



2022/0140(COD)

25.5.2023

AVIS

de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et de la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Rapporteur pour avis: Andrey Kovatchev

(*) Commission associée – article 57 du règlement intérieur

PA_Legam

JUSTIFICATION SUCCINCTE

Le présent avis porte sur le second pilier, le chapitre III, qui vise à mettre en œuvre un système d'autocertification obligatoire pour les systèmes de dossiers médicaux électroniques (systèmes de DME) tout en respectant des exigences essentielles en matière d'interopérabilité et de sécurité.

En tant que rapporteur de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs, je rationalise le suivi du marché intérieur. Mon projet d'avis porte sur la clarification des définitions liées aux DME et aux systèmes de DME ainsi que sur l'ajout de nouvelles définitions permettant une interprétation univoque des conditions établies au chapitre III de la proposition. Je propose en outre de clarifier la façon dont la Commission établira les normes relatives aux systèmes de DME. À cette fin, je fais explicitement référence au recours à des normes internationales harmonisées et à la participation de toutes les parties prenantes au processus.

Mes amendements visent à mieux définir les interactions entre l'espace européen des données de santé (EHDS) et d'autres législations sectorielles, en particulier dans les cas où les dispositifs médicaux relèveraient de plusieurs de ces textes législatifs.

Un ajout considérable est l'obligation, pour la Commission et les États membres, de définir des objectifs temporels clairs en matière de mise en œuvre et d'avancement de l'interopérabilité transfrontière des données de santé ainsi que des infrastructures nécessaires.

Le présent projet d'avis s'attache à améliorer les systèmes de DME grâce à une clarification des définitions pertinentes qui garantira que la Commission fonde les normes européennes en matière de sécurité et d'interopérabilité pour les systèmes de DME sur des normes harmonisées et qui assurera la compatibilité de l'espace européen des données de santé avec d'autres législations sectorielles telles que le règlement relatif aux dispositifs médicaux, le règlement relatif au diagnostic in vitro, la proposition de législation sur l'intelligence artificielle et la proposition de règlement sur les données. Les amendements proposés visent ainsi à clarifier la proposition de la Commission, à en accroître la prévisibilité pour les parties prenantes et à garantir formellement que l'Union ne s'isole pas du reste du monde ni qu'elle impose des normes qui empêcheraient l'interopérabilité avec nos partenaires mondiaux.

AMENDEMENTS

La commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs invite la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures, compétente au fond, à prendre en considération les amendements suivants:

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 7

Texte proposé par la Commission

(7) Dans les systèmes de santé, les données de santé électroniques à caractère personnel sont habituellement rassemblées dans des dossiers médicaux électroniques, qui contiennent généralement les antécédents médicaux, les diagnostics et traitements, les médicaments, les allergies, les immunisations, ainsi que les images de radiologie et les résultats de laboratoire d'une personne physique, partagés entre différentes entités du système de santé (médecins généralistes, hôpitaux, pharmacies, services de soins). Afin d'autoriser la personne physique ou les professionnels de la santé à accéder aux données de santé électroniques, à les partager ou à les modifier, certains États membres ont pris les mesures juridiques et techniques nécessaires et ont mis en place des infrastructures centralisées qui connectent les systèmes de DME utilisés par les prestataires de soins de santé et les personnes physiques. D'autres États membres aident les prestataires de soins de santé publics et privés à mettre en place des espaces de données de santé afin de permettre l'interopérabilité entre les différents prestataires de soins de santé. Plusieurs États membres ont aussi soutenu ou fourni des services d'accès aux données de santé pour les patients et les professionnels de la santé (par exemple, au moyen de portails destinés aux patients ou aux professionnels de la santé). Ils ont

Amendement

(7) Dans les systèmes de santé, les données de santé électroniques à caractère personnel sont habituellement rassemblées dans des dossiers médicaux électroniques, qui contiennent généralement les antécédents médicaux, les diagnostics et traitements, les médicaments, les allergies, les immunisations, ainsi que les images de radiologie et les résultats de laboratoire d'une personne physique, partagés entre différentes entités du système de santé (médecins généralistes, hôpitaux, pharmacies, services de soins). Afin d'autoriser la personne physique ou les professionnels de la santé à accéder aux données de santé électroniques, à les partager ou à les modifier, certains États membres ont pris les mesures juridiques et techniques nécessaires et ont mis en place des infrastructures centralisées qui connectent les systèmes de DME utilisés par les prestataires de soins de santé et les personnes physiques. D'autres États membres aident les prestataires de soins de santé publics et privés à mettre en place des espaces de données de santé afin de permettre l'interopérabilité entre les différents prestataires de soins de santé. Plusieurs États membres ont aussi soutenu ou fourni des services d'accès aux données de santé pour les patients et les professionnels de la santé (par exemple, au moyen de portails destinés aux patients ou aux professionnels de la santé). Ils ont

aussi pris des mesures pour garantir que les systèmes de DME ou les applications de bien-être peuvent transmettre les données de santé électroniques au système de DME central (certains États membres le font en garantissant, par exemple, un système de certification). Tous les États membres n'ont cependant pas mis en place de tels systèmes, et les États membres qui l'ont fait les ont mis en place de manière fragmentée. Afin de faciliter la libre circulation des données de santé à caractère personnel dans toute l'Union et d'éviter des conséquences négatives pour les patients lorsqu'ils reçoivent des soins de santé dans un contexte transfrontière, une action de l'Union est nécessaire afin de garantir que les personnes ont un accès amélioré à leurs propres données de santé électroniques à caractère personnel et sont habilitées à les partager.

aussi pris des mesures pour garantir que les systèmes de DME ou les applications de bien-être peuvent transmettre les données de santé électroniques au système de DME central (certains États membres le font en garantissant, par exemple, un système de certification). Tous les États membres n'ont cependant pas mis en place de tels systèmes, et les États membres qui l'ont fait les ont mis en place de manière fragmentée. Afin de faciliter la libre circulation des données de santé à caractère personnel dans toute l'Union et d'éviter des conséquences négatives pour les patients lorsqu'ils reçoivent des soins de santé dans un contexte transfrontière, une action de l'Union est nécessaire afin de garantir que les personnes ont un accès amélioré à leurs propres données de santé électroniques à caractère personnel et sont habilitées à les partager. ***Dans les situations qui le justifient, les coûts de mise en place de la connexion des professionnels de la santé à l'espace européen des données de santé (EHDS), y compris la maintenance en matière d'infrastructures nouvelles et de cybersécurité, le renforcement des capacités et la charge de travail supplémentaire liée au traitement des données administratives, ne devraient pas être pris en charge par les professionnels de la santé eux-mêmes. Par conséquent, dans ces situations qui le justifient, les États membres devraient s'assurer que les incitations financières de l'Union sont réparties de manière égale et équitable entre les acteurs concernés par l'EHDS.***

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 11

Texte proposé par la Commission

(11) Les personnes physiques devraient en outre avoir la possibilité d'échanger des

Amendement

(11) Les personnes physiques devraient en outre avoir la possibilité d'échanger des

données de santé électroniques à caractère personnel avec les professionnels de la santé de leur choix et de leur donner accès à celles-ci, allant ainsi au-delà du droit à la portabilité des données établi à l'article 20 du règlement (UE) 2016/679. C'est nécessaire afin de venir à bout des difficultés et des obstacles objectifs dans la configuration actuelle. En vertu du règlement (UE) 2016/679, la portabilité est limitée aux données traitées sur la base du consentement ou d'un contrat, ce qui exclut les données traitées en vertu d'autres bases juridiques, comme lorsque le traitement est fondé sur le droit, par exemple lorsque leur traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement. Cela ne s'applique qu'aux données fournies par la personne concernée à un responsable du traitement, ce qui exclut de nombreuses données déduites ou indirectes, telles que les diagnostics ou les examens médicaux. Enfin, en vertu du règlement (UE) 2016/679, la personne physique a le droit d'obtenir que les données à caractère personnel soient transmises directement d'un responsable du traitement à un autre uniquement lorsque c'est techniquement possible. Ce règlement n'impose toutefois pas d'obligation de faire en sorte que cette transmission directe soit techniquement possible. Tous ces éléments limitent la portabilité des données et pourraient limiter ses avantages pour la fourniture de services de soins de santé de qualité, sûrs et efficaces à la personne physique.

données de santé électroniques à caractère personnel avec les professionnels de la santé de leur choix et de leur donner accès à celles-ci, allant ainsi au-delà du droit à la portabilité des données établi à l'article 20 du règlement (UE) 2016/679. C'est nécessaire afin de venir à bout des difficultés et des obstacles objectifs dans la configuration actuelle. En vertu du règlement (UE) 2016/679, la portabilité est limitée aux données traitées sur la base du consentement ou d'un contrat, ce qui exclut les données traitées en vertu d'autres bases juridiques, comme lorsque le traitement est fondé sur le droit, par exemple lorsque leur traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement. Cela ne s'applique qu'aux données fournies par la personne concernée à un responsable du traitement, ce qui exclut de nombreuses données déduites ou indirectes, telles que les diagnostics ou les examens médicaux. Enfin, en vertu du règlement (UE) 2016/679, la personne physique a le droit d'obtenir que les données à caractère personnel soient transmises directement d'un responsable du traitement à un autre uniquement lorsque c'est techniquement possible. Ce règlement n'impose toutefois pas d'obligation de faire en sorte que cette transmission directe soit techniquement possible. Tous ces éléments limitent la portabilité des données et pourraient limiter ses avantages pour la fourniture de services de soins de santé de qualité, sûrs et efficaces à la personne physique. ***La portabilité devrait permettre aux consommateurs d'avoir davantage de choix en matière de sélection d'un prestataire de soins de santé, ce qui se traduira par une diminution des dépenses de santé, une accélération des diagnostics et des durées de traitement et, de manière générale, de meilleurs résultats en matière de santé.***

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 16

Texte proposé par la Commission

(16) L'accès rapide et total des professionnels de la santé aux dossiers médicaux des patients est fondamental pour garantir la continuité des soins et éviter les duplications et les erreurs. Cependant, par manque d'interopérabilité, dans de nombreux cas, les professionnels de la santé ne peuvent pas accéder aux dossiers médicaux complets de leurs patients et ne peuvent pas prendre des décisions médicales optimales pour leur diagnostic et leur traitement, ce qui se traduit par des coûts supplémentaires considérables pour les systèmes de santé et pour les personnes physiques et peut aboutir à une issue plus défavorable pour la santé des personnes physiques. Les données de santé électroniques mises à disposition dans un format interopérable, qui peuvent être transmises entre prestataires de soins de santé, peuvent aussi réduire la charge administrative qui consiste pour les professionnels de la santé à introduire manuellement ou à copier les données de santé d'un système électronique à l'autre. Il y a donc lieu de doter les professionnels de la santé de moyens électroniques appropriés, comme des portails destinés aux professionnels de la santé, pour utiliser les données de santé électroniques à caractère personnel dans l'exercice de leurs fonctions. De plus, l'accès aux dossiers médicaux personnels devrait être transparent vis-à-vis des personnes physiques et ces dernières devraient pouvoir exercer un contrôle total sur cet accès, notamment en limitant l'accès à l'ensemble ou à une partie des données de santé électroniques à caractère

Amendement

(16) L'accès rapide et total des professionnels de la santé aux dossiers médicaux des patients est fondamental pour garantir la continuité des soins et éviter les duplications et les erreurs. Cependant, par manque d'interopérabilité, dans de nombreux cas, les professionnels de la santé ne peuvent pas accéder aux dossiers médicaux complets de leurs patients et ne peuvent pas prendre des décisions médicales optimales pour leur diagnostic et leur traitement, ce qui se traduit par des coûts supplémentaires considérables pour les systèmes de santé et pour les personnes physiques et peut aboutir à une issue plus défavorable pour la santé des personnes physiques. Les données de santé électroniques mises à disposition dans un format interopérable, qui peuvent être transmises entre prestataires de soins de santé, peuvent aussi réduire la charge administrative qui consiste pour les professionnels de la santé à introduire manuellement ou à copier les données de santé d'un système électronique à l'autre. Il y a donc lieu de doter les professionnels de la santé de moyens électroniques appropriés, comme des portails destinés aux professionnels de la santé, pour utiliser les données de santé électroniques à caractère personnel dans l'exercice de leurs fonctions. De plus, ***la Commission et les États membres devraient convenir d'objectifs temporels ambitieux afin de mettre en œuvre une meilleure interopérabilité des données de santé dans l'ensemble de l'Union. L'accès aux dossiers médicaux personnels devrait être transparent vis-à-vis des personnes***

personnel qui figurent dans leurs dossiers. Les professionnels de la santé ne devraient pas entraver la mise en œuvre des droits des personnes physiques, en refusant, par exemple, de prendre en considération les données de santé électroniques provenant d'un autre État membre fournies dans le format européen d'échange des dossiers de santé informatisés interopérable et fiable.

