlement, 1ère lecture | T9-0331/2024 | Résumé |

| Informations techniques | |
|--|---|
| Référence de procédure | 2022/0140(COD) |
| Type de procédure | COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) |
| Sous-type de procédure | Législation |
| Instrument législatif | Règlement |
| Base juridique | Règlement du Parlement EP 57; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 016-p2; Règlement du Parlement EP 58; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114 |
| Consultation obligatoire d'autres institutions | Comité économique et social européen |
| Etape de la procédure | En attente de la position du Conseil en 1ère lecture |
| Dossier de la commission parlementaire | CJ43/9/11202 |

| Portail de documentation | | | | | |
|--|-------------|-------------------------------|------------|------|--------|
| Document de base législatif | | COM(2022)0197 | 03/05/2022 | EC | Résumé |
| Document annexé à la procédure | | SEC(2022)0196 | 04/05/2022 | EC | |
| Document annexé à la procédure | | SWD(2022)0130 | 04/05/2022 | EC | |
| Document annexé à la procédure | | SWD(2022)0131 | 04/05/2022 | EC | |
| Document annexé à la procédure | | SWD(2022)0132 | 04/05/2022 | EC | |
| Comité des régions: avis | | CDR3754/2022 | 08/02/2023 | CofR | |
| Projet de rapport de la commission | | PE742.387 | 10/02/2023 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE745.527 | 29/03/2023 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE745.528 | 29/03/2023 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE745.529 | 29/03/2023 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE745.530 | 29/03/2023 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE745.531 | 29/03/2023 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE745.532 | 29/03/2023 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE745.533 | 05/04/2023 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE745.471 | 05/04/2023 | EP | |
| Avis de la commission | ITRE | PE742.310 | 23/05/2023 | EP | |
| Avis de la commission | IMCO | PE740.773 | 25/05/2023 | EP | |
| Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique | | A9-0395/2023 | 05/12/2023 | EP | Résumé |
| Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique | | T9-0462/2023 | 13/12/2023 | EP | Résumé |
| Lettre de Coreper confirmant l'accord | | GEDA/A/(2024)001744 | 22/03/2024 | CSL | |

| | | | | | |
|--|--|------------------------------|------------|----|--------|
| interinstitutionnel | | | | | |
| Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique | | T9-0331/2024 | 24/04/2024 | EP | Résumé |

| Informations complémentaires | | | | | |
|------------------------------|--------------------------|--|------------|--|--|
| Document de recherche | Briefing | | 15/09/2022 | | |

Espace européen des données de santé

OBJECTIF : établir un espace européen des données de santé pour les personnes et pour la science.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : la pandémie de COVID-19 a clairement montré l'importance des données de santé électroniques pour l'élaboration de politiques en réaction aux urgences sanitaires. Elle a également mis en exergue l'impératif de garantir un accès rapide aux données de santé électroniques à caractère personnel à des fins de préparation et de réaction aux menaces sanitaires, ainsi qu'à des fins de traitement, mais aussi de recherche, d'innovation, de sécurité des patients, de réglementation, d'élaboration de politiques et de statistiques, ou de médecine personnalisée.

Toutefois, la complexité des règles, des structures et des processus en vigueur dans les États membres entrave l'accès aux données de santé et le partage de ces données, notamment par-delà les frontières. À l'heure actuelle, les personnes physiques ont des difficultés à exercer les droits dont ils jouissent à l'égard de leurs données de santé électroniques, notamment en ce qui concerne l'accès à ces données et leur transmission à l'échelon national et par-delà les frontières, et ce, malgré les dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD).

L'espace européen des données de santé (EHDS) est la première proposition d'espace européen commun de données spécifique à un domaine. Il répondra aux particularités du secteur de la santé concernant l'accès et le partage des données de santé électroniques et fera partie intégrante de la création d'une union européenne de la santé. L'EHDS constituera un espace commun au sein duquel les personnes physiques pourront aisément contrôler leurs données de santé électroniques. Il permettra aussi aux chercheurs, aux innovateurs et aux décideurs d'utiliser ces données de santé électroniques d'une manière fiable et sûre, qui préserve la confidentialité.

