

Espace européen des données de santé

2022/0140(COD) - 24/04/2024 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

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) d'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) d'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 d'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.