physiques et ces dernières devraient pouvoir exercer un contrôle total sur cet accès, notamment en limitant l'accès à l'ensemble ou à une partie des données de santé électroniques à caractère personnel qui figurent dans leurs dossiers. Les professionnels de la santé ne devraient pas entraver la mise en œuvre des droits des personnes physiques, en refusant, par exemple, de prendre en considération les données de santé électroniques provenant d'un autre État membre fournies dans le format européen d'échange des dossiers de santé informatisés interopérable et fiable.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 19

Texte proposé par la Commission

(19) Le niveau de disponibilité des données à caractère personnel sur la santé et la génétique au format électronique varie selon les États membres. L'EHDS devrait permettre aux personnes physiques de disposer plus facilement de ces données au format électronique. De plus, il contribuerait à la réalisation de l'objectif consistant à ce que 100 % des citoyens de l'UE aient accès à leur dossier médical électronique d'ici 2030, comme le prévoit le programme politique «La voie à suivre pour la décennie numérique». Afin de rendre les données de santé électroniques accessibles et transmissibles, il convient que ces données soient consultables et soient transmises dans un format européen commun interopérable d'échange de dossiers de santé électroniques, au moins pour certaines catégories de données de santé électroniques, telles que les dossiers des patients, les prescriptions et dispensations électroniques, l'imagerie médicale et les rapports y afférents, les

Amendement

(19) Le niveau de disponibilité des données à caractère personnel sur la santé et la génétique au format électronique varie selon les États membres. L'EHDS devrait permettre aux personnes physiques de disposer plus facilement de ces données au format électronique. De plus, il contribuerait à la réalisation de l'objectif consistant à ce que 100 % des citoyens de l'UE aient accès à leur dossier médical électronique d'ici 2030, comme le prévoit le programme politique «La voie à suivre pour la décennie numérique». ***L'EHDS devrait également contribuer à d'autres exigences, surtout en ce qui concerne l'application du principe de la transmission unique d'informations, dans la mesure du possible.*** Afin de rendre les données de santé électroniques accessibles et transmissibles, il convient que ces données soient consultables et soient transmises dans un format européen commun interopérable d'échange de dossiers de santé électroniques, au moins

résultats de laboratoire et les rapports de sortie, sous réserve de périodes de transition. Lorsque des données de santé électroniques à caractère personnel sont mises à la disposition d'un prestataire de soins de santé ou d'une pharmacie par une personne physique, ou sont transmises par un autre responsable du traitement des données dans le format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques, les données de santé électroniques doivent être lues et acceptées pour la prestation de soins de santé ou la délivrance d'un médicament, favorisant ainsi la prestation des services de soins de santé ou la délivrance d'une prescription électronique. La recommandation de la Commission (UE) 2019/243⁴⁵ jette les bases d'un tel format européen commun d'échange des dossiers de santé informatisés. L'utilisation du format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques devrait se généraliser à l'échelon de l'UE et à l'échelon des États membres. Alors que le réseau «Santé en ligne», créé en application de l'article 14 de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil⁴⁶, recommandait aux États membres d'utiliser le format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques dans les marchés publics afin d'améliorer l'interopérabilité, son adoption a été limitée dans la pratique, ce qui a entraîné un paysage fragmenté ainsi qu'un accès et une portabilité inégaux des données de santé électroniques.

pour certaines catégories de données de santé électroniques, telles que les dossiers des patients, les prescriptions et dispensations électroniques, l'imagerie médicale et les rapports y afférents, les résultats de laboratoire et les rapports de sortie, sous réserve de périodes de transition. Lorsque des données de santé électroniques à caractère personnel sont mises à la disposition d'un prestataire de soins de santé ou d'une pharmacie par une personne physique, ou sont transmises par un autre responsable du traitement des données dans le format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques, les données de santé électroniques doivent être lues et acceptées pour la prestation de soins de santé ou la délivrance d'un médicament, favorisant ainsi la prestation des services de soins de santé ou la délivrance d'une prescription électronique. La recommandation de la Commission (UE) 2019/243⁴⁵ jette les bases d'un tel format européen commun d'échange des dossiers de santé informatisés. L'utilisation du format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques devrait se généraliser à l'échelon de l'UE et à l'échelon des États membres. Alors que le réseau «Santé en ligne», créé en application de l'article 14 de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil⁴⁶, recommandait aux États membres d'utiliser le format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques dans les marchés publics afin d'améliorer l'interopérabilité, son adoption a été limitée dans la pratique, ce qui a entraîné un paysage fragmenté ainsi qu'un accès et une portabilité inégaux des données de santé électroniques. ***De plus, un accord devrait être conclu quant à des objectifs temporels, à l'échelle de l'Union, de mise en œuvre de l'interopérabilité des données de santé. En vue d'appuyer la bonne mise en œuvre de l'EHDS et la réalisation d'une coopération européenne effective au sujet des données de santé, la Commission devrait convenir avec les***

États membres d'une série d'objectifs concernant les valeurs intermédiaires à atteindre en matière d'interopérabilité des données de santé.

⁴⁵ Recommandation (UE) 2019/243 de la Commission du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés (JO L 39 du 11.2.2019, p. 18).

⁴⁶ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

⁴⁵ Recommandation (UE) 2019/243 de la Commission du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés (JO L 39 du 11.2.2019, p. 18).

⁴⁶ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 19 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(19 bis) Le principe de la transmission unique d'informations signifie que les personnes physiques ou morales ne fournissent les données qu'une seule fois dans le cadre du régime d'utilisation primaire ou secondaire, mais que tous les acteurs concernés par le présent règlement devraient pouvoir accéder à ces données destinées à une utilisation primaire ou secondaire, en respectant les règles établies aux chapitres correspondants. Grâce à l'application du principe de la transmission unique d'informations, les professionnels de santé et les prestataires de soins ne seront plus obligés de fournir plusieurs fois les mêmes données, ce qui leur évitera les charges inutiles et les doubles emplois.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 23

Texte proposé par la Commission

(23) Les autorités de santé numérique devraient disposer des compétences techniques suffisantes, en rassemblant éventuellement des experts de différentes organisations. Les activités des autorités de santé numérique devraient être bien organisées et contrôlées afin de garantir leur efficacité. Les autorités de santé numérique devraient prendre les mesures nécessaires pour garantir les droits des personnes physiques en mettant en place des solutions techniques nationales, régionales et locales telles que des systèmes de DME, des systèmes d'intermédiation de données et des portails patients nationaux. Ce faisant, elles devraient appliquer à ces solutions des normes et des spécifications communes, promouvoir l'application de ces normes et spécifications dans les marchés publics et utiliser d'autres moyens innovants, y compris le remboursement des solutions qui sont conformes aux exigences d'interopérabilité et de sécurité de l'EHDS. Pour mener à bien leurs missions, les autorités de santé numérique devraient coopérer, au niveau national et de l'UE, avec d'autres entités, notamment les organismes d'assurance, les prestataires de soins de santé, les fabricants de systèmes de DME et d'applications de bien-être, ainsi qu'avec les parties prenantes du secteur de la santé ou des technologies de l'information, les entités chargées des régimes de remboursement, les organismes d'évaluation des technologies de la santé, les autorités et agences de réglementation des médicaments, les autorités chargées des dispositifs médicaux, les acheteurs et les autorités chargées de la cybersécurité ou de l'identification électronique.

Amendement

(23) Les autorités de santé numérique devraient disposer des compétences techniques suffisantes, en rassemblant éventuellement des experts de différentes organisations. Les activités des autorités de santé numérique devraient être bien organisées et contrôlées afin de garantir leur efficacité. Les autorités de santé numérique devraient prendre les mesures nécessaires pour garantir les droits des personnes physiques en mettant en place des solutions techniques nationales, régionales et locales telles que des systèmes de DME, des systèmes d'intermédiation de données et des portails patients nationaux. Ce faisant, elles devraient appliquer à ces solutions des normes et des spécifications communes, promouvoir l'application de ces normes et spécifications dans les marchés publics et utiliser d'autres moyens innovants, y compris le remboursement des solutions qui sont conformes aux exigences d'interopérabilité et de sécurité de l'EHDS. Pour mener à bien leurs missions, les autorités de santé numérique devraient coopérer ***et échanger leurs bonnes pratiques***, au niveau national et de l'UE, avec d'autres entités, notamment les organismes d'assurance, les prestataires de soins de santé, les fabricants de systèmes de DME et d'applications de bien-être, ainsi qu'avec les parties prenantes du secteur de la santé ou des technologies de l'information, les entités chargées des régimes de remboursement, les organismes d'évaluation des technologies de la santé, les autorités et agences de réglementation des médicaments, les autorités chargées des dispositifs médicaux, les acheteurs et les autorités chargées de la cybersécurité ou de l'identification électronique. ***De***

surcroît, la cybersécurité revêt une importance considérable pour le secteur des soins de santé, en particulier lorsqu'il s'agit de protéger les données de santé. Par conséquent, les autorités de santé numérique devraient déployer de solides mesures de cybersécurité afin de protéger les données de santé sensibles des utilisateurs et de déjouer toute tentative d'accès non autorisé aux systèmes visant à voler ou à endommager les données.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 24

Texte proposé par la Commission

(24) L'accès aux données de santé électroniques et leur transmission sont importants dans les situations de soins de santé transfrontières, car ils peuvent favoriser la continuité des soins lorsque des personnes physiques se rendent dans d'autres États membres ou changent de lieu de résidence. La continuité des soins et l'accès rapide aux données de santé électroniques à caractère personnel sont encore plus importants pour les résidents de régions frontalières, qui franchissent fréquemment une frontière pour recevoir des soins de santé. Dans de nombreuses régions frontalières, certains services de soins de santé spécialisés sont plus proches de l'autre côté de la frontière que dans le même État membre. Une infrastructure est nécessaire pour transmettre les données de santé électroniques à caractère personnel entre pays, par exemple lorsqu'une personne physique a recours aux services d'un prestataire de soins de santé établi dans un autre État membre. L'infrastructure MaSanté@UE (MyHealth@EU) a été établie à cet effet, sur la base du volontariat, dans le cadre des actions prévues à l'article 14 de la

Amendement

(24) L'accès aux données de santé électroniques et leur transmission sont importants dans les situations de soins de santé transfrontières, car ils peuvent favoriser la continuité des soins lorsque des personnes physiques se rendent dans d'autres États membres ou changent de lieu de résidence. La continuité des soins et l'accès rapide aux données de santé électroniques à caractère personnel sont encore plus importants pour les résidents de régions frontalières, qui franchissent fréquemment une frontière pour recevoir des soins de santé. Dans de nombreuses régions frontalières, certains services de soins de santé spécialisés sont plus proches de l'autre côté de la frontière que dans le même État membre. Une infrastructure est nécessaire pour transmettre les données de santé électroniques à caractère personnel entre pays, par exemple lorsqu'une personne physique a recours aux services d'un prestataire de soins de santé établi dans un autre État membre. L'infrastructure MaSanté@UE (MyHealth@EU) a été établie à cet effet, sur la base du volontariat, dans le cadre des actions prévues à l'article 14 de la

directive 2011/24/UE. Grâce à MaSanté@UE (MyHealth@EU), les États membres ont commencé à offrir aux personnes physiques la possibilité de communiquer leurs données de santé électroniques à caractère personnel à des prestataires de soins de santé lorsqu'elles sont en déplacement à l'étranger. Pour renforcer ces possibilités, la participation des États membres à l'infrastructure numérique MaSanté@UE (MyHealth@EU) devrait devenir obligatoire. Tous les États membres devraient adhérer à l'infrastructure et y connecter les prestataires de soins de santé et les pharmacies, car c'est une étape nécessaire à la mise en œuvre des droits des personnes physiques d'accéder à leurs données de santé électroniques à caractère personnel et de les utiliser, quel que soit l'État membre où elles se trouvent. L'infrastructure devrait être progressivement étendue pour prendre en charge d'autres catégories de données de santé électroniques.

directive 2011/24/UE. Grâce à MaSanté@UE (MyHealth@EU), les États membres ont commencé à offrir aux personnes physiques la possibilité de communiquer leurs données de santé électroniques à caractère personnel à des prestataires de soins de santé lorsqu'elles sont en déplacement à l'étranger. Pour renforcer ces possibilités, la participation des États membres à l'infrastructure numérique MaSanté@UE (MyHealth@EU) devrait devenir obligatoire. Tous les États membres devraient adhérer à l'infrastructure et y connecter les prestataires de soins de santé et les pharmacies, car c'est une étape nécessaire à la mise en œuvre des droits des personnes physiques d'accéder à leurs données de santé électroniques à caractère personnel et de les utiliser, quel que soit l'État membre où elles se trouvent. L'infrastructure devrait être progressivement étendue pour prendre en charge d'autres catégories de données de santé électroniques. ***En rendant l'interopérabilité obligatoire, il serait possible de surmonter l'échec de la coordination du marché. L'introduction de normes en matière d'interopérabilité à l'échelle de l'Union sera vraisemblablement plus efficace qu'à l'échelon national.***