CONTENU : le règlement proposé poursuit les objectifs suivants :

- établir l'espace européen des données de santé (EHDS) afin d'améliorer l'accès des personnes physiques à leurs données de santé électroniques à caractère personnel et leur contrôle sur ces données dans le contexte des soins de santé (utilisation primaire des données de santé électroniques), ainsi qu'à d'autres fins dans l'intérêt de la société, telles que la recherche, l'innovation, l'élaboration de politiques, la sécurité des patients, la médecine personnalisée, les statistiques officielles ou les activités réglementaires (utilisation secondaire des données de santé électroniques);

- améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre juridique uniforme, en particulier pour le développement, la commercialisation et l'utilisation des systèmes de dossiers médicaux électroniques («systèmes de DME») dans le respect des valeurs de l'Union.

Utilisation primaire des données de santé électroniques

En vertu de la proposition, les personnes physiques auraient le droit d'accéder, immédiatement, gratuitement et dans un format facilement lisible, consolidé et accessible, à leurs données de santé électroniques à caractère personnel traitées dans le cadre de l'utilisation primaire des données de santé électroniques. Elles pourraient facilement partager ces données avec d'autres professionnels de la santé dans et entre les États membres afin d'améliorer la prestation de soins de santé.

Les États membres devraient veiller à ce que les dossiers de patients, les prescriptions électroniques, les images et comptes rendus d'imagerie médicale, les résultats de laboratoire et les lettres de sortie d'hospitalisation soient émises et acceptés dans un format européen commun d'échange des dossiers médicaux électroniques. Des catégories de données de santé électroniques pourraient être ajoutées au moyen de dactes délégués.

Lorsqu'ils traitent des données au format électronique, les professionnels de la santé auraient accès aux données de santé électroniques de leurs patients personnes physiques, quels que soient l'État membre d'affiliation et l'État membre de traitement.

Afin de garantir la protection des droits des citoyens, tous les États membres devraient désigner des autorités de santé numérique. La Commission devrait mettre en place une plateforme centrale pour la santé numérique (MaSanté@UE) afin de fournir des services visant à soutenir et à faciliter l'échange de données de santé électroniques entre les points de contact nationaux pour la santé numérique des États membres.

Interopérabilité et sécurité

La proposition prévoit la mise en œuvre d'un système d'autocertification obligatoire pour les systèmes de DME, au titre duquel ces systèmes doivent respecter des exigences essentielles en matière d'interopérabilité et de sécurité. Les fabricants de systèmes de dossiers médicaux électroniques devraient certifier le respect de ces normes. Cela permettrait de garantir que les différents systèmes de dossiers médicaux électroniques sont compatibles et permettent une transmission aisée des données de santé électroniques entre eux.

Utilisation secondaire des données de santé électroniques

L'EHDS créé un cadre juridique pour l'utilisation des données de santé à des fins de recherche, d'innovation, de santé publique, d'élaboration de politiques et de réglementation. Dans des conditions strictes, les chercheurs, les innovateurs, les institutions publiques ou les entreprises pourraient avoir accès à de grandes quantités de données de santé de qualité élevée.

Pour accéder à ces données, les chercheurs, les entreprises ou les institutions devraient demander une autorisation auprès de l'organisme responsable de l'accès aux données de santé, qui devra être mis en place dans chaque État membre. L'accès ne serait autorisé que si les données demandées sont utilisées à des fins particulières, dans des environnements fermés et sécurisés et sans que l'identité des personnes ne soit révélée. Toute tentative d'utiliser les données à des fins de mesures préjudiciables à la personne physique, d'augmentation de primes d'assurance, de publicité pour des produits ou des traitements, ou de mise au point de produits nocifs serait interdite.

