

Bruxelles, le 26 mai 2023
(OR. en)

9368/23

**Dossier interinstitutionnel:
2022/0140(COD)**

**SAN 244
PHARM 76
COMPET 434
MI 400
DATAPROTECT 138
CODEC 856
IA 106**

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/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 des travaux concernant la proposition visée en objet, qui sera présenté lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 13 juin 2023, 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

I. INTRODUCTION

1. Le 3 mai 2022, la Commission a présenté une 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 du premier des espaces européens communs des données proposés dans le cadre de 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), tant au niveau national qu'au niveau de l'UE, et à faciliter la réutilisation des données (utilisation secondaire des données) à des fins de recherche, d'innovation, de réglementation 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, la proposition prévoit un environnement de données spécifique à la santé, qui comprend des règles communes, une infrastructure et un cadre de gouvernance.

¹ Doc. 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Le 26 septembre 2022, le Comité économique et social européen a adopté son avis³ sur la proposition, tandis que le Comité européen des régions a rendu le sien⁴ le 8 février 2023.
4. Le 13 juillet 2022, le comité européen de la protection des données et le Contrôleur européen de la protection des données ont rendu un avis conjoint⁵ sur la proposition.
5. Les parlements nationaux des États membres ont été consultés sur la conformité des dispositions proposées avec les principes de subsidiarité et de proportionnalité. Le Parlement portugais⁶ a soumis un avis indiquant que la proposition était conforme aux principes de subsidiarité et de proportionnalité et la Chambre des députés et le Sénat tchèques⁷ ont présenté deux résolutions qui soulèvent chacune un certain nombre de questions.

³ Doc. 12883/22.

⁴ Doc. 6403/23.

⁵ Doc. 11351/22.

⁶ Doc. 12223/22.

⁷ Doc. 13836/22 et 13814/22.

6. Au Parlement européen, 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) sont toutes deux chargées de ce dossier. Les rapporteurs désignés sont Annalisa Tardino (ID, IT) pour la commission LIBE et Tomislav Sokol (PPE, HR) pour la commission ENVI. La commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs (IMCO) et la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie (ITRE), en tant que commissions associées, ont également participé aux travaux sur ce dossier. Les rapporteurs désignés sont Andrey Kovatchev (PPE, BG) pour la commission IMCO et Cristian-Silviu Busoi (PPE, RO) pour la commission ITRE. Un projet de rapport a été présenté le 1^{er} mars 2023 et des amendements supplémentaires à la proposition ont été déposés jusqu'au 23 mars 2023 pour les commissions ENVI et LIBE. Les commissions ENVI et LIBE devraient voter sur ce dossier en juillet 2023.

II. TRAVAUX AU SEIN DU CONSEIL

7. La présidence française a organisé cinq réunions 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. La présidence tchèque a consacré dix-sept réunions au dossier, clôturant le premier examen de la proposition et présentant une version révisée des chapitres II et III⁸.

⁸ Les progrès ont été communiqués au Conseil dans le document 14768/22 + COR 1 du 1^{er} décembre 2022.

8. Dans le prolongement des travaux menés sous les présidences précédentes, la présidence suédoise a présenté des compromis sous la forme de versions révisées du chapitre I et des chapitres IV à IX⁹, sur la base des discussions qui ont eu lieu lors des réunions, des observations écrites des délégations et des éclaircissements fournis par la Commission. Neuf réunions au niveau technique ont été consacrées à l'examen de ces compromis et à l'échange de vues sur des sujets spécifiques nécessitant un examen approfondi, tels que la définition et le champ d'application des systèmes de DME, le champ d'application des applications de bien-être, la possibilité de remplacer l'autocertification des systèmes de DME par une évaluation par une tierce partie, les droits des personnes physiques et la possibilité de refuser l'utilisation secondaire des données, les catégories de données concernées par une utilisation secondaire et les éventuelles exigences de réciprocité s'appliquant aux utilisateurs de données de pays tiers. Les compromis contenaient un certain nombre d'adaptations de la proposition de la Commission, telles que le remplacement de la procédure consultative par une procédure d'examen dans tous les actes d'exécution (comme déjà indiqué dans le compromis tchèque sur les chapitres II et III), la suppression des actes délégués afin d'accroître l'influence des colégislateurs sur des éléments essentiels de la proposition, l'ajout du terme "de santé" après "détenteur de données" et "utilisateur de données" afin de préciser les concepts de détenteurs et d'utilisateurs de données définis dans l'acte sur la gouvernance des données et le règlement sur les données, et la clarification des liens avec le règlement général sur la protection des données (RGPD). Les modifications suivantes ont notamment été apportées:

⁹ Doc. 5302/23, 6627/23 et 7353/23.

- Au **chapitre IV**, consacré à l'utilisation secondaire des données de santé, la présidence a apporté certains changements structurels afin de clarifier davantage le texte. Certaines dispositions et certains articles ont été déplacés (par exemple, les obligations des détenteurs de données de santé ont été déplacées de l'article 41 à l'article 35 *ter*, et l'article 54 sur la reconnaissance mutuelle a été intégré à l'article 46 sur les autorisations de traitement de données) et trois nouveaux articles ont été ajoutés - sur la portée de la clarification, sur les droits de propriété intellectuelle et les secrets d'affaires et sur les obligations des utilisateurs de données de santé - qui rassemblent des dispositions qui étaient dispersées entre différents articles. À l'article 46, la présidence a précisé les critères qui doivent être remplis avant d'accorder l'accès aux données de santé électroniques. La présidence a également supprimé l'article 48 relatif à la mise à disposition de données sans autorisation de traitement aux organismes du secteur public et aux institutions et organes de l'UE. À l'article 49 relatif à l'accès aux données de santé d'un détenteur de données de santé unique, la présidence a donné plus de souplesse aux États membres en le rendant facultatif. En outre, en ce qui concerne la responsabilité conjointe, la présidence a proposé de supprimer le terme "conjoint" à l'article 51 tout en clarifiant le rôle des détenteurs de données de santé, des organismes responsables de l'accès aux données de santé et des utilisateurs de données de santé. En ce qui concerne la connexion de pays tiers et d'organisations internationales à l'infrastructure DonnéesDeSanté@UE (HealthData@EU), la présidence a précisé que les transferts découlant d'une telle connexion devaient être conformes au chapitre V du RGPD.

- Aux **chapitres V à IX**, axés sur les dispositions horizontales telles que les autres actions, la gouvernance et l'application différée, la présidence a renforcé les exigences et établi un lien plus clair avec le RGPD pour ce qui est de l'obtention de financements de l'UE. Dans les articles relatifs au transfert de données de santé électroniques vers des pays tiers, la présidence a remplacé le terme "données à caractère non personnel" par le terme "données anonymes", car ce dernier semblait davantage convenir s'agissant de personnes physiques. En ce qui concerne le comité de l'EHDS, la présidence a accordé un rôle plus important aux États membres en prévoyant une coprésidence et en faisant adopter le règlement intérieur par ces derniers. La présidence a également suggéré de remplacer le groupe de responsabilité conjointe par deux groupes de pilotage et deux enceintes pour les infrastructures transfrontières primaire et secondaire. Les deux groupes de pilotage prendraient des décisions opérationnelles concernant l'infrastructure et seraient uniquement composés de représentants des points de contact nationaux des États membres, afin de renforcer les pouvoirs des États membres. À l'inverse, les enceintes comprendraient également d'autres participants autorisés et seraient destinées à échanger des informations sans prendre de décisions. La présidence a également proposé que les décisions consistant à approuver l'adhésion des participants aux infrastructures et leur exclusion de celles-ci ne soient pas prises par les groupes de pilotage, mais par la Commission, au moyen d'actes d'exécution et après un contrôle de conformité concluant. Enfin, la présidence a prolongé les délais pour l'application du règlement et de ses dispositions transitoires et a introduit un délai spécifique pour l'application du chapitre IV.