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 25

Texte proposé par la Commission

(25) Dans le contexte de MaSanté@UE (MyHealth@EU), une plateforme centrale devrait fournir une infrastructure commune aux États membres pour assurer la connectivité et l'interopérabilité de manière efficace et sécurisée. Afin de garantir le respect des règles de protection

Amendement

(25) Dans le contexte de MaSanté@UE (MyHealth@EU), une plateforme centrale devrait fournir une infrastructure commune aux États membres pour assurer la connectivité et l'interopérabilité de manière efficace et sécurisée. Afin de garantir le respect des règles de protection

des données et de fournir un cadre de gestion des risques pour la transmission des données de santé électroniques à caractère personnel, la Commission devrait, au moyen d'actes d'exécution, répartir les responsabilités spécifiques entre les États membres, en tant que responsables conjoints du traitement, et prescrire ses propres obligations, en tant que sous-traitant.

des données et de fournir un cadre de gestion des risques pour la transmission des données de santé électroniques à caractère personnel, la Commission devrait, au moyen d'actes d'exécution, répartir les responsabilités spécifiques entre les États membres, en tant que responsables conjoints du traitement, et prescrire ses propres obligations, en tant que sous-traitant. ***À cette fin, la Commission et les États membres devraient en outre définir des objectifs temporels. Afin de garantir les normes de sécurité les plus élevées, lorsque cela est jugé opportun, tout ou partie de la plateforme devrait faire l'objet d'une licence open source conformément à la stratégie en matière de logiciels libres 2020-2023 et à la décision 2021/C 495 I/01 de la Commission^{1 bis}. Cela permettra d'améliorer la transparence et d'établir la confiance des consommateurs dans la plateforme.***

^{1 bis} Décision 2021/C 495 I/01 de la Commission du 8 décembre 2021 sur l'octroi de licences open source et la réutilisation des logiciels de la Commission (JO C 495I du 9.12.2021, p. 1).

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 29

Texte proposé par la Commission

(29) Les logiciels ou modules de logiciels qui relèvent de la définition d'un dispositif médical ou d'un système d'IA à haut risque devraient être ***certifiés conformément au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil⁴⁹ et au règlement***

Amendement

(29) Les logiciels ou modules de logiciels qui relèvent de la définition ***d'un système de DME***, d'un dispositif médical ou d'un système d'IA à haut risque devraient être ***tenus de respecter uniquement les*** exigences essentielles en matière d'interopérabilité du présent

[...] du Parlement européen et du Conseil [législation sur l'intelligence artificielle, COM(2021) 206 final], selon le cas. Les exigences essentielles en matière d'interopérabilité du présent règlement *ne devraient s'appliquer que* dans la mesure où le fabricant d'un dispositif médical ou d'un système d'IA à haut risque, qui fournit des données de santé électroniques à traiter dans le cadre d'un système de DME, affirme que le dispositif ou le système est interopérable avec le système de DME. Dans ce cas, les dispositions relatives aux spécifications communes des systèmes de DME devraient être applicables à ces dispositifs médicaux et systèmes d'IA à haut risque.

règlement dans la mesure où le fabricant d'un dispositif médical ou d'un système d'IA à haut risque, qui fournit des données de santé électroniques à traiter dans le cadre d'un système de DME, affirme que le dispositif ou le système est interopérable avec le système de DME. ***Ces types de logiciels ne devraient être soumis qu'à l'évaluation de la conformité applicable conformément au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil⁴⁹ et au règlement [...] du Parlement européen et du Conseil [législation sur l'intelligence artificielle, COM(2021)206 final], selon le cas.*** Dans ce cas, ***seules*** les dispositions relatives aux spécifications communes des systèmes de DME devraient être applicables à ces dispositifs médicaux et systèmes d'IA à haut risque.

⁴⁹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁴⁹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 34

Texte proposé par la Commission

(34) Afin de garantir un contrôle approprié et efficace du respect des exigences et obligations énoncées dans le chapitre III du présent règlement, le système de surveillance du marché et de mise en conformité des produits établi par le règlement (UE) 2019/1020 devrait s'appliquer. En fonction de l'organisation définie au niveau national, ces activités de

Amendement

(34) Afin de garantir un contrôle approprié et efficace du respect des exigences et obligations énoncées dans le chapitre III du présent règlement, le système de surveillance du marché et de mise en conformité des produits établi par le règlement (UE) 2019/1020 devrait s'appliquer. En fonction de l'organisation définie au niveau national, ces activités de

surveillance du marché pourraient être menées par les autorités de santé numérique, qui veillent à la bonne application du chapitre II, ou par une autorité de surveillance du marché distincte, responsable des systèmes de DME. Bien que la désignation des autorités de santé numérique en tant qu'autorités de surveillance du marché puisse présenter des avantages pratiques importants en matière de santé et de soins, il convient d'éviter tout conflit d'intérêts, par exemple en séparant les différentes tâches.

surveillance du marché pourraient être menées par les autorités de santé numérique, qui veillent à la bonne application du chapitre II, ou par une autorité de surveillance du marché distincte, responsable des systèmes de DME. Bien que la désignation des autorités de santé numérique en tant qu'autorités de surveillance du marché puisse présenter des avantages pratiques importants en matière de santé et de soins, il convient d'éviter tout conflit d'intérêts, par exemple en séparant les différentes tâches. ***Les États membres devraient s'assurer que les autorités de surveillance du marché disposent des ressources humaines, techniques et financières, des locaux, des infrastructures et de l'expertise nécessaires pour s'acquitter de leurs obligations de façon effective.***

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 40

Texte proposé par la Commission

(40) Les détenteurs de données peuvent être des prestataires de soins ou de santé publics, privés ou à but non lucratif, des organisations publiques, privées ou à but non lucratif, des associations ou d'autres entités publiques ou privées qui effectuent des recherches dans le domaine de la santé et qui traitent les catégories de données de santé et relatives à la santé mentionnées ci-dessus. Afin d'éviter toute charge disproportionnée sur les petites entités, les microentreprises sont exemptées de l'obligation de mettre à disposition leurs données pour une utilisation secondaire dans le cadre de l'EHDS. Les entités publiques ou privées reçoivent souvent un financement public, provenant de fonds nationaux ou de l'UE, pour collecter et traiter des données de santé électroniques à des fins de recherche, de statistiques

Amendement

(40) Les détenteurs de données peuvent être des prestataires de soins ou de santé publics, privés ou à but non lucratif, des organisations publiques, privées ou à but non lucratif, des associations ou d'autres entités publiques ou privées qui effectuent des recherches dans le domaine de la santé et qui traitent les catégories de données de santé et relatives à la santé mentionnées ci-dessus. Afin d'éviter toute charge disproportionnée sur les petites entités, les microentreprises sont exemptées de l'obligation de mettre à disposition leurs données pour une utilisation secondaire dans le cadre de l'EHDS. Les entités publiques ou privées reçoivent souvent un financement public, provenant de fonds nationaux ou de l'UE, pour collecter et traiter des données de santé électroniques à des fins de recherche, de statistiques

(officielles ou non) ou à d'autres fins similaires, y compris dans des domaines où la collecte de ces données est fragmentée ou difficile, comme les maladies rares, le cancer, etc. Ces données, collectées et traitées par les détenteurs de données avec le soutien de fonds publics nationaux ou de l'UE, devraient être mises à la disposition des organismes d'accès aux données de santé par les détenteurs de données, afin de maximiser les effets de l'investissement public et de soutenir la recherche, l'innovation, la sécurité des patients ou l'élaboration de politiques au bénéfice de la société. Dans certains États membres, les entités privées, notamment les prestataires de soins de santé privés et les organisations professionnelles, jouent un rôle central dans le secteur de la santé. Les données de santé détenues par ces prestataires devraient également être mises à disposition pour une utilisation secondaire. Parallèlement, les données faisant l'objet d'une protection juridique spécifique, comme les droits de propriété intellectuelle des entreprises de dispositifs médicaux ou des sociétés pharmaceutiques, ***bénéficient souvent de la protection du droit d'auteur ou équivalent***. Toutefois, les autorités publiques et les organismes de réglementation devraient avoir accès à ces données, par exemple en cas de pandémie, pour détecter les dispositifs défectueux et protéger la santé humaine. En période de crise de santé publique (par exemple, la fraude liée aux prothèses mammaires PIP), il s'est déjà avéré très difficile pour les autorités publiques d'accéder à de telles données et de comprendre les causes des défauts de certains dispositifs ou de déterminer si le fabricant en avait connaissance. La pandémie de COVID-19 a également révélé la difficulté pour les décideurs politiques d'accéder aux données de santé et autres données relatives à la santé. Ces données devraient être mises à disposition pour les activités publiques et réglementaires afin d'aider les organismes publics à remplir leur mandat légal, tout en

(officielles ou non) ou à d'autres fins similaires, y compris dans des domaines où la collecte de ces données est fragmentée ou difficile, comme les maladies rares, le cancer, etc. Ces données, collectées et traitées par les détenteurs de données avec le soutien de fonds publics nationaux ou de l'UE, devraient être mises à la disposition des organismes d'accès aux données de santé par les détenteurs de données, afin de maximiser les effets de l'investissement public et de soutenir la recherche, l'innovation, la sécurité des patients ou l'élaboration de politiques au bénéfice de la société. Dans certains États membres, les entités privées, notamment les prestataires de soins de santé privés et les organisations professionnelles, jouent un rôle central dans le secteur de la santé. Les données de santé détenues par ces prestataires devraient également être mises à disposition pour une utilisation secondaire. Parallèlement, les données faisant l'objet d'une protection juridique spécifique, comme les droits de propriété intellectuelle des entreprises de dispositifs médicaux ou des sociétés pharmaceutiques, ***devraient bénéficier du niveau de protection de la confidentialité prescrit par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et par la directive (UE) 2016/943¹ bis, avec la protection des principaux droits de propriété intellectuelle (PI), c'est-à-dire les brevets, les certificats complémentaires de protection, les modèles d'utilité, les droits d'auteur, les marques de fabrique ou de commerce, les droits des bases de données et les droits des dessins et modèles***. Toutefois, les autorités publiques et les organismes de réglementation devraient avoir accès à ces données, par exemple en cas de pandémie, pour détecter les dispositifs défectueux et protéger la santé humaine. En période de crise de santé publique (par exemple, la fraude liée aux prothèses mammaires PIP), il s'est déjà avéré très difficile pour les autorités

respectant, le cas échéant et si possible, la protection dont bénéficient les données commerciales. Des règles spécifiques relatives à l'utilisation secondaire des données de santé devraient être prévues. Des activités d'altruisme en matière de données peuvent être menées par différentes entités, dans le cadre du règlement [...] [acte sur la gouvernance des données, COM (2020) 767 final] et compte tenu des spécificités du secteur de la santé.

publiques d'accéder à de telles données et de comprendre les causes des défauts de certains dispositifs ou de déterminer si le fabricant en avait connaissance. La pandémie de COVID-19 a également révélé la difficulté pour les décideurs politiques d'accéder aux données de santé et autres données relatives à la santé. Ces données devraient être mises à disposition pour les activités publiques et réglementaires afin d'aider les organismes publics à remplir leur mandat légal, tout en respectant, le cas échéant et si possible, la protection dont bénéficient les données commerciales. Des règles spécifiques relatives à l'utilisation secondaire des données de santé devraient être prévues. Des activités d'altruisme en matière de données peuvent être menées par différentes entités, dans le cadre du règlement [...] [acte sur la gouvernance des données, COM (2020) 767 final] et compte tenu des spécificités du secteur de la santé.

^{1 bis} Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites (JO L 157 du 15.6.2016, p. 1).