Les États membres devraient désigner un ou plusieurs organismes responsables de l'accès aux données de santé chargés d'accorder l'accès aux données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire. Les organismes responsables de l'accès aux données de santé seraient connectés à la nouvelle infrastructure décentralisée de l'Union pour l'utilisation secondaire des données (HealthData@EU), qui sera mise en place pour soutenir des projets transfrontières.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la mise en œuvre des obligations par la Commission et les actions d'appui associées au titre de la proposition juridique auront un coût de 220 millions d'EUR entre 2023 et 2027 et seront financées directement par le programme «LUE pour la santé» (170 millions d'EUR) et par un soutien supplémentaire du programme pour une Europe numérique (50 millions d'EUR). Dans les deux cas, les dépenses liées à la proposition seront couvertes par les montants programmés de ces programmes.

Espace européen des données de santé

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures ont adopté conjointement le rapport de Tomislav SOKOL (PPE, HR) et d'Annalisa TARDINO (ID, IT) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé.

L'objectif du règlement proposé est d'établir l'espace européen des données de santé (EHDS) afin d'améliorer l'accès des personnes physiques à leurs données de santé électroniques à caractère personnel et leur contrôle sur ces données dans le contexte des soins de santé (utilisation primaire des données de santé électroniques), ainsi que pour mieux parvenir à d'autres fins dans le secteur de la santé dans l'intérêt de la société, telles que la recherche, l'innovation, l'élaboration de politiques, la préparation et la réaction aux menaces sanitaires, la sécurité des patients, la médecine personnalisée, les statistiques officielles ou les activités réglementaires (utilisation secondaire des données de santé électroniques).

Les commissions compétentes ont recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit:

Droits des personnes physiques en ce qui concerne l'utilisation primaire de leurs données de santé électroniques à caractère personnel

L'accès aux dossiers médicaux électroniques (DME) à des fins d'utilisation primaire devrait être strictement limité aux prestataires de soins de santé. Lorsqu'ils traitent des données au format électronique, les professionnels de la santé devraient avoir accès, sur la base des principes de minimisation des données et de limitation de la finalité, aux données de santé électroniques de leurs patients personnes physiques et exclusivement aux fins de leur traitement, quels que soient l'État membre d'affiliation et l'État membre de traitement.

Lorsque l'accès aux données de santé électroniques a été limité par la personne physique, les professionnels de la santé ne seront pas informés du contenu des données de santé électroniques visé par la limitation sans le consentement explicite préalable de la personne physique.

Catégories prioritaires de données de santé électroniques à caractère personnel à des fins d'utilisation primaire

Le droit d'accès devrait porter sur les dossiers de patients, les ordonnances électroniques, l'imagerie médicale mais aussi sur les résultats de laboratoire, les résultats de tests médicaux et autres résultats complémentaires et de diagnostic, les lettres de sortie d'hospitalisation du patient et les directives médicales des personnes physiques et informations sur le consentement pour les substances d'origine humaine et les dons d'organes.

Le dossier de patient devra être harmonisé entre les États membres et comprendre un ensemble minimal de données qui peut être étendu pour inclure des données spécifiques à une maladie. Les informations relatives à la prescription, à la délivrance et à l'administration de médicaments actuels et passés dans le continuum des soins, y compris les hôpitaux et les hôpitaux ambulatoires, devront faire partie du dossier de patient.

La Commission fixera, au moyen d'actes d'exécution, les spécifications techniques pour les données de santé électroniques à caractère personnel des catégories prioritaires. La Commission devra veiller à ce que ces actes d'exécution contiennent les dernières versions des nomenclatures et des systèmes de codification des soins de santé, et à ce qu'ils soient régulièrement mis à jour.

Enregistrement des données de santé électroniques à caractère personnel

Lorsque des données de santé sont enregistrées ou mises à jour, les dossiers médicaux électroniques devront indiquer le professionnel de la santé, l'heure et le prestataire de soins de santé qui a procédé à l'enregistrement ou à la mise à jour. Les États membres pourront prévoir d'autres aspects à prendre en compte pour l'enregistrement des données.

