



COMMISSION EUROPÉENNE

*Bruxelles, le 8.11.2023
C(2023)7655 final*

*M. Jean-François RAPIN
Président de la commission
des affaires européennes du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F – 75291 PARIS Cédex 06*

*cc. M. Gérard LARCHER
Président du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F – 75291 PARIS Cédex 06*

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat pour son avis concernant la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé {COM(2022) 197 final}.

Cette proposition s'inscrit dans le cadre d'un ensemble plus vaste de mesures ambitieuses visant à créer une Union européenne de la santé et doit contribuer à concrétiser la vision de la Commission pour la transformation numérique de l'Union européenne d'ici 2030, à atteindre la cible numérique mentionnée à l'article 4, paragraphe 1, point 4), b), de la décision (UE) 2022/2481 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2022 établissant le programme d'action pour la décennie numérique à l'horizon 2030¹.

Par ailleurs, le fonctionnement du marché intérieur des produits de santé numérique est entravé par l'existence de normes techniques différentes et une interopérabilité limitée.

En outre, la pandémie de COVID-19 a révélé l'importance des données de santé électroniques pour l'élaboration de politiques publiques en réaction aux urgences sanitaires. De même, la circulation transfrontalière et l'utilisation secondaire des données de santé sont un moteur pour la recherche.

L'espace européen des données de santé constituera un espace commun au sein duquel les personnes physiques pourront aisément contrôler leurs données de santé électroniques et un véritable marché unique des produits et services de santé numérique, grâce à une harmonisation des règles qui renforcera l'efficacité des services de santé. Il permettra également aux chercheurs, aux innovateurs et aux décideurs publics d'utiliser ces données de santé électroniques d'une manière fiable et sûre, qui préserve la confidentialité.

¹ COM(2022) 27 final.

La Commission a analysé avec soin l'avis transmis et se félicite que le Sénat partage son point de vue selon lequel il est nécessaire d'agir à l'échelle de l'Union européenne, comme le prévoit la proposition, dans l'intérêt des patients et de la recherche médicale.

La Commission remercie le Sénat de cette possibilité qui lui est donnée d'apporter un certain nombre de précisions concernant sa proposition et espère que celles-ci apaiseront ses préoccupations, notamment en ce qui concerne l'alignement de la proposition avec les dispositions du règlement général sur la protection des données.

La Commission soutient pleinement l'approche intégrée et proactive de la France en matière de numérique en santé et les progrès réalisés dans ce domaine.

Comme elle a pu l'exprimer lors de la visite d'une délégation du Sénat en juin 2023, la Commission se réjouit des relations étroites et privilégiées qu'elle entretient avec les acteurs français du numérique en santé au travers de la co-présidence du eHealth network² (réseau santé en ligne, réunissant les représentants des États membres pour le numérique en santé) occupée par la France.

La Commission se félicite également que la plateforme des données de santé (Health data hub) dirige le consortium responsable du projet pilote³ d'infrastructure européenne pour l'utilisation secondaire des données de santé, co-financé par la Commission.

Les débats au sein du Parlement européen et du Conseil concernant la proposition sont à présent en cours et la Commission a bon espoir qu'un accord puisse être conclu sous la mandature actuelle.

L'avis du Sénat a été communiqué aux représentants de la Commission dans les négociations en cours des co-législateurs, Parlement européen et Conseil, et servira à éclairer ces débats.

En réponse aux observations plus techniques figurant dans l'avis, la Commission vous invite à consulter l'annexe.

En espérant que ces précisions répondront aux questions soulevées par le Sénat, la Commission se réjouit, par avance, de la poursuite du dialogue politique.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre très haute considération.

Maroš Šefčovič
Vice-président exécutif

Stella Kyriakides
Membre de la Commission



² [eHealth Network \(europa.eu\)](http://europa.eu)

³ [Home - EHDS2 Pilot – Site web officiel](#)

Annexe

La Commission a examiné avec soin chacune des questions soulevées par le Sénat dans son avis et souhaite formuler les observations suivantes, qu'elle a regroupées selon les thèmes identifiés par le Sénat.

