





Informations de base	
<p>2022/0140(COD)</p> <p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement</p>	Procédure terminée
<p>Espace européen des données de santé</p> <p>Subject</p> <p>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</p> <p>Priorités législatives</p> <p>Déclaration commune 2022 Déclaration commune 2023-24</p>	

Acteurs principaux					
Parlement européen	Commissions conjointes compétentes au fond		Rapporteur(e)	Date de nomination	
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		SOKOL Tomislav (EPP)	31/01/2023	
	LIBE Libertés civiles, justice et affaires intérieures		TARDINO Annalisa (ID)	31/01/2023	
	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)		BUȘOI Cristian-Silviu (EPP)	09/06/2022	
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs (Commission associée)		KOVATCHEV Andrey (EPP)	08/07/2022	
	Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil		Réunions	Date
		Affaires économiques et financières ECOFIN		4073	2025-01-21
	Commission	DG de la Commission		Commissaire	

européenne	Santé et sécurité alimentaire	KYRIAKIDES Stella
Comité économique et social européen		

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
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	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0462/2023	Résumé
13/12/2023	Résultat du vote au parlement		
13/12/2023	Dossier renvoyé a la commission compétente aux fins de négociations interinstitutionnelles		
09/04/2024	Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture	GEDA/A/(2024)001744 PE760.905	
24/04/2024	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0331/2024	Résumé
24/04/2024	Résultat du vote au parlement		
21/01/2025	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
11/02/2025	Signature de l'acte final		
05/03/2025	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2022/0140(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Règlement du Parlement EP 59 Règlement du Parlement EP 57_o Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 016-p2
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	CJ43/9/11202

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE742.387	10/02/2023	
Amendements déposés en commission		PE745.527	29/03/2023	
Amendements déposés en commission		PE745.528	29/03/2023	
Amendements déposés en commission		PE745.529	29/03/2023	
Amendements déposés en commission		PE745.530	29/03/2023	
Amendements déposés en commission		PE745.531	29/03/2023	
Amendements déposés en commission		PE745.532	29/03/2023	
Amendements déposés en commission		PE745.471	05/04/2023	
Amendements déposés en commission		PE745.533	05/04/2023	
Avis de la commission	ITRE	PE742.310	23/05/2023	
Avis de la commission	IMCO	PE740.773	25/05/2023	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0395/2023	05/12/2023	Résumé
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture /lecture unique		T9-0462/2023	13/12/2023	Résumé
Texte convenu lors de négociations interinstitutionnelles		PE760.905	22/03/2024	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0331/2024	24/04/2024	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Lettre de la Coreper confirmant l'accord interinstitutionnel	GEDA/A/(2024)001744	22/03/2024	
Projet d'acte final	00076/2024/LEX	06/02/2025	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2022)0197 	03/05/2022	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2022)0196 	04/05/2022	
Document annexé à la procédure	SWD(2022)0130 	04/05/2022	
Document annexé à la procédure	SWD(2022)0131	04/05/2022	
Document annexé à la procédure	SWD(2022)0132 	04/05/2022	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2024)394	08/08/2024	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	CZ_CHAMBER	COM(2022)0197	27/06/2022	
Contribution	CZ_SENATE	COM(2022)0197	19/10/2022	
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2022)0197	21/12/2022	
Contribution	FR_SENATE	COM(2022)0197	17/07/2023	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES2531/2022	21/09/2022	
CofR	Comité des régions: avis	CDR3754/2022	08/02/2023	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Service de recherche du PE	Briefing	15/09/2022
Commission européenne	EUR-Lex	

Réunions avec des représentant(e)s d'intérêts, publiées conformément au règlement intérieur

Rapporteur(e)s, rapporteur(e)s fictifs/fictives et président(e)s des commissions

Transparence				
Nom	Rôle	Commission	Date	Représentant(e)s d'intérêts
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
ZARZALEJOS Javier	Rapporteur(e) fictif/fictive	LIBE	15/11/2023	Finnish Institute for Health and Welfare (THL)
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	15/11/2023	Finnish Institute for Health and Welfare

SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	13/11/2023	Belgian Perm Rep
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/10/2023	GSK
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	20/10/2023	European Association of E-Pharmacies
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	03/10/2023	Czech Perm Rep
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	03/10/2023	Koninklijke Philips
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/09/2023	European Society of Cardiology
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	21/09/2023	UnitedHealth Group
VITANOV Petar	Rapporteur(e) fictif/fictive	LIBE	20/09/2023	Illumina, Inc.
TARDINO Annalisa	Rapporteur(e)	LIBE	18/09/2023	Johnson & Johnson Meridian srl
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	04/09/2023	Standing Committee of European Doctors
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	01/09/2023	French Data Hub
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	01/09/2023	European Patients' Forum (EPF)
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	31/08/2023	Bruegel
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	20/07/2023	European Pain Federation EFIC
VITANOV Petar	Rapporteur(e) fictif/fictive	LIBE	12/07/2023	American Chamber
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	11/07/2023	AmCham EU's Healthcare Committee
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	29/06/2023	France Assureurs
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	27/06/2023	Illumina, Inc.
DE BLASIS Elisabetta	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	27/06/2023	European Society of Cardiology
GEESE Alexandra	Rapporteur(e) fictif/fictive	IMCO	24/06/2023	Brainlab
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	07/06/2023	EDPS
DE BLASIS Elisabetta	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	31/05/2023	AstraZeneca PLC
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	26/04/2023	United European Gastroenterology
ZARZALEJOS Javier	Rapporteur(e) fictif/fictive	LIBE	12/04/2023	Consejo General de Colegios oficiales de Médicos
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	30/03/2023	Dutch Parliament
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	27/03/2023	Associação Nacional de Médicos de Saúde Pública
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	27/03/2023	EMA
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	22/03/2023	The Holomedicine® Association
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	22/03/2023	Centrum fur Eruopaische Politik
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	22/03/2023	Allied for Startups asbl
				European Alliance of Medical and Biological Engineering and

VITANOV Petar	Rapporteur(e) fictif/fictive	LIBE	16/03/2023	Science
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	15/03/2023	MedTech Europe
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	15/03/2023	EDPS
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	14/03/2023	Johnson & Johnson
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	14/03/2023	CMR Surgical
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	09/03/2023	European Society of Cardiology
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	09/03/2023	European Academy of Dermatology and Venereology
GEESE Alexandra	Rapporteur(e) fictif/fictive	IMCO	09/03/2023	German Center for Neurodegenerative Diseases
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	08/03/2023	ECDC
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	08/03/2023	Flatiron
ZARZALEJOS Javier	Rapporteur(e) fictif/fictive	LIBE	07/03/2023	Consejo General de Colegios Farmacéuticos
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	07/03/2023	Sciensano
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	07/03/2023	European Pain Federation EFIC
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	07/03/2023	Flanders institute for biotechnology
SOLÍS PÉREZ Susana	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/03/2023	Colegio Farmaceuticos
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/03/2023	Health Data Hub / Plateforme des données de santé
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	01/03/2023	Verband der Chemischen Industrie e. V.
ZORRINHO Carlos	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	28/02/2023	BEUC
ZORRINHO Carlos	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	28/02/2023	MedTech Europe MSD Europe
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	28/02/2023	French health data hub
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	28/02/2023	Doctolib
GEESE Alexandra	Rapporteur(e) fictif/fictive	IMCO	24/02/2023	Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V.
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	23/02/2023	Digital Health Network (DHN)
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	22/02/2023	European Society of Cardiology
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	15/02/2023	Label2Enable
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	14/02/2023	Spanish Perm Rep
SOLÍS PÉREZ Susana	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	14/02/2023	Spanish Ambassador
TARDINO Annalisa	Rapporteur(e)	LIBE	09/02/2023	Roche S.p.A
BUȘOI Cristian-Silviu	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	08/02/2023	Siemens Healthcare NV
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	08/02/2023	Siemens Healthineers AG

SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	08/02/2023	German Federal Ministry of Health
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	08/02/2023	Siemens AG
KOVATCHEV Andrey	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	07/02/2023	EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	03/02/2023	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	03/02/2023	Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	03/02/2023	Direção Geral da Saúde
DE BLASIS Elisabetta	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	02/02/2023	Farmindustria
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	02/02/2023	UnitedHealth Group
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	02/02/2023	European Consumer Organisation
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	02/02/2023	European Data Protection Supervisor (EDPS)
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	01/02/2023	Kassenärztliche Bundesvereinigung
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	01/02/2023	MyData Global ry
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	01/02/2023	European Consumer Organisation
KONEČNÁ Kateřina	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	01/02/2023	BEUC
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	30/01/2023	United Health Group
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	30/01/2023	France Digitale
GEESE Alexandra	Rapporteur(e) fictif/fictive	IMCO	26/01/2023	European Social Insurance Platform AISBL
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	26/01/2023	MedTech Europe
SOLÍS PÉREZ Susana	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/01/2023	Johnson & Johnson
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/01/2023	European Social Insurance Platform AISBL
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/01/2023	Johnson & Johnson
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	25/01/2023	Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	25/01/2023	European Health Management Association asbl
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	25/01/2023	European Social Insurance Platform AISBL
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	25/01/2023	The Finnish Innovation Fund Sitra
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	24/01/2023	TEHDAS
SOLÍS PÉREZ Susana	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	24/01/2023	Ministry of Health - Spain
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	23/01/2023	Label2Enable
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	23/01/2023	European Consumer Organisation
				European Federation of Pharmaceutical Industries and

CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	20/01/2023	Associations
KONEČNÁ Kateřina	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	13/01/2023	European Patients' Forum (EPF)
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	12/01/2023	CSL Behring
SOLÍS PÉREZ Susana	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	12/01/2023	Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL
VITANOV Petar	Rapporteur(e) fictif/fictive	LIBE	11/01/2023	EURORDIS
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	11/01/2023	German Medical Association
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	10/01/2023	Platform for Better Oral Health in Europe
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	13/12/2022	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	08/12/2022	European Cancer Organisation
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/12/2022	European Association of E-Pharmacies
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	07/12/2022	COCIR
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	07/12/2022	European Policy Centre
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/12/2022	Doctolib
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/12/2022	Bundesärztekammer
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	05/12/2022	European Patients' Forum (EPF)
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	05/12/2022	GSK
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	01/12/2022	European Cancer Organisation
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	01/12/2022	European Patients' Forum (EPF)
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	01/12/2022	Align Technology, Inc.
VITANOV Petar	Rapporteur(e) fictif/fictive	LIBE	30/11/2022	Bayer AG
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	30/11/2022	Bayer AG
SOLÍS PÉREZ Susana	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	30/11/2022	Bayer AG
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	29/11/2022	Kry International AB
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	28/11/2022	Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	22/11/2022	European Association of E-Pharmacies
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	22/11/2022	European Pain Federation EFIC
VITANOV Petar	Rapporteur(e) fictif/fictive	LIBE	16/11/2022	BEUC
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	15/11/2022	Bristol-Myers Squibb Company
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	10/11/2022	Novo Nordisk A/S
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	10/11/2022	Medicoindustrien MedTech Denmark

SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	10/11/2022	Centre for clinical research and prevention (Frederiksberg Hospital)
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	10/11/2022	Novartis Denmark
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	10/11/2022	Roche Denmark
SOLÍS PÉREZ Susana	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	10/11/2022	Amgen Inc
VITANOV Petar	Rapporteur(e) fictif/fictive	LIBE	08/11/2022	ResMed
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	08/11/2022	German Perm Rep
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	08/11/2022	ResMed
SOLÍS PÉREZ Susana	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/11/2022	ResMed
SOLÍS PÉREZ Susana	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/11/2022	BioMarin UK Limited
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/11/2022	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/11/2022	Standing Committee of European Doctors
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	27/10/2022	ECDC
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	27/10/2022	Biomedical Alliance in Europe
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	26/10/2022	Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	26/10/2022	Seqirus
KOVATCHEV Andrey	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	25/10/2022	EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	25/10/2022	Koninklijke Philips
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	25/10/2022	EUCOPE
SOLÍS PÉREZ Susana	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	24/10/2022	CMR Surgical
KOVATCHEV Andrey	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	20/10/2022	RELX
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	20/10/2022	Seqirus
KOVATCHEV Andrey	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	19/10/2022	Doctolib
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	18/10/2022	Doctolib
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	12/10/2022	EURORDIS
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	12/10/2022	Standing Committee of European Doctors
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	11/10/2022	TEHDAS
CERDAS Sara	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	10/10/2022	Seqirus
SOLÍS PÉREZ Susana	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/10/2022	EFPIA
SOLÍS PÉREZ Susana	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/10/2022	EuropaBio

SOLÍS PÉREZ Susana	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	03/10/2022	Hanover Communications International
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	LIBE	26/09/2022	Agence e-Santé

Autres membres

Transparence		
Nom	Date	Représentant(e)s d'intérêts
SIPPEL Birgit	26/03/2024	MedTech Europe
SIPPEL Birgit	12/03/2024	Bundesministerium für Gesundheit
SIPPEL Birgit	27/02/2024	MedTech Europe
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	21/02/2024	Dassault Systèmes
LIESE Peter	05/12/2023	Ärztin aus Deutschland
NIEBLER Angelika	01/12/2023	MedTech Europe
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	08/11/2023	Illumina, Inc.
SIPPEL Birgit	12/09/2023	MedTech Europe
TRILLET-LENOIR Véronique	30/05/2023	Health Data Hub / Plateforme des données de santé
SIPPEL Birgit	09/05/2023	Bayerische Landesärztekammer
WÖLKEN Tiemo	24/04/2023	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
WÖLKEN Tiemo	21/04/2023	Bureau Européen des Unions de Consommateurs
SIPPEL Birgit	28/03/2023	Bundesärztekammer
WÖLKEN Tiemo	13/03/2023	Hanse-Office
WÖLKEN Tiemo	13/03/2023	Deepsight
DE LANGE Esther	07/03/2023	Meines Holla & Partners DocMorris
WÖLKEN Tiemo	01/03/2023	Doctolib
WÖLKEN Tiemo	22/02/2023	Bundesärztekammer
WÖLKEN Tiemo	08/02/2023	Bundesministerium für Gesundheit
WÖLKEN Tiemo	01/02/2023	Deutsche Sozialversicherung
WÖLKEN Tiemo	01/02/2023	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
WÖLKEN Tiemo	27/01/2023	Europäische Kommission – DG SANTE
LENAERS Jeroen	17/11/2022	Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL
TRILLET-LENOIR Véronique	10/11/2022	European Federation of Public Service Unions
WÖLKEN Tiemo	20/05/2022	AOK Bundesverband
WÖLKEN Tiemo	16/05/2022	Gesundheitsregion EUREGIO

Acte final

Règlement 2025/0327
JO OJ L 05.03.2025

[Résumé](#)

Espace européen des données de santé

2022/0140(COD) - 05/03/2025 - Acte final

OBJECTIF : améliorer l'accès transfrontière aux données de santé de l'UE.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847.