Droit de former un recours juridictionnel effectif contre une autorité de santé numérique

Sans préjudice de tout autre recours administratif ou extrajudiciaire, toute personne physique ou morale sera habilitée à former un recours juridictionnel effectif contre une décision juridiquement contraignante d'une autorité de santé numérique qui la concerne. Toute action contre une autorité de santé numérique devra être intentée devant les juridictions de l'État membre dans lequel l'autorité de santé numérique est établie.

Évaluation de la conformité des systèmes de DME

Afin de certifier la conformité d'un système de DME avec le présent règlement, avant sa mise sur le marché, le fabricant, son mandataire ou

tout opérateur économique devra appliquer une procédure dévaluation de la conformité. Le marquage CE, accompagné d'un numéro d'identification, ne pourra être apposé qu'une fois le système approuvé dans toute l'Union.

Catégories minimales de données de santé électroniques destinées à une utilisation secondaire

Les personnes physiques devraient disposer d'un droit de opposition au traitement de leurs données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire. Les organismes responsables de l'accès aux données de santé devraient prévoir un mécanisme de opposition accessible et facilement compréhensible, qui permette aux personnes physiques d'exprimer explicitement leur refus de tout ou partie de leurs données de santé électroniques à caractère personnel traitées à toutes ou à certaines fins d'utilisation secondaire.

Droits de propriété intellectuelle et secrets d'affaires dans le cadre d'une utilisation secondaire

Les données de santé électroniques comportant des contenus protégés par des droits de propriété intellectuelle (PI), des secrets d'affaires ou des données couvertes par la protection réglementaire des données pourront être mises à disposition à des fins d'utilisation secondaire. Dans ce cas, une procédure spécifique s'appliquera.

Utilisation secondaire interdite des données de santé électroniques

Les députés souhaitent que les règles interdisent de traiter de telles données aux fins suivantes:

- prise de décisions préjudiciables à une personne physique ou à un groupe de personnes physiques susceptibles de produire des effets juridiques, économiques ou sociaux;
- prise de décisions, à l'égard d'une personne physique ou d'un groupe de personnes physiques en relation à des offres d'emploi ou à l'application de conditions moins favorables dans le cadre de la fourniture de biens ou de services, y compris en les excluant du bénéfice d'un contrat d'assurance ou de crédit ou en modifiant leurs cotisations et leurs primes d'assurance ou leurs conditions de prêt;
- publicité ou activités de marketing;
- prise de décision individuelle automatisée, y compris le profilage.

Organismes responsables de l'accès aux données de santé

Les États membres devront désigner un ou plusieurs organismes responsables de l'accès aux données de santé chargés d'accorder l'accès aux données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire.

Les États membres devraient veiller à ce que des structures distinctes désignées soient mises en place au sein des organismes responsables de l'accès aux données de santé pour l'autorisation de traitement de données, d'une part, et pour la réception et la préparation de l'ensemble de données, y compris l'anonymisation, la pseudonymisation des données de santé électroniques.

Chaque organisme responsable de l'accès aux données de santé devrait agir en toute indépendance pour accomplir ses tâches et exercer ses pouvoirs conformément au règlement. Ces organismes devraient statuer sur les demandes d'accès aux données, y compris décider si les données doivent être rendues accessibles sous une forme anonymisée ou pseudonymisée, sur la base de leur propre évaluation approfondie de toute raison fournie par le demandeur des données de santé.

L'organisme responsable de l'accès aux données de santé ne devrait délivrer une autorisation de traitement de données que si toutes les conditions énoncées dans le présent règlement sont remplies.

Les personnes physiques et morales auront le droit : i) d'introduire une réclamation, individuellement ou, le cas échéant, collectivement, auprès de l'organisme responsable de l'accès aux données de santé; ii) de former un recours juridictionnel effectif contre une décision juridiquement contraignante prise par un organisme responsable de l'accès aux données de santé qui la concerne.

Droit de obtenir réparation

Toute personne ayant subi un dommage matériel ou moral résultant de la violation du règlement devra avoir le droit de obtenir réparation. Lorsqu'une personne physique estime que les droits que lui confère le présent règlement ont été violés, elle aura le droit de mandater un organisme, une organisation ou une association à but non lucratif, pour qu'ils introduisent une réclamation en son nom.

