

ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ

Proposition COM(2022) 197 du 3 mai 2022 de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'espace européen des données de santé.

Analyse du cep n° 13 /2022

VERSION COURTE [\[vers la version longue en allemand\]](#)

Contexte | Objectif | Personnes concernées

Contexte : jusqu'à présent, l'utilisation des données de santé à l'échelle européenne s'est faite sur une base volontaire en raison de la compétence des États membres en matière de santé publique. Il est désormais prévu de créer un « espace européen des données de santé » (EHDS), qui permettra d'améliorer les soins de santé individuels et d'accélérer le traitement des données de santé, notamment pour la recherche, les décisions politiques et la réglementation. La Commission Européenne doit trouver un équilibre entre l'exploitation des gains de valeur ajoutée et d'innovation et la protection des données hautement sensibles.

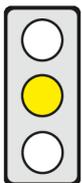
Objectif : l'EHDS doit permettre d'utiliser les données de santé comme une ressource, tant pour (1) les soins de santé individuels que (2) comme base de données pour les décisions politiques et la recherche et le développement. Deux infrastructures de données seront créées à cet effet : « MyHealth@EU » (1) et « HealthData@EU » (2).

Population concernée : tous les citoyens de l'UE, les acteurs du secteur de la santé, les entreprises privées et publiques.

Brève évaluation

Pour

- ▶ Les citoyens obtiennent le droit européen d'accéder à leurs propres données de santé dans le domaine des soins de santé individuels et d'en limiter l'accès à des tiers. Les libertés fondamentales des individus s'en trouvent renforcées.
- ▶ L'EHDS donnera une « impulsion de numérisation » nécessaire aux États membres. Il permettra de stimuler la concurrence et d'améliorer la qualité dans le secteur de la santé.
- ▶ La proposition de la Commission apporte une solution fondamentalement appropriée au conflit d'objectifs entre l'utilisation accrue des données dans l'intérêt public et la nécessité de protéger les individus lors de l'utilisation de données sensibles relatives à la santé.



Contre

- ▶ Dans le domaine de l'utilisation des données pour l'élaboration des politiques, la réglementation, la recherche et le développement, les individus ne sont pas libres de décider de l'utilisation de leurs données.
- ▶ Jusqu'à présent, aucun « opt-out » (désengagement) individuel n'est prévu. Celui-ci garantit toutefois la liberté de décision de l'individu et n'empêche pas l'utilisation générale des données à des fins de recherche et de politique de santé ; il devrait donc être introduit.
- ▶ Le calendrier de mise en œuvre du projet est trop court pour créer les conditions nécessaires à l'échelle de l'UE. Les délais de mise en œuvre devraient être prolongés de manière appropriée.
- ▶ Deux des nombreuses délégations de pouvoir à la Commission pour les actes délégués, en l'occurrence pour la définition des données couvertes par le système EHDS, vont trop loin - elles devraient être supprimées.

Droits de l'individu [Version longue A. 2.1, C.1.4]

Proposition de la Commission : les individus ont le droit d'accéder immédiatement et gratuitement aux données relatives à leur santé [article 3, paragraphe 1] et d'obtenir des copies électroniques, au moins des données relatives à la santé des « catégories prioritaires » définies par la loi [article 3, paragraphe 2]. En outre, l'individu peut inscrire ses

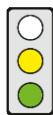
données médicales dans son dossier médical électronique [art. 3 (6)], les faire corriger [art. 3 (7)] et en limiter l'accès en tout ou en partie aux médecins et autres professionnels de la santé [art. 3 (9)].



Évaluation du cep : Jusqu'à présent, les données de santé des citoyens de l'UE sont dispersées et non systématiques entre les différents services de santé. L'EHDS permet aux individus d'accéder à leurs propres données de santé et de les contrôler. Les libertés fondamentales des citoyens européens en matière de soins de santé transfrontaliers s'en trouvent renforcées.

Numérisation et concurrence dans le secteur de la santé [Version longue A. 2.3, C.1.3]

Proposition de la Commission : l'infrastructure de données (déjà existante) pour l'utilisation des données relatives à la santé aux fins des soins de santé transfrontaliers individuels (« MyHealth@EU ») vise à faciliter et à développer l'échange de données relatives à la santé entre les États membres [article 12]. En outre, les États membres et la Commission mettent en place une autre infrastructure de données pour l'utilisation des données relatives à la santé à des fins d'élaboration des politiques, de réglementation, de recherche et de développement (« HealthData@EU ») [art. 52 (8)].