Amendement 12

Proposition de règlement Considérant 51

Texte proposé par la Commission

(51) Étant donné que les ressources des organismes d'accès aux données de santé sont limitées, ces organismes peuvent appliquer des règles de hiérarchisation des priorités, **en donnant par exemple la priorité aux institutions publiques plutôt**

Amendement

(51) Étant donné que les ressources des organismes d'accès aux données de santé sont limitées, ces organismes peuvent appliquer des règles de hiérarchisation des priorités, **et la Commission devrait publier des orientations sur les critères de**

qu'aux entités privées, mais ils ne doivent faire aucune discrimination entre les organismes nationaux ou les organismes d'autres États membres faisant partie de la même catégorie de priorité. L'utilisateur de données devrait pouvoir prolonger la durée de l'autorisation de traitement de données afin, par exemple, de permettre aux réviseurs d'une publication scientifique d'accéder aux ensembles de données ou de rendre possible une analyse supplémentaire de l'ensemble de données sur la base des résultats initiaux. Cela nécessiterait une modification de l'autorisation de traitement de données et pourrait faire l'objet d'une redevance supplémentaire. Cependant, dans tous les cas, l'autorisation de traitement de données doit refléter ces utilisations supplémentaires de l'ensemble de données. De préférence, l'utilisateur de données devrait les mentionner dans sa demande initiale d'autorisation de traitement de données. Afin de garantir une approche harmonisée entre les organismes d'accès aux données de santé, la Commission devrait soutenir l'harmonisation des autorisations de traitement de données.

hiérarchisation à appliquer. En règle générale, il convient de privilégier la demande qui présente le meilleur avantage global possible pour l'Union et ses citoyens. Les critères de hiérarchisation des priorités ne devraient pas favoriser la fragmentation du marché unique. L'utilisateur de données devrait pouvoir prolonger la durée de l'autorisation de traitement de données afin, par exemple, de permettre aux réviseurs d'une publication scientifique d'accéder aux ensembles de données ou de rendre possible une analyse supplémentaire de l'ensemble de données sur la base des résultats initiaux. Cela nécessiterait une modification de l'autorisation de traitement de données et pourrait faire l'objet d'une redevance supplémentaire. Cependant, dans tous les cas, l'autorisation de traitement de données doit refléter ces utilisations supplémentaires de l'ensemble de données. De préférence, l'utilisateur de données devrait les mentionner dans sa demande initiale d'autorisation de traitement de données. Afin de garantir une approche harmonisée entre les organismes d'accès aux données de santé, la Commission devrait soutenir l'harmonisation des autorisations de traitement de données.

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 68

Texte proposé par la Commission

(68) Pour garantir que l'EHDS atteigne ses objectifs, l'adoption d'actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait être une compétence déléguée à la Commission en ce qui concerne les différentes dispositions relatives à l'utilisation primaire et secondaire des

Amendement

(68) Pour garantir que l'EHDS atteigne ses objectifs, l'adoption d'actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait être une compétence déléguée à la Commission en ce qui concerne les différentes dispositions relatives à l'utilisation primaire et secondaire des

données de santé électroniques. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris à l'échelon des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»⁵². En particulier, afin d'assurer une participation égale à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission participant à la préparation des actes délégués.

⁵² JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 69

Texte proposé par la Commission

(69) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil⁵³.

données de santé électroniques. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris à l'échelon des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»⁵². En particulier, afin d'assurer une participation égale à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission participant à la préparation des actes délégués. ***Conformément à l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer», la Commission procédera également à des consultations publiques afin de recueillir l'expertise nécessaire.***

⁵² JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

Amendement

(69) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil⁵³. ***Conformément à l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer», la Commission fera appel aux groupes d'experts, consultera les acteurs concernés et organisera des consultations publiques afin de recueillir une expertise***

plus large dans la préparation préalable des projets d'acte d'exécution.

⁵³ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

⁵³ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 70

Texte proposé par la Commission

(70) Les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires pour que les dispositions du présent règlement soient mises en œuvre et, notamment, prévoir des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives en cas de violation de ces dispositions. Pour certaines infractions spécifiques, les États membres devraient tenir compte des marges et des critères définis dans le présent règlement.

Amendement

(70) Les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires pour que les dispositions du présent règlement soient mises en œuvre et, notamment, prévoir des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives en cas de violation de ces dispositions. Pour certaines infractions spécifiques, les États membres devraient tenir compte des marges et des critères définis dans le présent règlement. ***De plus, les États membres devraient mettre en place des campagnes de communication pour informer toutes les parties prenantes concernées, en particulier l'industrie, et la société des infractions et de toutes les dispositions prévues par le règlement afin de faciliter sa mise en œuvre, celle-ci devant tenir compte, en particulier, des différentes évolutions numériques des systèmes de santé dans l'Union.***

Amendement 16

Proposition de règlement
Considérant 71 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(71 bis) *La Commission devrait examiner s'il convient d'ajouter le présent règlement à la liste des dispositions du droit de l'Union figurant à l'annexe I de la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil.*

Amendement 17

Proposition de règlement
Considérant 72 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(72 bis) *Afin de limiter le risque d'une mise en œuvre tardive, la Commission et les États membres devraient convenir d'une série d'objectifs temporels à atteindre concernant l'EHDS et en particulier l'interopérabilité des données de santé.*

Amendement 18

Proposition de règlement
Article 1 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Le présent règlement s'applique sans préjudice d'autres actes juridiques de l'Union concernant l'accès aux données de santé électroniques, leur partage ou leur utilisation secondaire, ou des exigences concernant le traitement des données de santé électroniques, en particulier des règlements (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, [...] [acte sur la gouvernance des données, COM(2020) 767 final] et [...] [règlement sur les données,

4. Le présent règlement s'applique sans préjudice d'autres actes juridiques de l'Union concernant l'accès aux données de santé électroniques, leur partage ou leur utilisation secondaire, ou des exigences concernant le traitement des données de santé électroniques, en particulier des règlements (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, [...] [acte sur la gouvernance des données, COM(2020) 767 final], *de la*

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) la définition d'un «utilisateur professionnel» figurant à l'article 3, point 8), du règlement (UE) 2018/1807;

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) les définitions des termes «dispositif médical», «destination», «notice d'utilisation», «performances», «établissement de santé» et «spécifications communes» figurant à l'article 2, points 1), 12), 14), 22), 36) et 71), du règlement (UE) 2017/745;

e) les définitions des termes «dispositif médical», «destination», «notice d'utilisation», ***«mise en service»***, «performances», «établissement de santé» et «spécifications communes» figurant à l'article 2, points 1), 12), 14), 22), **29)**, 36) et 71), du règlement (UE) 2017/745;

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) «données de santé électroniques à caractère non personnel», les données concernant la santé et les données génétiques sous forme électronique qui ne répondent pas à la définition des données à caractère personnel énoncée à l'article 4, point 1, du règlement (UE) 2016/679;

b) «données de santé électroniques à caractère non personnel», les données concernant la santé et les données génétiques ***agrégées*** sous forme électronique qui ne répondent pas à la définition des données à caractère personnel énoncée à l'article 4, point 1, du règlement (UE) 2016/679;

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

i bis) «opérateur économique», le fabricant, le mandataire, l'importateur, le distributeur, le prestataire de services d'exécution des commandes ou toute autre personne physique ou morale soumise à des obligations liées à la fabrication de systèmes de DME, à leur mise à disposition sur le marché, à leur mise en service ou à leur maintenance conformément à la législation d'harmonisation applicable de l'Union;

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point m

Texte proposé par la Commission

Amendement

m) «DME» (dossier médical électronique), un *ensemble de données de santé électroniques relatives* à une personne physique *collectées* dans le système de santé et traitées à des fins de soins de santé;

m) «DME» (dossier médical électronique), un *dossier médical complet ou une documentation similaire sur l'état de santé passé et présent* d'une personne physique, *notamment sa santé physique et mentale, présentés sous forme électronique, collectés* dans le système de santé et traités à des fins de soins de santé;

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point n

Texte proposé par la Commission

Amendement

n) «système de DME» (système de dossiers médicaux électroniques), tout

n) «système de DME» (système de dossiers médicaux électroniques), tout

appareil ou logiciel destiné par son fabricant à être utilisé pour le stockage, l'intermédiation, l'importation, l'exportation, la conversion, l'édition ou la consultation des dossiers médicaux électroniques;

produit (matériel, logiciel ou autre) **principalement** destiné par son fabricant à être utilisé pour le stockage, l'intermédiation, l'importation, l'exportation, la conversion, l'édition ou la consultation des dossiers médicaux électroniques, **ou dont le fabricant peut raisonnablement envisager l'utilisation à ces fins, et dont l'objectif premier est de faciliter le partage des informations sur les patients avec les prestataires autorisés, les professionnels de santé ou les patients ainsi que le flux de données entre les prestataires de soins de santé;**

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point n bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

n bis) «logiciel général», tout logiciel qui n'est pas principalement destiné par son fabricant à être utilisé pour le stockage, l'intermédiation, l'importation, l'exportation, la conversion, l'édition ou la consultation des dossiers médicaux électroniques, ou dont l'utilisation ne peut pas raisonnablement être envisagée à ces fins par son fabricant;

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point o

Texte proposé par la Commission

Amendement

o) «application de bien-être», tout **appareil** ou logiciel destiné par son fabricant à être utilisé par une personne physique pour le traitement de données de santé électroniques **à d'autres fins que les**

o) «application de bien-être», tout **produit** ou logiciel destiné par son fabricant à être utilisé par une personne physique pour le traitement de données de santé électroniques à des fins **de poursuite**

soins de santé, par exemple à des fins de bien-être ou de poursuite de modes de vie sains;

de modes de vie sains et de bien-être liés à des soins de santé, ou dont l'utilisation principale peut raisonnablement être envisagée à ces fins par son fabricant;

Amendement 27

Proposition de règlement Article 3 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission

10. Les personnes physiques ont le droit d'obtenir des informations **quant aux** prestataires de soins de santé et aux professionnels de la santé qui ont eu accès à leurs données de santé électroniques dans le cadre de soins de santé. Les informations sont fournies immédiatement et gratuitement au moyen des services d'accès aux données de santé électroniques.

Amendement

10. Les personnes physiques ont le droit d'obtenir des informations **sur les** prestataires de soins de santé et les professionnels de la santé **spécifiques** qui ont eu accès à leurs données de santé électroniques **et, lorsqu'elle est disponible, la raison pour laquelle ces acteurs y ont eu accès** dans le cadre de soins de santé. Les informations sont fournies immédiatement et gratuitement au moyen des services d'accès aux données de santé électroniques.

Amendement 28

Proposition de règlement Article 4 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Il est exigé des personnes physiques ou morales qu'elles ne communiquent les données aux organismes du secteur public ou aux fournisseurs de DME qu'une seule fois dans le cadre du régime d'utilisation primaire ou secondaire, et tous les acteurs peuvent demander à avoir accès à ces données et à les utiliser à des fins secondaires conformément aux dispositions prévues au chapitre IV.

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. La Commission fixe, au moyen d'actes d'exécution, les spécifications techniques pour les données de santé électroniques à caractère personnel des catégories prioritaires énumérées à l'article 5. Lesdites spécifications techniques établissent le format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques. Le format comprend les éléments suivants:

Amendement

1. La Commission fixe, au moyen d'actes d'exécution, les spécifications techniques pour les données de santé électroniques à caractère personnel des catégories prioritaires énumérées à l'article 5. Lesdites spécifications techniques établissent le format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques. ***Au moment d'établir le format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques, la Commission prend en considération les normes internationales existantes et les formats déjà utilisés dans les États membres.*** Le format comprend les éléments suivants:

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 – point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

i bis) déployer de solides mesures de cybersécurité afin de protéger les données de santé sensibles des utilisateurs et de déjouer toute tentative d'accès non autorisé aux systèmes visant à voler ou à endommager les données;

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission met en place une plateforme centrale pour la santé numérique afin de fournir des services visant à soutenir et à faciliter l'échange de données de santé électroniques entre les points de contact nationaux pour la santé numérique des États membres.

Amendement

1. La Commission met en place une plateforme centrale pour la santé numérique afin de fournir des services visant à soutenir et à faciliter l'échange de données de santé électroniques entre les points de contact nationaux pour la santé numérique des États membres. ***Lorsque cela est jugé opportun, tout ou partie de la plateforme centrale fait l'objet d'une licence open source et est publiée dans le répertoire central des codes sources ouverts des institutions de l'Union.***

Amendement 32

**Proposition de règlement
Article 12 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

4. La Commission adopte, au moyen d'actes d'exécution, les mesures nécessaires au développement technique de l'infrastructure MaSanté@UE (MyHealth@EU) et des règles détaillées concernant la sécurité, la confidentialité et la protection des données de santé électroniques. Elle définit également les conditions et les contrôles de conformité nécessaires pour adhérer à MaSanté@UE (MyHealth@EU) et y rester connecté, ainsi que les conditions d'exclusion temporaire ou définitive de cette infrastructure. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 68, paragraphe 2.