Espace européen des données de santé

Le Parlement européen a adopté par 516 voix pour, 95 contre et 20 abstentions, des amendements à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé.

La question a été renvoyée aux commissions compétentes pour négociations interinstitutionnelles.

L'objectif du règlement proposé est d'établir l'espace européen des données de santé (EHDS) afin d'améliorer l'accès des personnes physiques à leurs données de santé électroniques à caractère personnel et leur contrôle sur ces données dans le contexte des soins de santé (utilisation primaire des données de santé électroniques), ainsi que pour mieux parvenir à d'autres fins dans le secteur de la santé dans l'intérêt de la société, telles que la recherche, l'innovation, l'élaboration de politiques, la préparation et la réaction aux menaces sanitaires, la sécurité des patients, la médecine personnalisée, les statistiques officielles ou les activités réglementaires (utilisation secondaire des données de santé électroniques).

Accès aux données de santé électroniques à caractère personnel et transmission de ces données à des fins d'utilisation primaire

Les personnes physiques auront le droit d'accéder, immédiatement, gratuitement et dans un format facilement lisible, consolidé et accessible, à leurs données de santé électroniques à caractère personnel traitées dans le cadre de l'utilisation primaire des données de santé électroniques. Elles auront le droit de demander à un détenteur de données de santé du secteur de la santé ou de la sécurité sociale, ou des services de remboursement, de transmettre une partie ou l'intégralité de leurs données de santé électroniques à un destinataire de données de santé de leur choix du secteur de la santé ou de la sécurité sociale, ou des services de remboursement, immédiatement et gratuitement.

L'accès aux dossiers médicaux électroniques (DME) à des fins d'utilisation primaire devrait être strictement limité aux prestataires de soins de

santé. Lorsqu'ils traitent des données au format électronique, les professionnels de la santé devraient avoir accès, sur la base des principes de minimisation des données et de limitation de la finalité, aux données de santé électroniques de leurs patients personnes physiques et exclusivement aux fins de leur traitement, quels que soient l'État membre d'affiliation et l'État membre de traitement.

Lorsque l'accès aux données de santé électroniques a été limité par la personne physique, les professionnels de la santé ne seront pas informés du contenu des données de santé électroniques visé par la limitation sans le consentement explicite préalable de la personne physique.

Catégories prioritaires de données de santé électroniques à caractère personnel à des fins d'utilisation primaire

Le droit d'accès devrait porter sur les dossiers de patients, les ordonnances électroniques, l'imagerie médicale mais aussi sur les résultats de laboratoire, les résultats de tests médicaux et autres résultats complémentaires et de diagnostic, les lettres de sortie d'hospitalisation du patient et les directives médicales des personnes physiques et informations sur le consentement pour les substances d'origine humaine et les dons d'organes. Les données de santé électroniques à caractère personnel des catégories prioritaires de données devraient être délivrées dans le continuum des soins. Les États membres pourront prévoir que les personnes physiques disposent d'un droit de opposition à l'enregistrement de leurs données de santé à caractère personnel dans un système de DME.

Droit de former un recours juridictionnel effectif contre une autorité de santé numérique

Les personnes physiques et morales auront le droit d'introduire une réclamation, individuellement ou, le cas échéant, collectivement, auprès de l'autorité de santé numérique, lorsqu'il est porté atteinte aux droits que leur confère le règlement. Elles seront habilitées à former un recours juridictionnel effectif contre une décision juridiquement contraignante d'une autorité de santé numérique qui la concerne. Toute action contre une autorité de santé numérique devra être intentée devant les juridictions de l'État membre dans lequel l'autorité de santé numérique est établie.

Évaluation de la conformité des systèmes de DME

Afin de certifier la conformité d'un système de DME avec le présent règlement, avant sa mise sur le marché, le fabricant, son mandataire ou tout opérateur économique devra appliquer une procédure d'évaluation de la conformité. Le marquage CE, accompagné d'un numéro d'identification, ne pourra être apposé qu'une fois le système approuvé dans toute l'Union.

