

## **Note d'information de l'EFN sur L'espace européen des données de santé (EHDS)**

### **Vote de l'IMCO**

Réunie aujourd'hui au Parlement européen à Bruxelles, la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs (IMCO) a adopté le projet d'Espace européen des données de santé (EHDS).

Avis sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur l'EHDS (Rapporteur : Andrey Kovatchev (PPE, Bulgarie)).

L'EHDS est la première proposition visant à relever les défis liés à l'accès aux données électroniques de santé et à leur partage, et de créer des espaces de données européens communs où les gens peuvent facilement contrôler leurs données de santé électroniques, ce qui permet aux chercheurs, aux innovateurs et aux décideurs politiques d'utiliser ces données de santé électroniques d'une manière fiable et sécurisée qui préserve la vie privée.

Comme le souligne la déclaration de politique de l'EFN sur les EHDS (approuvée par l'assemblée générale de l'EFN d'avril 2023), l'EFN [...] salue la proposition de règlement de la Commission européenne sur l'EHDS et ses objectifs clés comme une prochaine étape dans la transformation numérique des écosystèmes de santé et de soins. Son adoption accélérera la disponibilité appropriée et d'améliorera la qualité des données de santé électroniques afin de favoriser la continuité des soins à travers les frontières et de permettre aux citoyens/patients d'avoir un meilleur accès et un meilleur contrôle sur leurs propres données de santé à travers l'UE et l'Europe.

Cependant, l'EHDS aura un impact significatif et étendu sur la charge de travail quotidienne des infirmières s'il n'est pas bien géré. L'EHDS ne sera un succès que si les États membres consacrent des ressources suffisantes au développement d'infrastructures capables d'établir une véritable interopérabilité entre les différentes données nationales et les cadres numériques. Le défi de l'interopérabilité n'est pas seulement entre les pays, mais aussi à l'intérieur des pays.

Le projet d'avis, présenté par le rapporteur Andrey Kovatchev, vise à mettre en œuvre une auto certification obligatoire pour les systèmes de dossiers médicaux électroniques (DME), tout en respectant les exigences essentielles en matière d'interopérabilité et de sécurité, et en fournissant une définition claire des termes "dossier médical électronique" et "dossier médical électronique et de préciser la manière dont la Commission européenne créera les normes applicables aux DSE. Les amendements présentés visent à rendre la proposition de la Commission européenne plus claire et plus prévisible pour les parties prenantes et garantir clairement que l'UE reste bien connectée au niveau mondial et n'impose pas de normes qui ne sont pas interopérables avec les partenaires mondiaux.

### **Le vote**

Le vote a porté sur 24 amendements :

- 167, 168, 169, 170, 171, 174, 176, 178, 184, 184, 185, 187 ont été approuvés ;
- 172, 173, 175, 177, 179, 180, 181, 182, 183, 188, 189 ont été rejetés.
- L'amendement 186 a été annulé.

Le vote final par appel nominal a été approuvé. La liste complète des amendements soumis à ce vote est disponible [ici](#)<sup>1</sup>.

### **Les amendements de compromis.**

La commission ITRE du Parlement européen a apporté son amendement de compromis au projet d'avis du rapporteur, en ajoutant une restriction possible au partage des données relatives à la propriété intellectuelle et aux secrets commerciaux, tandis que les amendements de compromis finaux de l'IMCO excluent tous les amendements relatifs au chapitre 4 sur "l'utilisation secondaire".

### **Amendements de compromis de la commission ITRE**

Les amendements déposés au projet d'avis du rapporteur Cristian Silviu Buşoi (PPE, Roumanie) ont été regroupés sous un seul amendement de compromis, soutenu par les groupes politiques PPE, S&D, Renew, Verts/ALE, ECR. Il comprend les principaux changements suivants à la proposition :

#### **Chapitre I "Dispositions générales**

L'amendement de compromis propose d'ajouter des définitions du "partage des données", en se référant à la définition du règlement (UE) 2022/868 (loi sur la gouvernance des données) et de la "pseudonymisation" telle que définie dans le règlement (UE) 2016/679 (loi sur la gouvernance des données GDPR). La définition de l'interopérabilité a été précisée.

#### **Chapitre II "Utilisation primaire des données de santé électroniques**

Il a été proposé que la Commission européenne puisse adopter des actes délégués, plutôt que les actes d'exécution initialement proposés, pour déterminer les exigences relatives au mécanisme d'identification et d'authentification interopérable et transfrontalière des personnes physiques et des professionnels de la santé.