CONTENU : le règlement sur l'**espace européen des données de santé** (EHDS) vise à 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), tout en permettant la réutilisation de certaines données à des fins de recherche et d'innovation au bénéfice des patients européens (utilisation secondaire des données de santé électroniques). Le règlement prévoit un environnement de données spécifique à la santé qui assurera un accès transfrontière aux services et produits de santé numériques au sein de l'UE.

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

En vertu des nouvelles règles, les personnes bénéficieront d'un **accès plus rapide et plus facile aux données de santé électroniques à caractère personnel** telles que les résumés des dossiers de patients, les prescriptions électroniques, les examens d'imagerie médicale, les résultats d'examens médicaux et les rapports de sortie d'hôpital, que ces personnes se trouvent dans leur pays d'origine ou dans un autre État membre. 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 personnes physiques auront **davantage de contrôle** sur l'utilisation qui sera faite de ces données. Elles auront le droit :

- d'ajouter des informations dans leur propre dossier médical électronique (DME),
- d'obtenir une rectification de leurs données,
- de donner l'accès à tout ou partie de leurs données de santé électroniques à un prestataire de soins de santé de leur choix,
- 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,
- d'obtenir des informations sur l'accès aux données;
- 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).

Les États membres seront tenus de mettre en place une **autorité de santé numérique** chargée de l'application des nouvelles dispositions.

Utilisation secondaire

L'EHDS permettra également aux **chercheurs et aux responsables politiques** d'accéder à des types spécifiques de données de santé anonymisées et sécurisées 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, afin que ces données puissent être traitées pour des **raisons d'intérêt général**, comme la recherche, les statistiques et l'élaboration des politiques publiques.

Toutefois, le partage de ces données **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 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. Les États membres doivent prévoir un mécanisme de refus accessible et facilement compréhensible permettant d'exercer ce droit.

Chaque État membre devra désigner un point de contact national pour l'utilisation secondaire.

Détenteurs de données de confiance

Afin de réduire la charge administrative, les États membres pourront déterminer des détenteurs de données de confiance pouvant traiter en toute sécurité des demandes d'accès aux données de santé.

Les organismes responsables de l'accès aux données de santé devront **mettre à la disposition du public** les informations sur les conditions dans lesquelles les données de santé électroniques sont mises à disposition à des fins d'utilisation secondaire et rendre ces informations facilement consultables par voie électronique et accessibles pour les personnes physiques.

Lorsqu'un organisme responsable de l'accès aux données de santé est informé par un utilisateur de données de santé d'une **constatation significative** relative à la santé d'une personne physique, il devra informer le détenteur de données de confiance qui informera la personne physique ou le professionnel de la santé qui la traite.

Interopérabilité

Le règlement exige que tous les systèmes de dossiers médicaux électroniques (DME) soient conformes aux spécifications du **format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques**, ce qui garantit qu'ils soient interopérables au niveau de l'UE. Il établit un système d'autoévaluation de la conformité obligatoire pour les systèmes de DME traitant une ou plusieurs catégories prioritaires de données de santé électroniques afin de remédier à la fragmentation du marché.

La Commission mettra en place une **plateforme centrale d'interopérabilité pour la santé numérique** (MaSanté@UE (MyHealth@EU)) afin de fournir des services visant à soutenir et à faciliter l'échange de données de santé électroniques à caractère personnel entre les points de contact nationaux pour la santé numérique des États membres. Les données de santé pourront ainsi être transférées de façon sécurisée aux professionnels de santé d'autres pays de l'UE par le biais de la plateforme, par exemple lorsque des citoyens s'installent dans un autre État.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 25.3.2025.

APPLICATION : à partir du 26.3.2027.

Espace européen des données de santé

2022/0140(COD) - 03/05/2022 - Document de base législatif

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 d'actes 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 crée 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 «L'UE 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

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.

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.

Espace européen des données de santé

2022/0140(COD) - 13/12/2023 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

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 d'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 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. Le règlement amendé exige qu'il 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.