Catégories minimales de données de santé électroniques destinées à une utilisation secondaire

Les personnes physiques devraient disposer d'un droit de opposition au traitement de leurs données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire. Les organismes responsables de l'accès aux données de santé devraient prévoir un mécanisme de opposition accessible et facilement compréhensible, qui permette aux personnes physiques d'exprimer explicitement leur refus de tout ou partie de leurs données de santé électroniques à caractère personnel traitées à toutes ou à certaines fins d'utilisation secondaire. Le règlement amendé exige que soit obligatoire d'obtenir le consentement explicite d'un patient pour l'utilisation secondaire de certaines données sensibles (par exemple, les informations génétiques et génomiques).

Droits de propriété intellectuelle et secrets d'affaires dans le cadre d'une utilisation secondaire

Les données de santé électroniques comportant des contenus protégés par des droits de propriété intellectuelle (PI), des secrets d'affaires ou des données couvertes par la protection réglementaire des données pourront être mises à disposition à des fins d'utilisation secondaire. Dans ce cas, les organismes responsables de l'accès aux données de santé devront prendre les mesures nécessaires pour préserver la confidentialité de ces données et veiller à ce que ces droits ne soient pas violés.

Utilisation secondaire interdite des données de santé électroniques

Les députés souhaitent que les règles interdisent de traiter de telles données aux fins suivantes:

- prise de décisions préjudiciables à une personne physique ou à un groupe de personnes physiques susceptibles de produire des effets juridiques, économiques ou sociaux;
- prise de décisions, à l'égard d'une personne physique ou d'un groupe de personnes physiques en relation à des offres d'emploi ou à l'application de conditions moins favorables dans le cadre de la fourniture de biens ou de services, y compris en les excluant du bénéfice d'un contrat d'assurance ou de crédit ou en modifiant leurs cotisations et leurs primes d'assurance ou leurs conditions de prêt;
- publicité ou activités de marketing;
- prise de décision individuelle automatisée, y compris le profilage.

Organismes responsables de l'accès aux données de santé

Les États membres devront désigner un ou plusieurs organismes responsables de l'accès aux données de santé chargés d'accorder l'accès aux données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire. Les États membres devraient veiller à ce que des structures distinctes désignées soient mises en place au sein des organismes responsables de l'accès aux données de santé pour l'autorisation de traitement de données.

Chaque organisme responsable de l'accès aux données de santé devrait agir en toute indépendance pour accomplir ses tâches et exercer ses pouvoirs conformément au règlement. Ces organismes devraient statuer sur les demandes d'accès aux données, y compris décider si les données doivent être rendues accessibles sous une forme anonymisée ou pseudonymisée, sur la base de leur propre évaluation approfondie de toute raison fournie par le demandeur des données de santé. L'organisme responsable de l'accès aux données de santé ne devrait délivrer une autorisation de traitement de données que si toutes les conditions énoncées dans le présent règlement sont remplies.

Les personnes physiques et morales auront le droit : i) d'introduire une réclamation, individuellement ou, le cas échéant, collectivement, auprès de l'organisme responsable de l'accès aux données de santé; ii) de former un recours juridictionnel effectif contre une décision juridiquement contraignante prise par un organisme responsable de l'accès aux données de santé qui la concerne.

Droit d'obtenir réparation

Toute personne ayant subi un dommage matériel ou moral résultant de la violation du règlement devra avoir le droit d'obtenir réparation. Lorsqu'une personne physique estime que les droits que lui confère le présent règlement ont été violés, elle aura le droit de mandater un

organisme, une organisation ou une association à but non lucratif, pour qu'ils introduisent une réclamation en son nom.

Espace européen des données de santé

Le Parlement européen a adopté par 445 voix pour, 142 contre et 39 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé.