Amendement

4. ***Douze mois au plus tard après l'entrée en vigueur du règlement,*** la Commission adopte, au moyen d'actes d'exécution, les mesures nécessaires au développement technique de l'infrastructure MaSanté@UE (MyHealth@EU) et des règles détaillées concernant la sécurité, la confidentialité et la protection des données de santé électroniques. Elle définit également les conditions et les contrôles de conformité nécessaires pour adhérer à MaSanté@UE (MyHealth@EU) et y rester connecté, ainsi que les conditions d'exclusion temporaire ou définitive de cette infrastructure. ***Ces mesures comprennent aussi des échéances cibles de mise en œuvre, notamment en vue d'une meilleure interopérabilité transfrontière des données de santé. La Commission consulte le comité de l'EHDS, l'ENISA et le comité européen de la protection des données lorsqu'elle élabore les actes d'exécution.*** Ces actes d'exécution sont

adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 68, paragraphe 2.

Amendement 33

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les fabricants de systèmes de DME également considérés comme des dispositifs médicaux au sens de l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2017/745 qui affirment que ces dispositifs médicaux sont interopérables avec les systèmes de DME au titre du présent règlement prouvent qu'ils satisfont aux exigences essentielles d'interopérabilité énoncées à l'annexe II, section 2, du présent règlement. La section 3 du présent chapitre s'applique à ces dispositifs médicaux.

Amendement 34

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. **Les** fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque tels que définis à l'article 6 du règlement [...] [législation sur l'intelligence artificielle, COM(2021) 206 final] ne relevant pas du champ d'application du règlement (UE) 2017/745 qui affirment que ces systèmes d'IA sont interopérables avec des systèmes de DME devront prouver que leurs systèmes sont conformes aux exigences essentielles d'interopérabilité énoncées à l'annexe II, section 2, du présent règlement. L'article 23 du présent

4. **Nonobstant les obligations définies dans le règlement [...] [législation sur l'intelligence artificielle, COM(2021) 206 final], les** fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque tels que définis à l'article 6 du règlement [...] [législation sur l'intelligence artificielle, COM(2021)206 final] ne relevant pas du champ d'application du règlement (UE) 2017/745 qui affirment que ces systèmes d'IA sont interopérables avec des systèmes de DME devront prouver que leurs systèmes sont

chapitre s'applique à ces systèmes d'IA à haut risque.

conformes aux exigences essentielles d'interopérabilité énoncées à l'annexe II, section 2, du présent règlement. L'article 23 du présent chapitre s'applique à ces systèmes d'IA à haut risque.

Amendement 35

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les systèmes de DME ne peuvent être mis sur le marché ou mis en service que s'ils sont conformes aux dispositions du présent chapitre.

Amendement

1. Les systèmes de DME ne peuvent être mis sur le marché ou mis en service que s'ils sont conformes aux dispositions **de la section 3** du présent chapitre **et de l'annexe II**.

Amendement 36

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Dans la fiche d'information, la notice d'utilisation ou toute autre information accompagnant un système de DME, ainsi que dans la publicité pour un tel système, il est interdit d'utiliser du texte, des noms, des marques commerciales, des images ou d'autres signes figuratifs susceptibles d'induire l'utilisateur en erreur en ce qui concerne la destination, l'interopérabilité et la sécurité dudit système:

Amendement

Dans la fiche d'information, la notice d'utilisation ou toute autre information accompagnant un système de DME, ainsi que dans la publicité pour un tel système, il est interdit d'utiliser du texte, des noms, des marques commerciales, des images ou d'autres signes figuratifs susceptibles d'induire l'utilisateur **professionnel et, le cas échéant, d'autres types d'utilisateurs** en erreur en ce qui concerne la destination, l'interopérabilité et la sécurité dudit système:

Amendement 37

Proposition de règlement
Article 16 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) en n’informant pas l’utilisateur des limitations probables liées à l’interopérabilité ou aux éléments de sécurité du système de DME par rapport à sa destination;

Amendement

b) en n’informant pas l’utilisateur ***professionnel et, le cas échéant, d’autres types d’utilisateurs*** des limitations probables liées à l’interopérabilité ou aux éléments de sécurité du système de DME par rapport à sa destination;

Amendement 38

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) rédigent la documentation technique de leurs systèmes de DME conformément à l’article 24;

Amendement

b) rédigent ***et tiennent à jour*** la documentation technique de leurs systèmes de DME conformément à l’article 24;

Amendement 39

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) veillent à ce que leurs systèmes de DME soient accompagnés, gratuitement pour l’utilisateur, de la fiche d’information prévue à l’article 25 et d’une notice d’utilisation claire et complète;

Amendement

c) veillent à ce que leurs systèmes de DME soient accompagnés, gratuitement pour l’utilisateur, de la fiche d’information prévue à l’article 25 et d’une notice d’utilisation claire et complète ***dans des formats accessibles aux personnes handicapées***;

Amendement 40

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 1 – point g

Texte proposé par la Commission

g) prennent ***dans les meilleurs délais*** toute mesure corrective nécessaire en ce qui concerne leurs systèmes de DME ***qui*** ne sont pas conformes aux exigences essentielles énoncées à l'annexe II, ou rappellent ou retirent ces systèmes;

Amendement

g) prennent ***immédiatement*** toute mesure corrective nécessaire en ce qui concerne leurs systèmes de DME ***quand les fabricants estiment ou ont des raisons de croire que lesdits systèmes*** ne sont pas conformes aux exigences essentielles énoncées à l'annexe II, ou rappellent ou retirent ces systèmes;

Amendement 41

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – point h

Texte proposé par la Commission

h) informent les distributeurs de leurs systèmes de DME et, le cas échéant, le mandataire et les importateurs, de toute mesure corrective ou de tout rappel ou retrait;

Amendement

h) informent ***immédiatement*** les distributeurs de leurs systèmes de DME et, le cas échéant, le mandataire et les importateurs, de toute mesure corrective ou de tout rappel ou retrait;

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – point i

Texte proposé par la Commission

i) informent les autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels ils ont mis les systèmes de DME à disposition ou en service de la non-conformité et de toute mesure corrective prise;

Amendement

i) informent ***immédiatement*** les autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels ils ont mis les systèmes de DME à disposition ou en service de la non-conformité et de toute mesure corrective prise;

Amendement 43

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 1 – point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

i bis) informent immédiatement les autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels ils ont mis leurs systèmes de DME à disposition quand ils estiment ou ont des raisons de croire que lesdits systèmes présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes physiques;

Amendement 44

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 1 – point k bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

k bis) mettent en place des canaux de signalement et en garantissent l'accessibilité afin que les utilisateurs puissent faire part de leurs réclamations ou préoccupations en matière de non-conformité potentielle des produits, examinent les réclamations et les préoccupations qui leur sont adressées et, en cas de non-conformité présumée du produit, en informent les autorités de surveillance du marché et tiennent un registre des réclamations et des préoccupations qui leur sont adressées, auquel ils donnent accès à toute autorité de surveillance du marché qui en fait la demande.

Amendement 45

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Si le fabricant ne coopère pas avec les autorités de surveillance du marché ou si les informations et la documentation communiquées sont incomplètes ou incorrectes, lesdites autorités prennent toutes les mesures proportionnées qui s'imposent pour interdire le système de DME concerné ou en limiter la mise à disposition sur le marché, le retirer du marché ou le rappeler jusqu'à ce que le fabricant coopère ou communique des informations complètes et correctes.

Amendement 46

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Les fabricants de systèmes de DME conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant une période de dix ans après la mise sur le marché du dernier système de DME couvert par la déclaration UE de conformité.

3. Les fabricants de systèmes de DME conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant une période de dix ans après la mise sur le marché du dernier système de DME couvert par la déclaration UE de conformité ***et garantissent que les autorités de surveillance du marché ont accès, sur demande, à la documentation technique et à la déclaration de conformité.***

Amendement 47

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation

pour des dommages causés par un système de DME défectueux conformément à la législation nationale et de l'Union applicable.

Amendement 48

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 ter. Les fabricants mettent à disposition du public des canaux de communication tels qu'un numéro de téléphone, une adresse électronique ou une page spéciale de leur site web, en tenant compte des besoins en matière d'accessibilité des personnes handicapées, qui permettent aux utilisateurs de déposer des réclamations et de les informer des risques pour leur santé et leur sécurité ou pour d'autres questions relatives à la protection de l'intérêt public, et de tout incident grave en rapport avec un système de DME.

Amendement 49

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 3 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 quater. Les fabricants examinent dans les meilleurs délais les réclamations et les informations sur les incidents en rapport avec un système de DME qu'ils ont mis sur marché, et tiennent un registre interne de ces réclamations ainsi que des rappels de systèmes et de toutes les mesures correctives qu'ils ont prises pour mettre le système de DME en conformité.

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 3 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 quinquies. *Les données à caractère personnel conservées dans le registre interne des réclamations se limitent à celles dont le fabricant a besoin pour examiner la réclamation. Ces données sont conservées uniquement pendant la durée nécessaire à l'examen, et pas plus de cinq ans après leur encodage.*

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 18 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. *Avant de mettre un système de DME à disposition sur le marché dans l'Union*, un fabricant établi en dehors de l'Union désigne, par mandat écrit, un mandataire qui est établi dans l'Union.

1. **Quand** un fabricant *est* établi en dehors de l'Union, **le système de DME ne peut être mis à disposition sur le marché de l'Union que si ledit fabricant** désigne, par mandat écrit, un mandataire qui est établi dans l'Union.

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 18 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Le mandataire exécute les tâches spécifiées dans le mandat **qu'il reçoit du** fabricant. Le mandat doit au minimum autoriser le mandataire:

2. Le mandataire exécute les tâches spécifiées dans le mandat **convenu avec** le fabricant. Le mandat doit au minimum autoriser le mandataire:

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 18 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

b) à communiquer à une autorité de surveillance du marché, sur demande motivée de celle-ci, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un système de DME aux exigences essentielles énoncées à l'annexe II;

Amendement

b) à communiquer à une autorité de surveillance du marché, sur demande motivée de celle-ci ***et dans une langue officielle de l'État membre dans lequel elle se situe***, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un système de DME aux exigences essentielles énoncées à l'annexe II;

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 18 – paragraphe 2 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) à informer immédiatement le fabricant si le mandataire a des raisons de croire qu'un système de DME présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes physiques ou pour d'autres questions relatives à la protection de l'intérêt public, ou s'il a connaissance d'un incident grave en rapport avec un système de DME;

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 18 – paragraphe 2 – point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) à informer immédiatement le fabricant de toute réclamation déposée par des utilisateurs;

Amendement 56

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. En cas de changement de mandataire, les modalités précises du changement de mandataire comportent au moins les informations suivantes:

- a) la date de fin du mandat du mandataire sortant et la date de début du mandat du nouveau mandataire;***
- b) les modalités de transfert des documents, y compris les questions de confidentialité et de droits de propriété.***

Amendement 57

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 2 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) le fabricant est identifié et un mandataire a été désigné conformément à l'article 18;

Amendement 58

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

c) le système de DME est accompagné de la fiche d'information prévue à l'article 25 et d'une notice d'utilisation **appropriée**.

Amendement

c) le système de DME est accompagné de la fiche d'information prévue à l'article 25 et d'une notice d'utilisation **claire et complète dans des formats accessibles aux personnes handicapées**.

Amendement 59

**Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. Les importateurs indiquent, dans un document accompagnant le système de DME, leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et **l'adresse à laquelle** ils peuvent être contactés.

Amendement

3. Les importateurs indiquent, dans un document accompagnant le système de DME, leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et **les adresses postale et électronique auxquelles** ils peuvent être contactés. **Ils veillent à ce qu'aucune étiquette supplémentaire ne dissimule les informations figurant sur l'étiquette du fabricant.**

Amendement 60

**Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 5**

Texte proposé par la Commission

5. Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire que le système de DME n'est pas conforme aux exigences essentielles figurant à l'annexe II, il ne met ledit système à disposition sur le marché qu'après que ledit système a été mis en conformité. À cet effet, l'importateur informe dans les meilleurs délais le fabricant de ce système de DME et les autorités de surveillance du marché de l'État membre dans lequel il a mis le

Amendement

5. Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire que le système de DME n'est pas conforme aux exigences essentielles figurant à l'annexe II, il ne met ledit système à disposition sur le marché qu'après que ledit système a été mis en conformité. À cet effet, l'importateur informe dans les meilleurs délais le fabricant de ce système de DME et les autorités de surveillance du marché de l'État membre dans lequel il a mis le

système de DME à disposition.

système de DME à disposition. ***Quand un importateur estime ou a des raisons de croire qu'un système de DME présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes physiques, il en informe immédiatement l'autorité de surveillance du marché de l'État membre dans lequel il est établi ainsi que le fabricant et, le cas échéant, le mandataire.***

Amendement 61

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Sur demande motivée d'une autorité de surveillance du marché, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un système de DME, dans la langue officielle de l'État membre dans lequel ladite autorité est située. ***Ils*** coopèrent avec cette autorité, à sa demande, en vue de la prise de toute mesure permettant de mettre leurs systèmes de DME en conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe II.