S'assurer de l'intérêt de la proposition de règlement pour les patients

La Commission se félicite du soutien apporté par le Sénat aux principes de traitement des données de santé à des fins d'utilisation primaire et secondaire dans le cadre de cette proposition.

- *Sur l'opportunité d'un traitement des données de santé à des fins d'utilisation primaire*

En ce qui concerne la mise à disposition d'un service de traduction financé par l'Union européenne pour faciliter l'accès des professionnels de tout État membre aux dossiers médicaux électroniques de leurs patients dans le cadre des soins transfrontaliers, la Commission tient à préciser que l'infrastructure numérique sous-jacente de MyHealth@EU, déjà déployée depuis 2011, comporte un service de traduction automatique pour les services en place, tels que le résumé du patient, et que ce même service de traduction devrait être mis en œuvre pour les développements futurs de l'infrastructure.

- *Sur l'opportunité d'un traitement des données de santé à des fins d'utilisation secondaire*

S'agissant de l'utilisation secondaire des données de santé et des finalités d'usage qui seraient autorisées aux termes de la proposition, la Commission partage pleinement la volonté du Sénat de circonscrire ces usages à des fins strictement en lien avec la santé publique ou la sécurité sociale. C'est pourquoi la proposition, en complément de l'article 34 qui précise les motifs autorisés, prévoit spécifiquement un article (article 35) visant à expliciter les motifs interdits de recours à l'usage des données dans le cadre de l'espace européen des données de santé. La suppression de l'article 34 fixant la liste des motifs autorisés afin que le principe de base soit l'interdiction – ce qui éviterait, de fait, toute incertitude juridique quant aux motifs ne figurant ni à l'article 34 ni à l'article 35 - fait néanmoins l'objet d'une attention particulière des colégislateurs.

- *Sur les financements nécessaires à la création d'un espace européen des données de santé*

Pour ce qui est des questions relatives aux financements nécessaires à la création de l'espace européen des données de santé, la Commission comprend les préoccupations du Sénat. La Commission tient néanmoins à rappeler les multiples actions de soutien et moyens de financements qu'elle a proposés et continue de proposer aux États membres dans le cadre des programmes 'EU4Health', 'Horizon Europe' ou encore du programme pour une Europe numérique. Ce sont ainsi 810 millions d'euros qui seront consacrés au financement de l'espace européen des données de santé d'ici 2030.

En outre, les États membres disposent d'autres programmes tels que la facilité pour la reprise et la résilience, le Fonds européen de développement régional ou le Fonds européen d'investissement qui contribuent au financement de la mise en œuvre de l'espace européen des données de santé et à la transformation numérique des soins de santé au niveau national. Ainsi, les États membres ont investi 14 milliards d'euros au titre de la facilité pour la reprise et la résilience pour soutenir la numérisation de leurs systèmes de soins de santé. Ces investissements sont essentiels pour accompagner le renforcement des infrastructures et des capacités au niveau de chaque État membre.

Sur le sujet des redevances réglées par les utilisateurs dans le cadre de la réutilisation des données de santé, la Commission remercie le Sénat de ses propositions de modulation selon la finalité du traitement ou selon la catégorie de demandeurs (en particulier l'industrie pharmaceutique). Il convient de noter que des amendements poursuivant des objectifs similaires sont actuellement étudiés par les co-législateurs.

- *Sur la fourniture de services de soins de santé*

S'agissant de la fourniture des soins de santé et en particulier de la télémédecine, la Commission entend les interrogations que l'article 8 de la proposition suscite au Sénat. La Commission souhaite rappeler les objectifs et le cadre dans lequel s'inscrit cet article 8.