La position du Parlement européen arrêtée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit:

L'objectif du règlement proposé est d'établir l'espace européen des données de santé (EHDS) afin d'améliorer l'accès des personnes physiques à leurs données de santé électroniques à caractère personnel et leur contrôle sur ces données dans le contexte des soins de santé (utilisation primaire des données de santé électroniques), ainsi que pour mieux parvenir à d'autres fins dans le secteur de la santé dans l'intérêt de la société, telles que la recherche, l'innovation, l'élaboration de politiques, la préparation et la réaction aux menaces sanitaires, la sécurité des patients, la médecine personnalisée, les statistiques officielles ou les activités réglementaires (utilisation secondaire des données de santé électroniques).

Utilisation primaire des données de santé électroniques

Les personnes physiques auront le droit d'accéder, immédiatement, gratuitement et dans un format facilement lisible, consolidé et accessible, à leurs données de santé électroniques à caractère personnel traitées dans le cadre de l'utilisation primaire des données de santé électroniques. Il sera possible de télécharger les dossiers de santé gratuitement. Le règlement permettra aussi aux professionnels de la santé de consulter les dossiers de leurs patients avec leur consentement, également depuis d'autres pays de l'UE.

Les catégories prioritaires de données de santé électroniques à caractère personnel sont les suivantes: dossier de patients; prescriptions et dispensations électroniques; examens d'imagerie médicale; résultats d'examens médicaux, y compris les résultats de laboratoire et d'autres diagnostics, ainsi que les rapports y afférents; lettres de sortie d'hospitalisation.

Lorsque des données de santé électroniques sont traitées pour la prestation de soins de santé, les professionnels de la santé devront enregistrer, dans un système de dossiers médicaux électroniques (DME), les données de santé à caractère personnel pertinentes relevant pleinement ou partiellement au moins des catégories prioritaires de données de santé.

Les États membres devront veiller à la mise en place d'un ou plusieurs services de procuration permettant aux personnes physiques d'autoriser d'autres personnes physiques de leur choix à accéder à leurs données de santé électroniques à caractère personnel.

Les personnes physiques auront le droit i) d'ajouter des informations dans leur propre DME, ii) de obtenir une rectification de leurs données, iii) de donner l'accès à tout ou partie de leurs données de santé électroniques à un prestataire de soins de santé de leur choix, ou de demander à un prestataire de soins de santé de les transmettre à un autre prestataire de soins de santé de leur choix immédiatement et gratuitement, iv) de restreindre l'accès des professionnels de la santé et des prestataires de soins de santé à tout ou partie de leurs données de santé électroniques à caractère personnel, v) de obtenir des informations sur l'accès aux données; vi) de refuser que leurs données de santé soient consultées par des praticiens (sauf si cela est nécessaire pour protéger les intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne).

Services d'accès des professionnels de la santé

Pour la prestation de soins de santé, les États membres devront veiller à ce que l'accès aux données de santé électroniques des catégories prioritaires soit accordé aux professionnels de la santé, y compris pour les soins de santé transfrontières, au moyen des services d'accès des professionnels de la santé. Ces services ne seront accessibles qu'aux professionnels de la santé qui sont en possession de moyens d'identification électronique reconnus. Les données de santé électroniques figurant dans les dossiers médicaux électroniques seront présentées de manière conviviale, afin de permettre une utilisation aisée par les professionnels de la santé.

MaSanté@UE (MyHealth@EU)

Les données de santé pourront être transférées de façon sécurisée aux professionnels de santé d'autres pays de l'UE (par le biais de la plateforme MaSanté@EU - MyHealth@EU), par exemple lorsque des citoyens s'installent dans un autre État.

Évaluation de la conformité des systèmes de DME

Le règlement établit un système obligatoire d'autoévaluation de la conformité pour les systèmes de DME traitant une ou plusieurs catégories prioritaires de données de santé électroniques. Grâce à cette autoévaluation, les systèmes de DME prouveront la conformité avec les exigences en matière d'interopérabilité, de sécurité et de connexion pour la communication de données de santé électroniques à caractère personnel établies par les deux composantes obligatoires de DME harmonisées par le règlement, à savoir la «composante d'interopérabilité européenne pour l'échange de systèmes de DME» et la «composante de connexion européenne pour les systèmes de DME». Le marquage CE devra être apposé avant la mise sur le marché du système de DME.