- Au **chapitre I**, consacré à l'objet, au champ d'application et aux définitions, la présidence a révisé l'objet et le champ d'application afin de préciser ce que couvre la proposition de règlement. En outre, la présidence a supprimé certaines définitions, comme celle du terme "DonnéesDeSanté@UE (HealthData@EU)", étant donné que les concepts sont déjà décrits dans les articles, et elle a apporté un certain nombre de précisions, par exemple aux définitions des termes "autorisation de traitement de données", "détenteur de données de santé", "données de santé électroniques" et "données de santé électroniques à caractère personnel".

D'une manière générale, les délégations ont bien accueilli les textes révisés et se sont félicitées des modifications apportées par la présidence, même si elles ont estimé que la proposition bénéficierait encore de nouvelles modifications. Certaines délégations ont salué la nouvelle structure, considérant qu'elle apportait davantage de clarté au texte, et ont estimé que la proposition était mieux alignée sur le RGPD. De même, de nombreuses délégations ont soutenu les décisions d'inclure la description du rôle de responsable du traitement (article 51), de supprimer la délivrance automatique d'une autorisation de traitement des données lorsque le délai a expiré (article 46) et d'accorder une certaine souplesse aux États membres s'agissant de décider si une autorisation de traitement des données pourrait également être délivrée par un détenteur de données unique (article 49). De nombreuses délégations se sont également félicitées de la prolongation des délais concernant l'entrée en vigueur et l'application des différentes dispositions, ainsi que de la suppression de plusieurs actes délégués. La suppression de l'article 48 a été très appréciée par une majorité de délégations, bien que certaines soient favorables à une procédure accélérée pour les institutions de l'UE et les autorités nationales dans certains cas. Néanmoins, certaines délégations restent préoccupées par la charge administrative découlant des obligations des organismes responsables de l'accès aux données de santé liées à l'établissement de rapports ainsi que du processus de réponse aux demandes de données et de délivrance d'étiquettes de qualité des données. En outre, les discussions approfondies qui ont eu lieu au cours des réunions ont montré que les délégations étaient divisées dans leurs positions sur un certain nombre de sujets, comme les éléments que les définitions des utilisateurs de données de santé, des détenteurs de données de santé et des systèmes de DME devraient inclure, ou encore les questions de savoir si une certification ou une évaluation par un tiers devrait être introduite pour les systèmes de DME, si les applications de bien-être devraient être incluses dans les chapitres III et IV, quelle devrait être la portée des catégories de données et des finalités à inclure pour une utilisation secondaire, et si une procédure de refus (ou d'accord) pour les données secondaires devrait être ajoutée. En ce qui concerne la possibilité de réciprocité pour l'accès des pays tiers aux données, il est apparu nécessaire de poursuivre les discussions. En ce qui concerne les catégories prioritaires de données pour l'utilisation secondaire, certains États membres étaient disposés à conserver des catégories telles que les données provenant d'essais cliniques ou les données génétiques, génomiques et protéomiques humaines dans la proposition si des garanties supplémentaires étaient ajoutées au texte. En outre, plusieurs États membres ont estimé qu'il était nécessaire de clarifier les droits des personnes physiques en ce qui concerne l'utilisation secondaire des données afin de garantir la transparence et la confiance.