Amendement

7. Sur demande motivée d'une autorité de surveillance du marché, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un système de DME, dans la langue officielle de l'État membre dans lequel ladite autorité est située. ***Les importateurs*** coopèrent avec cette autorité, à sa demande, ***et avec le fabricant et, le cas échéant, son mandataire***, en vue de la prise de toute mesure permettant de mettre leurs systèmes de DME en conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe II ***ou de s'assurer du rappel ou du retrait de leurs systèmes de DME.***

Amendement 62

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. Les importateurs vérifient que les canaux de communication visés à l'article 17, paragraphe 3 ter, sont mis à

la disposition des utilisateurs et leur permettent de déposer des réclamations et de communiquer tout risque pour leur santé ou leur sécurité et tout incident grave en rapport avec un système de DME. Si ces canaux ne sont pas disponibles, l'importateur les met en place, en tenant compte des besoins en matière d'accessibilité des personnes handicapées.

Amendement 63

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 7 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 ter. Les importateurs examinent les réclamations et les informations concernant les incidents en rapport avec un système de DME qu'ils ont mis sur marché, et enregistrent ces réclamations, ainsi que les rappels de systèmes et toutes les mesures correctives qu'ils ont prises pour rendre le système de DME conforme, dans le registre visé à l'article 17, paragraphe 3 quater, ou dans leur registre interne. Les importateurs tiennent le fabricant, les distributeurs et, le cas échéant, les mandataires informés dans les meilleurs délais de l'examen réalisé et de son issue.

Amendement 64

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 7 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 quater. Les données à caractère personnel conservées dans le registre interne des réclamations se limitent à

celles dont l'importateur a besoin pour examiner la réclamation. Ces données sont conservées uniquement pendant la durée nécessaire à l'examen et en aucun cas plus de cinq ans après leur encodage.

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) le système de DME est accompagné de la fiche d'information prévue à l'article 25 et d'une notice d'utilisation *appropriée*;

Amendement

c) le système de DME est accompagné de la fiche d'information prévue à l'article 25 et d'une notice d'utilisation *claire et complète dans des formats accessibles aux personnes handicapées*;

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un système de DME n'est pas conforme aux exigences essentielles figurant à l'annexe II, il ne met ledit système à disposition sur le marché qu'après que ledit système a été mis en conformité. À cet effet, il informe dans les meilleurs délais le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels le système de DME a été mis à disposition sur le marché.

Amendement

3. Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un système de DME n'est pas conforme aux exigences essentielles figurant à l'annexe II, il ne met ledit système à disposition sur le marché qu'après que ledit système a été mis en conformité. À cet effet, il informe dans les meilleurs délais le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels le système de DME a été mis à disposition sur le marché. *Quand un distributeur estime ou a des raisons de croire qu'un système de DME présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes physiques, il en informe immédiatement l'autorité de surveillance du marché de l'État membre dans lequel*

il est établi ainsi que le fabricant, l'importateur et, le cas échéant, le mandataire.

Amendement 67

Proposition de règlement Article 20 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Sur demande motivée d'une autorité de surveillance du marché, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un système de DME. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, en vue de la prise de toute mesure permettant de mettre leurs systèmes de DME en conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe II.

Amendement

4. Sur demande motivée d'une autorité de surveillance du marché, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un système de DME. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, ***et avec le fabricant, l'importateur et, le cas échéant, le mandataire du fabricant***, en vue de la prise de toute mesure permettant de mettre leurs systèmes de DME en conformité avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe II ***ou de s'assurer du rappel ou du retrait de leurs systèmes de DME.***

Amendement 68

Proposition de règlement Article 21 – titre

Texte proposé par la Commission

Cas dans lesquels les obligations des fabricants de systèmes de DME s'appliquent aux importateurs ***et*** aux distributeurs

Amendement

Cas dans lesquels les obligations des fabricants de systèmes de DME s'appliquent aux importateurs, aux distributeurs ***et aux autres opérateurs économiques***

Amendement 69

Proposition de règlement
Article 21 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Un importateur **ou** un distributeur est considéré comme un fabricant aux fins du présent règlement et est soumis aux obligations énoncées à l'article 17 lorsqu'il a mis un système de DME à disposition sur le marché sous son nom ou sa marque commerciale ou lorsqu'il modifie un système de DME déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité avec les exigences applicables puisse être compromise.

Amendement

Un importateur, un distributeur **ou un autre opérateur économique qui modifie un système de DME pendant son déploiement ou son utilisation, entraînant ainsi des changements de sa destination ou des recommandations qui concernent son déploiement telles que déclarées par le fabricant**, est considéré comme un fabricant aux fins du présent règlement et est soumis aux obligations énoncées à l'article 17 lorsqu'il a mis un système de DME à disposition sur le marché sous son nom ou sa marque commerciale ou lorsqu'il modifie **considérablement** un système de DME déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité avec les exigences applicables puisse être compromise.

Amendement 70

Proposition de règlement
Article 21 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'opérateur économique est pleinement responsable de tout dysfonctionnement ou détérioration des performances qui découle des modifications effectuées par des opérateurs économiques au cours d'un déploiement ou d'une utilisation du système de DME contraire aux recommandations émises par le fabricant en matière de déploiement technique du système ou de sa destination.

Amendement 71

Proposition de règlement
Article 21 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La mise sur le marché de systèmes de DME d'occasion, qu'ils soient préparés en vue d'être réutilisés, vérifiés, nettoyés, réparés, remis à neuf ou qu'ils soient laissés tels quels, ne sont pas considérés comme une modification substantielle conformément au droit national ou de l'Union pertinent en matière de sécurité des produits si les interventions des opérateurs économiques du domaine de l'occasion n'entraînent pas de changement de la destination et des déploiements des systèmes de DME, des recommandations qui s'y appliquent ou de leur niveau de risque tels que déclarés par le fabricant et si ces systèmes restent conformes aux obligations applicables.

Amendement 72

Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission adopte, au moyen d'actes d'exécution, des spécifications communes en ce qui concerne les exigences essentielles énoncées à l'annexe II, y compris un délai pour la mise en œuvre de ces spécifications communes. Le cas échéant, les spécifications communes tiennent compte des spécificités des dispositifs médicaux et des systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 14, paragraphes 3 et 4.

La Commission adopte, au moyen d'actes d'exécution, des spécifications communes en ce qui concerne les exigences essentielles énoncées à l'annexe II, y compris un délai pour la mise en œuvre de ces spécifications communes. ***Lorsqu'elle élabore des spécifications communes, la Commission prend en compte les normes harmonisées existantes ou les normes internationales.*** Le cas échéant, les spécifications communes tiennent compte des spécificités des dispositifs médicaux et des systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 14, paragraphes 3 et 4, ***et en assurent la compatibilité avec la législation sectorielle et les normes***

harmonisées, y compris les normes les plus récentes applicables à l'informatique médicale et le format européen d'échange des dossiers de santé informatisés. Avant d'adopter les actes d'exécution, la Commission consulte les organismes européens de normalisation pertinents et les organisations de parties prenantes européennes qui reçoivent des financements de l'Union au titre du règlement (UE) n° 1025/2012, le Contrôleur européen de la protection des données et le comité européen de la protection des données lorsque les spécifications communes ont des conséquences sur les exigences de protection des données qui s'appliquent aux systèmes de DME.

Amendement 73

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Lorsque des spécifications communes couvrant les exigences d'interopérabilité et de sécurité des systèmes de DME ont une incidence sur des dispositifs médicaux ou sur des systèmes d'IA à haut risque relevant d'autres actes, tels que le règlement (UE) 2017/745 ou [...] [législation sur l'intelligence artificielle, COM(2021) 206 final], l'adoption de ces spécifications communes **peut être** précédée d'une consultation du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) prévu à l'article 103 du règlement (UE) 2017/745 ou du **Comité** européen de l'intelligence artificielle prévu à l'article 56 du règlement [...] [législation sur l'intelligence artificielle, COM(2021) 206 final], selon le cas.

Amendement

5. Lorsque des spécifications communes couvrant les exigences d'interopérabilité et de sécurité des systèmes de DME ont une incidence sur des dispositifs médicaux ou sur des systèmes d'IA à haut risque relevant d'autres actes, tels que le règlement (UE) 2017/745 ou [...] [législation sur l'intelligence artificielle, COM(2021) 206 final], l'adoption de ces spécifications communes **est** précédée d'une consultation du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) prévu à l'article 103 du règlement (UE) 2017/745 ou du **Bureau** européen de l'intelligence artificielle prévu à l'article 56 du règlement [...] [législation sur l'intelligence artificielle, COM(2021) 206 final], selon le cas, **ainsi que du comité européen de la protection des données visé à l'article 68 du**

Amendement 74

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Lorsque des spécifications communes couvrant les exigences d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux ou des systèmes d'IA à haut risque relevant d'autres actes, tels que le règlement (UE) 2017/745 ou le règlement [...] [législation sur l'intelligence artificielle, COM(2021) 206 final] ont une incidence sur les systèmes de DME, l'adoption de ces spécifications communes est précédée d'une consultation du comité de l'EHDS, en particulier de son sous-groupe pour les chapitres II et III du présent règlement.

Amendement

6. Lorsque des spécifications communes couvrant les exigences d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux ou des systèmes d'IA à haut risque relevant d'autres actes, tels que le règlement (UE) 2017/745 ou le règlement [...] [législation sur l'intelligence artificielle, COM(2021) 206 final] ont une incidence sur les systèmes de DME, l'adoption de ces spécifications communes est précédée d'une consultation du comité de l'EHDS, en particulier de son sous-groupe pour les chapitres II et III du présent règlement, *et, s'il y a lieu, du comité européen de la protection des données visé à l'article 68 du règlement (UE) 2016/679.*

Amendement 75

Proposition de règlement Article 24 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. *La* documentation technique *est établie* avant la mise sur le marché ou la mise en service du système de DME *et est tenue à jour.*

Amendement

1. *Les fabricants établissent et tiennent à jour la* documentation technique avant la mise sur le marché ou la mise en service du système de DME.

Amendement 76

Proposition de règlement
Article 24 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La documentation technique est rédigée de manière à démontrer que le système de DME est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe II et à fournir aux autorités de surveillance du marché toutes les informations nécessaires pour évaluer la conformité du système de DME avec ces exigences. Elle contient, au minimum, les éléments énoncés à l'annexe III.

Amendement

2. La documentation technique est rédigée de manière à démontrer que le système de DME est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe II et à fournir aux autorités de surveillance du marché toutes les informations nécessaires pour évaluer la conformité du système de DME avec ces exigences. Elle contient, au minimum, les éléments énoncés à l'annexe III. ***Si tout ou partie du système est conforme à des normes européennes ou à des spécifications communes, la liste de celles-ci y figure aussi.***

Amendement 77

Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

a) l'identité, la raison sociale ou la marque déposée et les coordonnées du fabricant ainsi que, le cas échéant, de son mandataire;

Amendement

a) l'identité, la raison sociale ou la marque déposée et les coordonnées du fabricant, ***y compris ses adresses postale et électronique***, ainsi que ***celles***, le cas échéant, de son mandataire;

Amendement 78

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du produit.

Amendement

4. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du produit ***avec les exigences du présent règlement.***

Amendement 79

Proposition de règlement Article 26 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. *La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 67 afin de modifier le contenu minimum de la déclaration UE de conformité figurant à l'annexe IV.*

Amendement 80

Proposition de règlement Article 27 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. *Le marquage CE est apposé avant que le système de DME ne soit mis à disposition sur le marché.*

Amendement 81

Proposition de règlement Article 28 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les États membres désignent la ou les autorités de surveillance du marché chargées de la mise en œuvre du présent chapitre. Ils veillent à ce que leurs autorités de surveillance du marché disposent des pouvoirs, des ressources, de l'équipement **et** des connaissances nécessaires pour accomplir correctement les tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement. Les États membres communiquent l'identité des autorités de surveillance du

2. Les États membres désignent la ou les autorités de surveillance du marché chargées de la mise en œuvre du présent chapitre. Ils veillent à ce que leurs autorités de surveillance du marché disposent des pouvoirs, des ressources **humaines, techniques et financières**, de l'équipement, **des outils informatiques, des installations, des infrastructures**, des connaissances **et de la formation continue** nécessaires pour accomplir correctement **et**

marché à la Commission, qui en publie la liste.

de manière effective les tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement. Les États membres communiquent l'identité des autorités de surveillance du marché à la Commission, qui en publie la liste.