#### **Chapitre IV "Utilisation secondaire des données électroniques relatives à la santé**

Dans les catégories de données électroniques que les détenteurs de données devraient mettre à disposition pour une utilisation secondaire, l'amendement de compromis supprimerait les données administratives liées à la santé, y compris les demandes de remboursement et les données de remboursement. Les données électroniques de santé provenant de registres médicaux devraient être mises à disposition de manière générale, et non plus seulement pour des maladies spécifiques.

L'amendement de compromis ajoute que les données de santé contenant de la propriété intellectuelle protégée (PI) et des secrets commerciaux d'entreprises privées devraient être mises à disposition pour une utilisation secondaire, pour les données provenant de dispositifs médicaux et de registres de médicaments, lorsqu'il peut être démontré que les données sont dérivées d'algorithmes propriétaires et qu'elles pourraient donner lieu à une ingénierie inverse, le détenteur devrait pouvoir demander une restriction ou une limitation du partage de ces données.

En outre, un nouvel article serait ajouté sur les droits des personnes physiques en ce qui concerne l'utilisation secondaire, stipulant que les personnes physiques pourraient restreindre l'accès des organismes d'accès aux données de santé à tout ou partie de leurs données. Les États membres établiront les règles spécifiques relatives à ce mécanisme. Il a également été précisé que la vente des données électroniques de santé mises à disposition en vertu de ce règlement serait interdite.

---

<sup>1</sup> [AM Com LegOpinion \(europa.eu\)](#)

En outre, il a été ajouté que les organismes d'accès aux données de santé devraient également promouvoir l'information sur les avantages de l'accès aux données de santé à des fins d'utilisation secondaire, et que les organismes d'accès rendraient publiques les sanctions imposées en vertu de l'article 43.

En outre, les organismes d'accès aux données publieraient un rapport bisannuel, plutôt qu'annuel, qui ne contiendrait uniquement que les points spécifiés à l'article 39. La proposition initiale fixe ces points comme un minimum, avec la possibilité d'extension.

La proposition indiquait que les organismes d'accès aux données de santé délivreraient ou refuseraient une autorisation de données dans un délai de 2 mois à compter de la réception de la demande, avec la possibilité d'une prolongation de deux mois. Bien que la proposition note que, si aucune décision n'est prise dans le délai imparti, l'autorisation est délivrée, l'amendement de compromis supprime cette disposition.

## **Chapitre VI "Gouvernance et coordination européennes**

Enfin, l'amendement de compromis ajoute l'obligation pour le Comité européen de la protection des données et le Contrôleur européen de la protection des données soient invités aux réunions du Comité européen de l'espace des données de santé (Comité EHDS).

### **- Amendements de compromis IMCO**

Parallèlement, la commission IMCO du Parlement européen a mis ses amendements de compromis finaux au projet d'avis du rapporteur Andrey Kovatchev (PPE, Bulgarie), s'appuyant sur les projets d'amendements de compromis publiés précédemment. Les amendements de compromis IMCO définitifs conservent la plupart des projets d'amendements.

Toutefois, au chapitre III, article 21, une nouvelle disposition a été ajoutée indiquant que la mise sur le marché de systèmes de DSE d'occasion ne serait pas considérée comme une modification substantielle si les interventions des opérateurs économiques n'entraînent pas de changements dans la finalité, les déploiements, les recommandations et le niveau de risque du système de DSE, recommandations et le niveau de risque du système de DSE.

En outre, les amendements de compromis finaux ne couvriraient plus le chapitre IV sur l'utilisation secondaire des données de santé. Les amendements de compromis relatifs à ce chapitre ont probablement été supprimés à la suite de l'intervention de la rapporteure fictive, Alexandra Geese (Verts). Alexandra Geese (Verts/ALE, Allemagne) a demandé au rapporteur de rédiger un texte de compromis et de voter sur les amendements à ce chapitre séparément lors du débat en commission le 25 avril. Le rapporteur fictif a souligné que le chapitre traite de questions sensibles qui ne relèvent pas de la compétence de la commission.

En conclusion, faciliter l'accès des infirmières aux données de santé des patients est une étape essentielle pour améliorer la qualité des soins et la précision des traitements. En outre, l'utilisation de ces données pour améliorer la recherche en soins infirmiers est importante pour construire un système de santé robuste et résilient, capable de faire face à toutes les crises sanitaires à venir. La pandémie de Covid-19 a démontré, plus que jamais, l'importance de développer des services, des produits et des outils numériques dans le secteur des soins de santé. L'espace européen des données de santé représente une grande opportunité pour les infirmières et pour tous les professionnels de la santé d'avoir un accès facile aux données de santé des patients, garantissant ainsi la protection et la qualité des soins.