9. Compte tenu des discussions qui ont eu lieu lors des réunions et des observations écrites des délégations sur les premiers textes révisés, la présidence a publié un deuxième texte de compromis englobant l'ensemble de la proposition¹⁰. Ce texte a été examiné lors de deux réunions techniques; deux autres réunions sont prévues pour le mois de juin. La présidence a apporté des modifications substantielles par rapport à la proposition initiale:
- De nouveaux articles ont été ajoutés concernant les droits des personnes physiques s'agissant de l'utilisation secondaire des données, qui couvrent différents champs d'application et contextes et s'appuient sur les droits prévus par le RGPD, y compris une option de non-participation. Concernant l'utilisation primaire, les dispositions relatives aux droits des personnes physiques ont été séparées en différents articles dans le but de clarifier le champ d'application de chaque droit.
 - De nouveaux articles ont été ajoutés, qui regroupent des dispositions existantes afin de donner une structure plus claire au texte et d'aligner les dispositions relatives à l'utilisation primaire et secondaire, telles que celles relatives aux rapports des organismes d'accès aux données de santé, aux services d'accès aux données de santé électroniques, à la relation avec le règlement général sur la protection des données en ce qui concerne l'utilisation tant primaire que secondaire, et aux modèles destinés à faciliter l'accès aux données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire.
 - L'ordre des articles a été modifié tant au chapitre II qu'au chapitre III. Au chapitre II, la présidence a commencé par l'obligation d'enregistrement, suivie de l'accès aux catégories prioritaires et de l'échange de ces catégories. Le chapitre III a été réorganisé de manière à commencer par le champ d'application, suivi de la relation avec d'autres règlements.
 - Au chapitre I, de nouvelles définitions ont été ajoutées pour les "données de santé électroniques anonymes" et les "pouvoirs adjudicateurs", par exemple, et de nouvelles modifications ont été apportées aux définitions existantes, principalement pour adapter leur champ d'application.

¹⁰ Doc. 8171/23 REV 1.

- Au chapitre II, la possibilité d'ajouter des catégories prioritaires supplémentaires au moyen d'un acte délégué a été supprimée.
- Au chapitre III, la présidence a introduit un nouvel article selon lequel les États membres restent libres de réglementer l'utilisation des applications de bien-être dans le cadre de leur système de soins de santé.
- Au chapitre IV, la présidence a ajouté la possibilité pour les États membres de décider des règles relatives à l'enrichissement des ensembles de données. Des utilisations interdites ont été ajoutées et les finalités ont été précisées. Concernant les organismes responsables de l'accès aux données de santé, certaines de leurs tâches et obligations en matière d'établissement de rapports ont été supprimées afin d'alléger leur charge. En ce qui concerne les cas de non-respect par les détenteurs de données de santé et les utilisateurs de données de santé, la présidence a renforcé le pouvoir des organismes responsables de l'accès aux données de santé de prendre des mesures immédiates en révoquant l'autorisation de traitement des données. La présidence a également suggéré que les organismes responsables de l'accès aux données de santé évaluent différents risques lorsqu'ils émettent une autorisation de traitement de données ou une demande de données dans un format statistique. La présidence a également proposé que la Commission publie des lignes directrices sur les politiques et les structures liées aux redevances au lieu d'adopter des actes d'exécution, et que les redevances puissent inclure les coûts liés à la collecte et à la préparation des ensembles de données.
- Aux chapitres V à IX, l'article sur les enceintes a été supprimé et ses dispositions ont été intégrées dans l'article relatif aux groupes de pilotage. Certains éléments ont été ajoutés aux sanctions afin d'assurer une mise en œuvre plus harmonisée. En ce qui concerne l'application différée, les dispositions transitoires et finales, un calendrier spécifique a été fixé pour l'adoption de plusieurs actes d'exécution, et l'entrée en vigueur du chapitre IV a été échelonnée en fonction des catégories de données.
- Les liens avec le RGPD ont été précisés au considérant 37 et les références ont été supprimées en conséquence des articles correspondants.

Les premières réactions des États membres à ce nouveau compromis ont été positives, indiquant que les changements vont dans la bonne direction. La présidence estime que les progrès qui ont été accomplis constitueront une bonne base pour les travaux à suivre, bien qu'elle reconnaisse la nécessité de poursuivre les ajustements et les discussions thématiques sur des questions telles que les rôles et les responsabilités dans les infrastructures transfrontières, l'application du chapitre II aux systèmes de DME existants, la nécessité de créer des services centraux européens tels qu'un organisme responsable de l'accès aux données de santé de l'UE et l'interaction avec d'autres actes législatifs tels que la directive SRI et le règlement sur les essais cliniques.

III. CONCLUSION

10. Le Conseil est invité à prendre note des progrès réalisés dans la négociation sur la proposition, à confirmer que les travaux menés par la présidence constituent une bonne base pour les discussions futures et à demander à la future présidence de s'appuyer sur les progrès accomplis jusqu'à présent.
-