Amendement 82

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'autorité de surveillance du marché informe immédiatement la Commission et les autorités de surveillance du marché des autres États membres des mesures ordonnées en application du paragraphe 1. Les informations fournies incluent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires à l'identification du système de DME concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce système de DME, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

Amendement

3. L'autorité de surveillance du marché informe immédiatement la Commission et les autorités de surveillance du marché des autres États membres des mesures ordonnées en application du paragraphe 1. Les informations fournies incluent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires à l'identification du système de DME concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce système de DME, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées. ***L'autorité de surveillance du marché informe également les autorités de protection des données, avec lesquelles elle coopère.***

Amendement 83

Proposition de règlement Article 30 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Lorsqu'une autorité de surveillance du marché fait l'une des constatations ci-après, elle demande au fabricant du système de DME concerné, à son mandataire et à tous les autres opérateurs

Amendement

1. Lorsqu'une autorité de surveillance du marché fait, ***entre autres***, l'une des constatations ci-après, elle demande au fabricant du système de DME concerné, à son mandataire et à tous les autres

économiques concernés de mettre ***un terme à la non-conformité en question***:

opérateurs économiques concernés de mettre ***le système de DME en conformité***:

Amendement 84

Proposition de règlement Article 30 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) le système de DME n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe II;

Amendement

a) le système de DME n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe II ***ni aux spécifications communes établies à l'article 23***;

Amendement 85

Proposition de règlement Article 30 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) la documentation technique n'est pas disponible ou est incomplète;

Amendement

b) la documentation technique n'est pas disponible ou est incomplète, ***ou n'est pas conforme à l'article 24***;

Amendement 86

Proposition de règlement Article 30 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) le système de DME n'est pas accompagné de la fiche d'information prévue à l'article 25;

Amendement 87

Proposition de règlement
Article 30 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) la déclaration UE de conformité n'a pas été rédigée ou n'a pas été rédigée correctement;

Amendement

c) la déclaration UE de conformité n'a pas été rédigée ou n'a pas été rédigée correctement, **comme le prévoit l'article 26;**

Amendement 88

Proposition de règlement
Article 30 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) les obligations d'enregistrement prévues à l'article 32 n'ont pas été respectées.

Amendement 89

Proposition de règlement
Article 31 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. Si l'application de bien-être est intégrée dans un dispositif, l'étiquette qui l'accompagne est apposée sur le dispositif. L'étiquette peut également être apposée sous la forme d'un code-barre 2D.

6. Si l'application de bien-être ***fait partie intégrante d'un dispositif ou*** est intégrée dans un dispositif, l'étiquette qui l'accompagne est apposée sur le dispositif. L'étiquette peut également être apposée sous la forme d'un code-barre 2D. ***Si l'application de bien-être est intégrée à un dispositif après sa mise en service, l'étiquetage de l'application de bien-être peut figurer directement dans l'application.***

Amendement 90

Proposition de règlement
Article 31 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

9. Chaque distributeur d'une application de bien-être pour laquelle une étiquette a été délivrée met l'étiquette à la disposition des clients au point de vente sous forme électronique **ou, sur demande, sous forme physique.**

Amendement

9. Chaque distributeur d'une application de bien-être pour laquelle une étiquette a été délivrée met l'étiquette à la disposition des clients au point de vente sous forme électronique.

Amendement 91

Proposition de règlement
Article 33 – paragraphe 1 – point j

Texte proposé par la Commission

j) données de santé électroniques provenant d'essais cliniques;

Amendement

j) données de santé électroniques provenant d'essais cliniques **entièrement réalisés ou terminés;**

Amendement 92

Proposition de règlement
Article 33 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les données de santé électroniques comportant des droits de propriété intellectuelle (PI) protégés et des secrets d'affaires **d'entreprises privées** protégés sont mises à disposition à des fins d'utilisation secondaire. Lorsque ces données sont mises à disposition à des fins d'utilisation secondaire, toutes les mesures nécessaires pour préserver la confidentialité **des droits de PI et** des secrets d'affaires **sont** prises.

Amendement

4. Les données de santé électroniques comportant des droits de propriété intellectuelle (PI) protégés et des secrets d'affaires **de détenteurs de données de santé** protégés sont mises à disposition à des fins d'utilisation secondaire. Lorsque ces données sont mises à disposition à des fins d'utilisation secondaire, toutes les mesures nécessaires pour préserver **les droits de PI et** la confidentialité des secrets d'affaires **doivent être** prises. **Le partage des données de santé à des fins d'utilisation secondaire, y compris le partage des données provenant d'essais cliniques, est effectué sans préjudice de la législation de l'Union applicable, y**

compris la directive 2004/48/CE, la directive 2001/29/CE, la directive (UE) 2016/943, la directive (UE) 2019/790 et le règlement (UE) n° 536/2014.

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 34 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) aux activités pour des raisons d'intérêt public en cas de graves menaces pour la santé publique;

Amendement 94

Proposition de règlement

Article 34 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

Amendement

f) aux activités de développement et d'innovation pour les produits ou services contribuant à la santé publique ou à la sécurité sociale, ou à la garantie d'un niveau élevé de qualité et de sécurité des soins de santé, des médicaments ou des dispositifs médicaux;

f) aux activités de développement et d'innovation pour les produits ou services contribuant à la santé publique ou à la sécurité sociale, ou à la garantie d'un niveau élevé de qualité et de sécurité des soins de santé, des médicaments ou des dispositifs médicaux, ***y compris au renforcement de l'efficacité opérationnelle et à l'amélioration du parcours du patient et de la surveillance après commercialisation destinée à déterminer les effets secondaires et les événements indésirables;***

Amendement 95

Proposition de règlement

Article 34 – paragraphe 1 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) aux activités de développement et

d'innovation pour les produits ou services, y compris les études et recherches en matière de résultats de santé et d'économie sanitaire;

Amendement 96

Proposition de règlement

Article 37 – paragraphe 1 – point i

Texte proposé par la Commission

i) **appuyer** le développement, la formation, l'essai et la validation de systèmes d'IA ainsi que l'élaboration de lignes directrices et de normes harmonisées au titre du règlement [...] [législation sur l'intelligence artificielle, COM(2021) 206 final] pour la formation, l'essai et la validation des systèmes d'IA dans le domaine de la santé;

Amendement

i) **les organismes d'accès aux données appuient de leur expertise** le développement, la formation, l'essai et la validation de systèmes d'IA ainsi que l'élaboration de lignes directrices et de normes harmonisées au titre du règlement [...] [législation sur l'intelligence artificielle, COM(2021) 206 final] pour la formation, l'essai et la validation des systèmes d'IA dans le domaine de la santé.

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 41 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. **Lorsqu'un** détenteur de données est tenu de mettre à disposition des données de santé électroniques en application de l'article 33 ou d'autres dispositions du droit de l'Union ou de la législation nationale transposant le droit de l'Union, **il** coopère **de bonne foi** avec les organismes responsables de l'accès aux données de santé, **le cas échéant**.

Amendement

1. **Un** détenteur de données est tenu de mettre à disposition des données de santé électroniques en application de l'article 33 ou d'autres dispositions du droit de l'Union ou de la législation nationale transposant le droit de l'Union. **Il** coopère, **dans le cadre d'un processus méthodique et supervisé**, avec les organismes responsables de l'accès aux données de santé **et avec les autres acteurs concernés**.

Amendement 98

Proposition de règlement
Article 42 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les organismes responsables de l'accès aux données de santé et les détenteurs de données uniques peuvent percevoir des redevances pour la mise à disposition de données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire. Les redevances **englobent les** coûts liés à la conduite de la procédure de demande, comprenant l'évaluation d'une demande d'accès aux données ou d'une demande de données, l'octroi, le refus ou la modification d'une autorisation de traitement de données en application des articles 45 et 46, ou la fourniture d'une réponse à une demande de données en application de l'article 47, conformément à l'article 6 du règlement [...] [acte sur la gouvernance des données, COM(2020) 767 final].

Amendement

1. Les organismes responsables de l'accès aux données de santé et les détenteurs de données uniques peuvent percevoir des redevances pour la mise à disposition de données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire. Les redevances **sont proportionnelles aux** coûts liés à la conduite de la procédure de demande, comprenant l'évaluation d'une demande d'accès aux données ou d'une demande de données, l'octroi, le refus ou la modification d'une autorisation de traitement de données en application des articles 45 et 46, ou la fourniture d'une réponse à une demande de données en application de l'article 47, conformément à l'article 6 du règlement [...] [acte sur la gouvernance des données, COM(2020) 767 final].

Amendement 99

Proposition de règlement
Article 44 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. La Commission définit, au moyen d'un acte d'exécution, les règles pour une méthode d'anonymisation fondée sur les risques en tenant compte des facteurs de risque tels que le type d'utilisation, les garanties en place, la probabilité de réidentification des patients et la sensibilité du type de données.

Amendement 100

Proposition de règlement
Article 46 – paragraphe 11

Texte proposé par la Commission

11. Les utilisateurs de données rendent publics les résultats ou l'aboutissement de l'utilisation secondaire des données de santé électroniques, dont les informations pertinentes pour la prestation de soins de santé, au plus tard 18 mois après l'achèvement du traitement des données de santé électroniques ou après la réception de la réponse à la demande de données prévue à l'article 47. Ces résultats ou cet aboutissement ne contiennent que des données anonymisées. Les utilisateurs de données informent les organismes responsables de l'accès aux données de santé auprès desquels une autorisation de traitement de données a été obtenue et les aident à rendre publiques les informations sur leurs sites web. Chaque fois que les utilisateurs de données utilisent des données de santé électroniques conformément au présent chapitre, ils citent les sources de données de santé électroniques et mentionnent que des données de santé électroniques ont été obtenues dans le cadre de l'EHDS.

Amendement

11. Les utilisateurs de données rendent publics les résultats ou l'aboutissement de l'utilisation secondaire des données de santé électroniques, dont les informations pertinentes pour la prestation de soins de santé, au plus tard 18 mois après l'achèvement du traitement des données de santé électroniques ou après la réception de la réponse à la demande de données prévue à l'article 47. Ces résultats ou cet aboutissement ne contiennent que des données anonymisées. Les utilisateurs de données informent les organismes responsables de l'accès aux données de santé auprès desquels une autorisation de traitement de données a été obtenue et les aident à rendre publiques les informations sur leurs sites web ***sans préjudice des droits de PI et du droit de l'Union pertinent***. Chaque fois que les utilisateurs de données utilisent des données de santé électroniques conformément au présent chapitre, ils citent les sources de données de santé électroniques et mentionnent que des données de santé électroniques ont été obtenues dans le cadre de l'EHDS.

Amendement 101

**Proposition de règlement
Article 49 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Lorsqu'un demandeur sollicite l'accès à des données de santé électroniques d'un détenteur de données unique dans un seul État membre, par dérogation à l'article 45, paragraphe 1, il peut déposer une demande d'accès aux données ou une demande de données directement auprès du détenteur de données. La demande d'accès aux données est conforme aux exigences énoncées à

Amendement

1. Lorsqu'un demandeur sollicite l'accès à des données de santé électroniques d'un détenteur de données unique dans un seul État membre, par dérogation à l'article 45, paragraphe 1, il peut déposer une demande d'accès aux données ou une demande de données directement auprès du détenteur de données. ***Le demandeur peut également remplir une demande d'accès aux***

l'article 45, et la demande de données est conforme aux exigences énoncées à l'article 47. Les demandes plurinationales et celles nécessitant une combinaison d'ensembles de données de plusieurs détenteurs de données **sont** adressées aux organismes responsables de l'accès aux données de santé.

données ou d'obtention de données par d'autres moyens de partage des données de santé, en utilisant les infrastructures et les registres existants qui ont des flux de données, des architectures techniques, des modèles de gouvernance et des accès aux données en place. Le règlement n'entrave pas les initiatives existantes de partage de données déjà en place dans l'Union et les États membres afin de renforcer l'interopérabilité et les échanges de données sur le marché intérieur. La demande d'accès aux données est conforme aux exigences énoncées à l'article 45, et la demande de données est conforme aux exigences énoncées à l'article 47. Les demandes plurinationales et celles nécessitant une combinaison d'ensembles de données de plusieurs détenteurs de données **peuvent être** adressées aux organismes responsables de l'accès aux données de santé.