Les travaux préparatoires ont inclus une étude de marché sur la télémédecine⁴. Cette dernière a montré que le processus d'acquisition des solutions de télémédecine diffère d'un État membre à l'autre. Ainsi, les entreprises allemandes négocient avec les caisses d'assurance maladie, tandis qu'en Espagne elles discutent avec les prestataires de soins de santé locaux. En Italie, elles doivent d'abord s'adresser aux régions, puis aux municipalités. Ces modèles hétérogènes sont source de confusion pour les entreprises qui souhaitent proposer leurs solutions à l'échelle internationale, car elles ne savent pas nécessairement à qui elles doivent s'adresser pour ce faire.

Cette étude a conclu que la fragmentation du marché intérieur pour ces solutions et leurs acheteurs ainsi qu'entre les soins primaires et secondaires constitue un obstacle de taille à la télémédecine et limite sérieusement le potentiel de son adoption à grande échelle dans les pays de l'Union européenne. L'un des objectifs de la proposition est donc d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur tout en visant un niveau élevé de protection de la santé humaine. L'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne constitue à ce titre la base juridique appropriée. Il convient de noter que ces dispositions font l'objet d'une attention soutenue de la part des co-législateurs.

Veiller à la primauté des règles de protection des données à caractère personnel

- *Sur la nature des données de santé*

S'agissant de la nature des données de santé et de leur définition, la Commission partage la volonté des sénateurs de s'assurer que les dispositions du règlement général sur la

⁴ [2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf \(europa.eu\)](#)

protection des données⁵ et du règlement pour un espace européen des données de santé soient alignées.

Bien que le règlement général pour la protection des données prévoit des garanties importantes concernant les droits des personnes physiques à l'égard de leurs données de santé, les travaux préparatoires de la Commission ont révélé l'hétérogénéité de son application dans les États membres. La proposition vise à proposer une initiative qui prend en considération les principaux éléments communs des différents cadres normatifs et à prévenir la fragmentation résultant d'un manque d'uniformité d'application pour le domaine particulier des données de santé.

Pour ce qui est du recours à des données pseudonymisées et de la possibilité de réidentification des personnes physiques, la Commission se félicite que le Sénat partage son objectif de limiter aux seules exceptions nécessaires le recours à des données pseudonymisées et d'interdire strictement toute tentative de réidentification.

Ainsi, l'article 44, l'article 45, paragraphe 2, point d), et l'article 45, paragraphe 4, de la proposition visent à garantir le respect de ces objectifs. Lorsque des données sont demandées sous forme pseudonymisée, le demandeur de données devrait expliquer pourquoi ce format est nécessaire et pourquoi des données anonymes ne suffiraient pas. La Commission prend également note des propositions de sanctions faites par le Sénat.

- *Sur le consentement et les droits des personnes physiques lorsque leurs données de santé font l'objet d'un traitement*

Pour ce qui est du consentement du patient au traitement de ses données personnelles à des fins d'utilisation secondaire, la Commission rappelle les biais inhérents à une plus faible représentativité des données qui pourraient être engendrés par une approche fondée sur le consentement du patient, ou par une approche fondée sur une possibilité d'opposition à ces traitements sans devoir donner de raison. L'un des objectifs de la proposition est de mettre à disposition des chercheurs et autres utilisateurs de données un vaste ensemble de données sans ces entraves. Il est donc important, tout en préservant les droits fondamentaux des personnes physiques, de s'assurer de la plus grande disponibilité possible des données. La proposition contient de nombreuses mesures qui assurent une protection adéquate des droits fondamentaux des personnes physiques, par exemple des procédures d'évaluation des demandes d'accès, une liste des finalités de traitement interdites et des exigences de sécurité pour les environnements de traitement sécurisés.

Permettre la circulation des données dans un cadre sécurisé

- *Concernant le choix des données traitées*

S'agissant des données de santé issues des applications de bien-être, la Commission comprend les doutes du Sénat sur la qualité de ces données. La Commission souhaite que l'utilisation secondaire des données de santé couvre un éventail de catégories de données

aussi large et flexible que possible afin de s'adapter à l'évolution des besoins des utilisateurs de données, tout en la limitant aux données relatives à la santé ou dont on sait qu'elles ont une influence sur la santé. Pour pallier les risques liés à l'hétérogénéité des données disponibles, la proposition crée une étiquette de qualité et d'utilité des données à l'article 56. Ces dispositions visent à créer un mécanisme de transparence entre les détenteurs et les utilisateurs de données.

