

Bruxelles, le 1^{er} décembre 2022
(OR. en)

14768/22

**Dossier interinstitutionnel:
2022/0216(COD)**

**SAN 606
PHARM 170
DATAPROTECT 329
MI 856
COMPET 933
CODEC 1810
IA 201**

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Conseil
Objet:	Proposition de règlement sur l'espace européen des données de santé - <i>Rapport sur l'état des travaux</i>

Les délégations trouveront en annexe un rapport sur l'état d'avancement des travaux concernant la proposition visée en objet, qui doit être présenté lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 9 décembre 2022, dans le but d'inviter le Conseil à en prendre note.

Le présent rapport a été élaboré sous la responsabilité de la présidence et s'entend sans préjudice de questions revêtant un intérêt particulier ou d'autres observations des délégations. Il expose les travaux menés jusqu'à présent par les instances préparatoires du Conseil et rend compte de l'état d'avancement de l'examen de la proposition visée en objet.

Informations communiquées par la présidence sur les progrès réalisés dans le cadre de l'examen de la proposition de règlement relatif à l'espace européen des données de santé

Contexte

1. Le 5 mai 2022, la Commission a présenté la proposition de règlement relatif à l'espace européen des données de santé¹ (EHDS), accompagnée d'une analyse d'impact et d'une communication. Il s'agit de la première proposition pour un espace européen commun des données faisant suite à la communication de 2020 intitulée "Une stratégie européenne pour les données"², qui annonçait la création de neuf espaces de données spécifiques à certains secteurs et domaines. La proposition de règlement sur l'espace européen des données de santé a pour base juridique les articles 16 et 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et est considérée comme un pilier essentiel de l'union européenne de la santé.
2. La proposition vise à améliorer l'accès des personnes physiques à leurs données de santé électroniques à caractère personnel et leur contrôle sur ces données (utilisation primaire des données), y compris au niveau national et au niveau de l'UE, et à faciliter la réutilisation des données (utilisation secondaire des données) à des fins de recherche, d'innovation et de politiques publiques dans l'ensemble de l'UE. Elle vise également à améliorer le fonctionnement du marché unique, en particulier en ce qui concerne le développement, la commercialisation et l'utilisation de services et de produits de santé numériques [par exemple, les systèmes de dossiers médicaux électroniques (DME)]. À cette fin, un environnement de données spécifique à la santé est proposé, assorti de règles communes, d'une infrastructures et d'un cadre de gouvernance.
3. Le 26 septembre 2022, le Comité économique et social européen a adopté son avis³ sur la proposition. Le Comité des régions a été invité à rendre son avis sur la proposition le 30 juin 2022, et devrait le faire en février 2023.

¹ 8751/22 + ADD 1 + ADD 2

² [COM\(2020\) 66 final](#)

³ 12883/22

4. Le 13 juillet 2022, le comité européen de la protection des données et le Contrôleur européen de la protection des données (CEPD) ont rendu un avis conjoint⁴ sur la proposition.
5. Au Parlement européen, les commissions compétentes pour ce dossier sont la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures (LIBE) et la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI). Les rapporteurs désignés sont Annalisa Tardino (ID, IT) pour la commission LIBE et Tomislav Sokol (PPE, HR) pour la commission ENVI.
6. La présidence française a organisé cinq réunions des membres du groupe "Santé publique" au cours desquelles la proposition a été présentée, l'analyse d'impact a été examinée et l'examen de la proposition a commencé. Le premier examen du chapitre relatif à l'utilisation primaire des données de santé électroniques a été achevé. En outre, lors de la session du Conseil EPSCO du 14 juin 2022, les États membres ont procédé à un échange de vues sur la proposition. Au stade initial des discussions, les États membres ont salué la proposition, qui constitue une étape importante vers une meilleure utilisation des données de santé. Toutefois, plusieurs questions ont été identifiées comme nécessitant un examen ultérieur plus approfondi, notamment la question des délais de mise en œuvre, que de nombreuses délégations jugent trop ambitieux, la manière dont la proposition s'articule avec d'autres règlements de l'UE, y compris le règlement général sur la protection des données (RGPD), et la question du financement nécessaire à sa mise en œuvre.

État avancement des travaux durant la présidence tchèque

7. Au cours de la présidence tchèque, quinze réunions du groupe "Santé publique" ont eu lieu et le premier examen de la proposition a été achevé. Des discussions approfondies ont également eu lieu sur l'interconnexion avec d'autres actes législatifs, en particulier avec le RGPD, sur la base juridique et sur la structure de gouvernance européenne proposée pour l'espace européen des données de santé.

⁴ 11351/22

8. Outre les travaux menés par le groupe "Santé publique", la présidence tchèque a organisé un webinaire avec la participation de la Commission, d'experts des capitales et d'attachés à la santé. Ce webinaire a eu lieu le 13 juillet et a permis aux délégations d'examiner de plus près la mise en œuvre technique de l'utilisation secondaire des données, y compris les structures nationales déjà en place.
9. La présidence a demandé au Service juridique du Conseil de rendre un avis écrit sur la base juridique du texte, étant donné que plusieurs États membres estiment que certains aspects de la proposition pourraient porter sur l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux dans les États membres, de sorte que l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait également être pris en considération.
10. Dans l'attente de l'avis écrit du Service juridique du Conseil et sur la base des discussions menées pendant les réunions ainsi que des observations écrites des délégations, la présidence a présenté un texte révisé pour les chapitres II et III de la proposition, qui a été examiné lors de trois réunions au niveau technique. Ce document contenait un certain nombre de changements par rapport à la proposition de la Commission, par exemple pour aligner ses dispositions sur le RGPD, remédier à d'éventuelles interférences avec l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, et apporter des modifications en ce qui concerne les actes d'exécution et les actes délégués, y compris le remplacement d'une procédure d'examen par une procédure consultative dans tous les actes d'exécution.