Évaluation du cep : La numérisation des soins de santé a progressé de manière extrêmement variable dans les États membres. En ce sens, l'EHDS donnera une « impulsion à la numérisation » (souvent nécessaire). Il peut également stimuler la concurrence dans de nombreux domaines du secteur de la santé, comme les pharmacies, et encourager l'innovation. La création d'une infrastructure de données garantissant l'utilisation transfrontalière en toute sécurité sera déterminante.

Contrôle des données de santé [Version longue A.5.2, C.1.4]

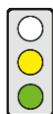
Proposition de la Commission : les données relatives à la santé ne peuvent être utilisées par des tiers - en dehors du cadre des soins de santé - qu'à des fins définies par la loi, par exemple pour l'élaboration de politiques, la réglementation ainsi que la recherche et le développement de produits ou de services garantissant des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé, des médicaments ou des dispositifs médicaux [article 34 (1), lettre f]. Il n'est pas prévu d'exiger le consentement de l'individu.



Évaluation du cep : Lorsque les données de santé sont utilisées pour les soins de santé personnels, les individus peuvent contrôler qui a accès à leurs données. Ce n'est pas le cas lorsque ces données sont utilisées à d'autres fins, par exemple pour la recherche et le développement. L'utilisation des données de santé pour la politique/réglementation, la recherche et le développement est très importante. Cependant, les citoyens de l'UE devraient avoir la possibilité d'un « opt-out ». Cela garantit la liberté de choix et n'entrave pas la recherche en matière de santé.

Anonymisation et pseudonymisation [version longue A.5.1 et 5.3, C.1.6].

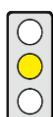
Proposition de la Commission : les données relatives à la santé sont en principe mises à disposition sous forme anonymisée pour l'élaboration des politiques, la réglementation, la recherche et le développement. Si la finalité du traitement ne peut être atteinte de cette manière, les données relatives à la santé peuvent être mises à disposition sous une forme pseudonymisée. Seul le point d'accès public qui doit encore être mis en place à cet effet dispose des informations nécessaires pour annuler la pseudonymisation. Les utilisateurs de données ne sont en principe pas autorisés à le faire sous peine de sanctions [article 44 (3)].



Évaluation du cep : il existe un conflit d'objectifs entre l'utilisation accrue des données dans l'intérêt public et la nécessité de protéger l'individu. Ce conflit ne peut pas être résolu en soi. Grâce aux instruments prévus - notamment l'utilisation des données uniquement à des fins définies par la loi et les sanctions - il faudra toujours examiner chaque cas particulier. C'est la bonne voie. La question de savoir comment la pseudonymisation doit être réalisée techniquement reste ouverte. Différents procédés sont envisageables.

Calendrier ambitieux [Version longue A. 1, C.1.7]

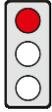
Proposition de la Commission : les règles doivent en principe être applicables douze mois après l'adoption du règlement. Toutefois, certaines particularités repoussent encore d'un à trois ans la date d'application de règles spécifiques [article 72].



Évaluation du cep : La Commission vise à permettre aux citoyens européens d'accéder et de contrôler leurs données de santé le plus rapidement possible, à améliorer les soins de santé et la recherche grâce aux données et à créer un marché unique des données de santé. La mise en œuvre d'un projet aussi vaste à l'échelle de l'UE est toutefois un défi. Étant donné que certains États membres doivent rattraper leur retard dans le domaine de la numérisation, le calendrier est trop ambitieux et devrait être prolongé de manière appropriée.

Délégations de pouvoirs à la Commission [Version longue C.2]

Proposition de la Commission : la proposition prévoit une multitude de délégations de pouvoir à la Commission. En particulier, la Commission se verrait conférer le pouvoir d'adapter, par voie d'actes délégués, la liste des données relatives à la santé collectées par l'EHDS à des fins de soins de santé individuels et d'utilisation par des tiers, par exemple pour l'élaboration de politiques, la réglementation, la recherche et le développement [article 5, paragraphe 2, et article 33, paragraphe 7].



Évaluation du cep : Les délégations de pouvoir pour les actes délégués sont soumises à une « réserve d'importance relative » [art. 290 TFUE]. Cela signifie que les « aspects essentiels » sont réservés au législateur - les décisions les concernant ne peuvent pas être déléguées. Les caractéristiques essentielles du système EHDS sont ici concernées : la Commission pourrait ainsi déterminer quelles données de santé sont concrètement collectées. C'est le législateur européen qui doit le déterminer lui-même - les délégations de pouvoir doivent être supprimées.