En ce qui concerne les données issues des essais cliniques, la Commission partage la position du Sénat. Ces dispositions font d'ailleurs l'objet d'une attention particulière des co-législateurs pour préciser leur cadre d'utilisation.

- *Concernant l'accès aux données à des fins d'utilisation primaire*

S'agissant des modalités d'information des patients lorsque les professionnels de santé accèdent à leurs données, la Commission souhaite indiquer que les conditions d'exercice de ce droit, comme celles des autres droits créés par la proposition pour les individus, ont vocation à être précisées dans le cadre d'actes d'exécution.

- *Concernant l'accès aux données à des fins d'utilisation secondaire*

En ce qui concerne les dispositions prévoyant de considérer comme tacitement satisfaites les demandes d'accès qui n'auraient pas été examinées dans les délais impartis ou la possibilité de formuler une demande d'accès directement auprès d'un détenteur unique, la Commission rappelle que ces dispositions ont vocation à simplifier les processus complexes en allégeant la charge administrative des organismes d'accès aux données et en répondant aux besoins des utilisateurs de données qui souhaitent obtenir une réponse dans un délai compatible avec leurs travaux. La Commission remarque que ces dispositions font l'objet d'une attention particulière des co-législateurs.

- *Concernant la sécurité des données*

S'agissant de l'hébergement des données de santé électroniques et des services associés sur le territoire de l'Union européenne, la Commission souhaite indiquer que le chapitre 5 du règlement général sur la protection des données contient des dispositions permettant à la protection qu'il crée de continuer à s'exercer lorsque les données sont transférées vers des pays tiers. Ainsi, la proposition de règlement se saisit de ces difficultés mais reste dans les limites de l'article XIV de l'accord général sur le commerce des services. Il convient également de noter qu'en se fermant aux pays tiers, l'Union européenne risquerait de perdre des occasions de recherches innovantes, ou même de voir les pays tiers se fermer en retour.

En ce qui concerne le recours à une certification par un tiers avant la mise sur le marché des systèmes de dossiers de santé électroniques, la Commission comprend l'ambition de la proposition du Sénat. Elle note cependant que la responsabilité de la conformité du système de dossier électronique repose sur le fabricant, que le contrôle s'effectue avant ou après la mise sur le marché.

Mettre en œuvre une gouvernance partagée

- *Un recours trop large aux actes d'exécution et aux actes délégués*

En ce qui concerne le recours aux actes délégués et aux actes d'exécution, la Commission comprend les préoccupations du Sénat. La Commission comprend les doutes du Sénat, mais espère que la préparation minutieuse de sa proposition lui a permis de trouver le bon équilibre pour garantir une mise en œuvre efficace de l'acte législatif tout en respectant le droit exclusif des colégislateurs de modifier l'un de ses éléments essentiels. La Commission tient également à rappeler qu'elle prépare et adopte des actes délégués normalement après consultation de groupes d'experts composés de représentants de chaque État membre de l'UE, et que le Parlement européen et le Conseil peuvent, sur tout acte délégué proposé par la Commission, révoquer la délégation ou exprimer des objections à l'égard de l'acte délégué.

- *Pour une gouvernance partagée et cohérente*

La Commission partage la préoccupation des sénateurs quant à la participation des associations de professionnels de santé et de patients à la gouvernance nationale et européenne de l'espace européen des données de santé. C'est pourquoi la proposition de règlement prévoit une possibilité d'inviter des représentants des patients à assister aux réunions du comité de l'espace européen des données de santé. Il appartient dorénavant aux co-législateurs de définir les modalités de cette participation tout en garantissant un fonctionnement fluide de la gouvernance. En ce qui concerne la représentation des associations de patients au sein des autorités de santé numérique et des organismes responsables de l'accès aux données, la proposition laisse une marge de manœuvre aux États membres afin de définir les détails de la gouvernance de ces autorités.