Au chapitre II, afin de clarifier le lien avec le RGPD, la présidence a proposé de réviser l'article 3. La présidence a modifié la disposition autorisant les personnes physiques à saisir des données dans leurs systèmes de DME, afin d'établir une distinction claire entre les cas où des données sont introduites par des personnes physiques et ceux où elles sont introduites par des professionnels de la santé. En outre, la présidence a renforcé le droit des personnes physiques d'obtenir des informations sur tout accès à leurs données de santé électroniques à caractère personnel et a ajouté que ces informations devaient être fournies automatiquement et identifier la personne qui avait accédé à ces données de santé électroniques à caractère personnel. Pour que les États membres exercent un plus grand contrôle, la présidence a suggéré de supprimer les actes d'exécution déterminant les catégories de prestataires de soins de santé enregistrant des données de santé par voie électronique et les catégories de données de santé à enregistrer, l'acte délégué permettant de confier des tâches supplémentaires aux autorités de santé numérique, la disposition établissant l'obligation pour les États membres de fournir aux autorités de santé numérique les ressources nécessaires et la disposition établissant la coopération obligatoire avec les parties prenantes. La présidence, jugeant que ce point n'était pas en rapport direct avec la création de l'espace européen des données de santé, a également proposé de supprimer l'article 8 relatif à la télé médecine dans le contexte des soins de santé transfrontaliers. De même, afin de réduire la charge pesant sur les États membres en ce qui concerne les tâches des autorités de santé numérique, la présidence a suggéré de réduire la fréquence des rapports et de supprimer l'obligation d'établir des rapports sur le niveau de satisfaction à l'égard des services proposés par MaSanté@UE (MyHealth@EU), ainsi que l'obligation d'informer les auteurs de réclamations de l'état d'avancement des procédures. En ce qui concerne la responsabilité conjointe des points de contact nationaux pour la santé numérique, la présidence a proposé de supprimer le terme "conjoint" tout en clarifiant l'interaction entre les sous-traitants et les responsables du traitement. Le processus décisionnel relatif à MaSanté@UE (MyHealth@EU) a également été modifié par la présidence et le rôle dévolu au groupe de responsabilité conjointe du traitement a été supprimé. Enfin, pour assurer la sécurité, la présidence a renforcé les garanties applicables lorsque des infrastructures ou des organismes de pays tiers sont connectés à MaSanté@UE (MyHealth@EU).

Au chapitre III, qui porte spécifiquement sur les systèmes de dossiers médicaux électroniques et les applications de bien-être, la présidence a rendu obligatoire l'exigence relative au système d'étiquetage des applications de bien-être si l'interopérabilité est alléguée, en alignant ces obligations sur celles imposées aux fabricants de systèmes de dossiers médicaux électroniques. En outre, la présidence a proposé de remplacer l'acte délégué par un acte d'exécution afin de permettre aux fabricants d'introduire des informations spécifiques dans la base de données de l'UE sur les systèmes de DME et les applications de bien-être en lieu et place de la fiche d'information.

D'une manière générale, les délégations ont bien accueilli le texte révisé et se sont félicitées des modifications apportées par la présidence, même si elles ont estimé que la proposition bénéficierait encore de nouveaux travaux et de nouvelles modifications. Les délégations ont largement soutenu la modification de la procédure d'examen dans le cas des actes d'exécution, et plusieurs d'entre elles, tout en se félicitant de l'alignement sur le RGPD, se sont déclarées favorables à ce que l'on aille plus loin. En outre, certaines ont demandé que soit examinée une option de non-participation plus large pour les personnes physiques en ce qui concerne l'enregistrement des données de santé électroniques, et plusieurs délégations ont également demandé que des services plus centralisés soient fournis par la Commission. Quelques-unes ont également souligné qu'il importait d'inclure une dimension éthique.

La présidence estime que les progrès accomplis constitueront une bonne base pour les travaux à suivre, mais tient à souligner que le texte proposé était la première proposition de compromis, qui sera développée et modifiée en fonction des discussions qui se poursuivront au sein du Conseil.

11. Pour le reste de la proposition, la présidence estime que les autres questions en suspens sont les suivantes: la liste des catégories minimales pour l'utilisation secondaire des données; les tâches des organismes responsables de l'accès aux données de santé; les obligations de ces organismes liées à l'établissement de rapports et aux redevances qu'ils perçoivent; certains aspects de la délivrance des autorisations de traitement des données; la responsabilité conjointe de l'utilisation secondaire des données et les responsabilités; la participation des pays tiers à MaSanté@UE (MyHealth@EU); les étiquettes de qualité et d'utilité des données; et la structure de gouvernance.

Conclusions

12. Le Conseil est invité à prendre note des progrès accomplis jusqu'à présent, à confirmer que les suggestions de la présidence constituent une bonne base pour les discussions futures et à inviter la future présidence à s'appuyer sur les progrès accomplis jusqu'à présent.
-