Utilisation secondaire des données de santé électroniques

Les données comprenant les dossiers médicaux, les essais cliniques, les agents pathogènes, les allégations de santé et les remboursements, les données génétiques, les informations du registre de santé publique, les données sur le bien-être et les informations sur les ressources en matière de soins de santé, les dépenses et les financements, pourront être traitées pour des raisons d'intérêt général (usage secondaire), comme la recherche, les statistiques et l'élaboration des politiques publiques.

Toutefois, le partage de ces données (usage secondaire) ne sera pas autorisé pour des utilisations à des fins commerciales, comme la publicité ou la prise de décisions relatives à des offres d'emploi ou à l'application de conditions moins favorables dans le cadre de la fourniture de biens ou de services, y compris en excluant les personnes du bénéfice d'un contrat d'assurance ou de crédit ou en modifiant leurs cotisations et leurs primes d'assurance ou leurs conditions de prêt. Les décisions relatives à l'accès seront prises par les organismes nationaux responsables de l'accès aux données.

Les personnes physiques auront le droit de s'opposer à tout moment et sans motivation au traitement des données de santé électroniques à caractère personnel les concernant à des fins d'utilisation secondaire au titre du présent règlement. Les États membres devront prévoir un

mécanisme de opposition accessible et facilement compréhensible permettant d'exercer ce droit, par lequel les personnes physiques auront la possibilité d'exprimer explicitement leur souhait de ne pas voir leurs données de santé électroniques à caractère personnel traitées à des fins d'utilisation secondaire.

| Transparence | | | | |
|-----------------------------|---------------------------------|------------|---|--|
| METZ Tilly | Rapporteur(e) fictif/fictive | ENVI | 14/03/2024 | Stichting Onderzoek Multinationale Ondernemingen |
| METZ Tilly | Rapporteur(e) fictif/fictive | ENVI | 23/02/2024 | European Patients' Forum (EPF) |
| METZ Tilly | Rapporteur(e) fictif/fictive | ENVI | 16/02/2024 | Standing Committee of European Doctors |
| SOKOL Tomislav | Rapporteur(e) | ENVI | 06/02/2024 | Cabinet of Commissioner Kyriakides |
| SOKOL Tomislav | Rapporteur(e) | ENVI | 23/01/2024 | Brainlab AG |
| ZARZALEJOS Javier | Rapporteur(e) fictif/fictive | LIBE | 11/01/2024 | Consejo General de Colegios oficiales de Médicos |
| ZARZALEJOS Javier | Rapporteur(e) fictif/fictive | LIBE | 21/11/2023 | Farmaindustria |
| SOKOL Tomislav | Rapporteur(e) | ENVI | 15/11/2023 | Finnish Institute for Health and Welfare |
| ZARZALEJOS Javier | Rapporteur(e) fictif/fictive | LIBE | 15/11/2023 | Finnish Institute for Health and Welfare (THL) |
| SOKOL Tomislav | Rapporteur(e) | ENVI | 13/11/2023 | Belgian Perm Rep |
| SIPPEL Birgit | Membre | 26/03/2024 | MedTech Europe | |
| SIPPEL Birgit | Membre | 12/03/2024 | Bundesministerium für Gesundheit | |
| SIPPEL Birgit | Membre | 27/02/2024 | MedTech Europe | |
| COLIN-OESTERLÉ Nathalie | Membre | 21/02/2024 | Dassault Systèmes | |
| LIESE Peter | Membre | 05/12/2023 | Ärztin aus Deutschland | |
| NIEBLER Angelika | Membre | 01/12/2023 | MedTech Europe | |
| COLIN-OESTERLÉ Nathalie | Membre | 08/11/2023 | Illumina, Inc. | |
| SIPPEL Birgit | Membre | 12/09/2023 | MedTech Europe | |
| TRILLET-LENOIR Véronique | Membre | 30/05/2023 | Health Data Hub / Plateforme des données de santé | |
| SIPPEL Birgit | Membre | 09/05/2023 | Bayerische Landesärztekammer | |