

Espace européen des données de santé

2022/0140(COD) - 05/12/2023 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

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 d'un 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 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 d'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 d'opposition** accessible et facilement compréhensible, qui permette aux personnes physiques d'exprimer explicitement leur refus voir 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 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.