Amendement 102

Proposition de règlement Article 64 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Il est institué un comité de l'espace européen des données de santé (comité de l'EHDS) afin de faciliter la coopération et l'échange d'informations entre les États membres. Le comité de l'EHDS est composé de représentants de haut niveau des autorités de santé numérique et des organismes responsables de l'accès aux données de santé de tous les États membres. D'autres autorités nationales, dont les autorités de surveillance du marché prévues à l'article 28, le comité européen de la protection des données et le Contrôleur européen de la protection des données, **peuvent être** invitées aux réunions ***lorsque les questions examinées relèvent de leurs compétences.*** Le comité

Amendement

1. Il est institué un comité de l'espace européen des données de santé (comité de l'EHDS) afin de faciliter la coopération et l'échange d'informations entre les États membres. Le comité de l'EHDS est composé de représentants de haut niveau des autorités de santé numérique et des organismes responsables de l'accès aux données de santé de tous les États membres. D'autres autorités nationales, dont les autorités de surveillance du marché prévues à l'article 28, le comité européen de la protection des données et le Contrôleur européen de la protection des données, **sont** invitées aux réunions. Le comité de l'EHDS peut également inviter des experts et des observateurs à assister à

de l'EHDS peut également inviter des experts et des observateurs à assister à ses réunions et peut coopérer avec d'autres experts externes, le cas échéant. Les autres institutions, organes et organismes de l'Union, les infrastructures de recherche et les autres structures similaires ont un rôle d'observateur.

ses réunions et peut coopérer avec d'autres experts externes, le cas échéant. Les autres institutions, organes et organismes de l'Union, les infrastructures de recherche et les autres structures similaires ont un rôle d'observateur.

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 65 – paragraphe 1 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) conseiller la Commission et les États membres sur l'avancement de l'interopérabilité transfrontière des données de santé en ce qui concerne l'utilisation primaire des données de santé électroniques;

Amendement 104

Proposition de règlement

Article 65 – paragraphe 1 – point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e ter) conseiller la Commission et les États membres sur l'avancement de l'interopérabilité transfrontière des données de santé en ce qui concerne l'utilisation secondaire des données de santé électroniques;

Amendement 105

Proposition de règlement

Article 67 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».

Amendement

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre **et les parties prenantes concernées**, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».

Amendement 106

**Proposition de règlement
Article 68 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Conformément à l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer», la Commission fait appel aux groupes d'experts, consulte les acteurs concernés et organise des consultations publiques afin de recueillir une expertise plus large dans la préparation préalable des projets d'acte d'exécution.

Amendement 107

**Proposition de règlement
Article 69 – alinéa 1**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres informent la Commission, au plus tard à la date d'application du présent règlement, du

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre **correcte et effective** de celles-ci. Les sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres informent la Commission, au plus tard à la date d'application du présent

régime ainsi déterminé et des mesures ainsi prises, et lui communiquent immédiatement toute modification ultérieurement apportée à ce régime ou à ces mesures.

règlement, du régime ainsi déterminé et des mesures ainsi prises, et lui communiquent immédiatement toute modification ultérieurement apportée à ce régime ou à ces mesures.

Amendement 108

Proposition de règlement Article 69 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les sanctions concernent les violations qui ne font pas l'objet des règlements (UE) 2017/745, (UE) 2017/746, (UE) n° 536/2014 et (UE) 2016/679 et sont fonction des circonstances propres à chaque espèce. La décision d'imposer ou non une sanction et le montant fixé pour chaque espèce tiennent pleinement compte des critères énoncés à l'article 83, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/679, le cas échéant.

Amendement 109

Proposition de règlement Article 69 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les sanctions comprennent, au minimum, des amendes proportionnelles à la portée de la non-conformité et au chiffre d'affaires de l'opérateur économique concerné. Le montant des amendes est calculé de manière à priver effectivement l'opérateur économique des avantages économiques qu'il a tirés de cette infraction. Ce montant est progressivement augmenté en cas de récidive.

Amendement 110

Proposition de règlement Article 69 – alinéa 1 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Si le fournisseur ou le détenteur des données du système de DME viole délibérément ou par négligence plusieurs dispositions du présent règlement, dans le cadre de la même opération ou d'opérations liées, le montant total de la sanction ne peut pas excéder le montant fixé pour la violation la plus grave.

Amendement 111

Proposition de règlement Article 69 – alinéa 1 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'exercice, par l'autorité de contrôle, des pouvoirs que lui confère le présent article est soumis à des garanties procédurales appropriées conformément au droit de l'Union et au droit national, y compris à un recours juridictionnel effectif et à une procédure régulière.

Amendement 112

Proposition de règlement Article 69 – alinéa 1 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Si le droit d'un État membre ne prévoit pas de sanctions, il est possible d'appliquer le présent article de sorte que l'amende soit déterminée par l'autorité de

contrôle compétente et imposée par les juridictions nationales compétentes, en veillant à ce que ces voies de droit soient effectives et aient un effet équivalent aux sanctions imposées par les autorités de contrôle.

Amendement 113

Proposition de règlement Article 69 – alinéa 1 septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres veillent à ce que toute décision comportant des sanctions en cas d'infraction aux dispositions du présent règlement soit rendue publique au plus tard un mois après l'imposition desdites sanctions.

Amendement 114

Proposition de règlement Article 70 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La Commission procède à une évaluation ciblée du présent règlement, notamment en ce qui concerne le chapitre III, cinq ans après son entrée en vigueur, et présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport exposant ses principales conclusions, accompagné, s'il y a lieu, d'une proposition de modification. L'évaluation comprend une évaluation de l'autocertification des systèmes de DME et une réflexion sur la nécessité d'introduire l'exécution par les organismes notifiés d'une procédure d'évaluation de la conformité.

1. La Commission procède à une évaluation ciblée du présent règlement, notamment en ce qui concerne le chapitre III, cinq ans après son entrée en vigueur, et présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport exposant ses principales conclusions, accompagné, s'il y a lieu, d'une proposition de modification. L'évaluation comprend une évaluation de:

a) l'efficacité de l'autocertification des systèmes de DME et une réflexion sur

la nécessité d'introduire l'exécution par les organismes notifiés d'une procédure d'évaluation de la conformité *ou de toute autre mesure destinée à faciliter la surveillance du marché des systèmes de DME et à assurer le fonctionnement du marché; les États membres fournissent toutes les données et informations nécessaires à la conduite d'une évaluation approfondie;*

b) l'incidence des systèmes de DME sur les résultats de santé des patients;

c) l'incidence des systèmes de DME sur la performance économique du système de santé;

d) la sécurité, la résilience et la souplesse des systèmes de DME et du cadre de partage de données à des fins secondaires, afin d'évaluer le degré de préparation à une crise future éventuelle;

e) le modèle d'interopérabilité existant dans les États membres, y compris l'analyse des bonnes pratiques;

f) la qualité et l'étendue de l'accès des professionnels de la santé aux dossiers médicaux des patients, par État membre, y compris l'incidence sur la réduction des doublons et des erreurs ainsi que sur la réduction du temps et des coûts pour l'administration;

g) les chevauchements et les incohérences avec d'autres actes législatifs nationaux et de l'Union, y compris la quantification des coûts supplémentaires des chevauchements et de l'incertitude réglementaire qui y sont liés. L'évaluation analyse, entre autres, la cohérence avec le règlement général sur la protection des données, l'acte sur la gouvernance des données, la loi sur les données, la législation sur l'intelligence artificielle et les règlements sur la cybersécurité.

Amendement 115

Proposition de règlement Article 70 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission procède à une évaluation globale du présent règlement sept ans après son entrée en vigueur, et présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport exposant ses principales conclusions, accompagné, s'il y a lieu, d'une proposition de modification.

Amendement

2. La Commission procède à une évaluation globale du présent règlement sept ans après son entrée en vigueur, et présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport exposant ses principales conclusions, accompagné, s'il y a lieu, d'une proposition de modification.
L'évaluation globale précise également les bonnes pratiques et analyse les résultats de santé découlant de la mise en place de l'EHDS pour les patients et les consommateurs.

Amendement 116

Proposition de règlement Article 70 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres fournissent à la Commission les informations nécessaires à l'établissement de ce rapport.

Amendement

3. Les États membres fournissent à la Commission les informations nécessaires à l'établissement de ce rapport ***et rendent compte à la Commission des indicateurs communs.***

Amendement 117

Proposition de règlement Article 70 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. La Commission est habilitée à adopter, d'ici le ... [12 mois après la date

de l'entrée en vigueur du présent règlement], des actes délégués pour compléter le présent règlement afin de:

a) définir les indicateurs communs axés sur les résultats et l'incidence à utiliser dans les rapports sur les progrès de l'application du présent règlement, et aux fins de son suivi et de son évaluation;

b) évaluer les coûts, les avantages et les autres résultats de santé et économiques, y compris les tendances par État membre, afin de comparer le caractère effectif de l'application du présent règlement; et

c) définir une méthode pour l'élaboration des rapports par les États membres.

La Commission revoit régulièrement les indicateurs communs et, si nécessaire, les met à jour.

Amendement 118

Proposition de règlement Article 72 – alinéa 3 – point a

Texte proposé par la Commission

a) à partir de la date correspondant à **un an** après la date d'entrée en application pour les catégories de données de santé électroniques à caractère personnel mentionnées à l'article 5, paragraphe 1, points a), b) et c), et pour les systèmes de DME destinés par leur fabricant à traiter ces catégories de données;

Amendement

a) à partir de la date correspondant à **trois ans** après la date d'entrée en application pour les catégories de données de santé électroniques à caractère personnel mentionnées à l'article 5, paragraphe 1, points a), b) et c), et pour les systèmes de DME destinés par leur fabricant à traiter ces catégories de données;

Amendement 119

Proposition de règlement Annexe II – point 3 – sous-point 3.1

Texte proposé par la Commission

3.1. Un système de DME doit être conçu et élaboré de manière à garantir le traitement sûr et sécurisé des données de santé électroniques *et* à prévenir l'accès non autorisé à ces données.

Amendement

3.1. Un système de DME doit être conçu et élaboré de manière à garantir le traitement sûr et sécurisé des données de santé électroniques, à prévenir l'accès non autorisé à ces données ***et à tenir dûment compte des principes de la minimisation des données et de la protection des données dès la conception.***

Amendement 120

**Proposition de règlement
Annexe II – point 3 – sous-point 3.8**

Texte proposé par la Commission

3.8. Un système de DME destiné au stockage des données de santé électroniques doit permettre différentes périodes de rétention et droits d'accès qui tiennent compte des origines et des catégories des données de santé électroniques.

Amendement

3.8. Un système de DME destiné au stockage des données de santé électroniques doit permettre différentes périodes de rétention et droits d'accès qui tiennent compte des origines et des catégories des données de santé électroniques ***ainsi que des fins spécifiques des opérations de traitement des données.***

**ANNEXE: LISTE DES ENTITÉS OU PERSONNES
AYANT APPORTÉ LEUR CONTRIBUTION AU RAPPORTEUR**

La liste suivante est établie sur une base purement volontaire, sous la responsabilité exclusive du rapporteur. Le rapporteur a reçu des contributions des entités ou personnes suivantes pour l'élaboration du projet d'avis:

Entité et/ou personne
DIGITALEUROPE
COCIR
EDPB
EDPS
BEUC
Medtech Europe
Roche
AmCham
European Cancer Organisation
EURORDIS
France Digitale
EFPIA

PROCÉDURE DE LA COMMISSION SAISIE POUR AVIS

Titre	Espace européen des données de santé		
Références	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)		
Commissions compétentes au fond Date de l'annonce en séance	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022	
Avis émis par Date de l'annonce en séance	IMCO 6.6.2022		
Commissions associées - date de l'annonce en séance	16.2.2023		
Rapporteur(e) pour avis Date de la nomination	Andrey Kovatchev 8.7.2022		
Article 58 – Procédure avec commissions conjointes Date de l'annonce en séance	16.2.2023		
Examen en commission	1.3.2023	28.3.2023	25.4.2023
Date de l'adoption	23.5.2023		
Résultat du vote final	+: -: 0:	39 0 1	
Membres présents au moment du vote final	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Alessandra Basso, Adam Bielan, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoș, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Alexandra Geese, Sandro Gozi, Krzysztof Hetman, Eugen Jurzyca, Arba Kokalari, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann		
Suppléants présents au moment du vote final	Marc Angel, Anna-Michelle Asimakopoulou, Christian Doleschal, Carlo Fidanza, Claude Gruffat, Ivars Ijabs, Katrin Langensiepen, Antonio Maria Rinaldi, Edina Tóth		
Suppléants (art. 209, par. 7) présents au moment du vote final	Elisabetta Gualmini, Francisco José Millán Mon		

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS

39	+
ECR	Adam Bielan, Carlo Fidanza, Eugen Jurzyca
ID	Alessandra Basso, Antonio Maria Rinaldi
NI	Edina Tóth
PPE	Anna-Michelle Asimakopoulou, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Krzysztof Hetman, Arba Kokalari, Andrey Kovatchev, Francisco José Millán Mon, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Ivars Ijabs, Morten Løkkegaard, Róza Thun und Hohenstein
S&D	Alex Agius Saliba, Marc Angel, Biljana Borzan, Elisabetta Gualmini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose
The Left	Kateřina Konečná
Verts/ALE	Anna Cavazzini, David Cormand, Alexandra Geese, Claude Gruffat, Katrin Langensiepen

0	-

1	0
The Left	Anne-Sophie Pelletier

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention