

Le PE soutient la création d'un espace européen des données de santé

- Les citoyens pourront accéder aux prescriptions, aux images médicales et aux tests de laboratoire de différents États membres
- Des données de santé agrégées seront partagées à des fins de recherche, par exemple sur le cancer et les maladies rares
- Des garanties strictes en matière de protection de la vie privée régissant le partage des données sensibles

Mercredi, les députés ont adopté leur position sur la création d'un espace européen des données de santé afin de faciliter leur accès et de favoriser leur partage sécurisé.

Le nouvel espace européen des données de santé (EHDS) permettra aux citoyens de contrôler leurs données personnelles en matière de santé et facilitera le partage sécurisé à des fins de recherche et altruistes (c'est-à-dire à but non lucratif). La plénière a adopté le rapport, qui servira de mandat de négociation au Parlement lors des discussions avec le Conseil sur la forme finale de la législation, avec 516 voix pour, 95 contre et 20 abstentions.

De meilleurs soins de santé avec des droits de portabilité

La loi donnera aux patients le droit d'accéder à leurs données de santé à caractère personnel dans les différents systèmes de soins de santé de l'UE (ce qu'on appelle l'utilisation primaire) et permettra aux professionnels de la santé d'accéder aux données de leurs patients, en se fondant uniquement sur celles qui sont nécessaires à un traitement donné. L'accès aux dossiers des patients, aux ordonnances électroniques, aux images médicales et aux résultats de laboratoire sera possible.

Chaque pays établira des services nationaux d'accès aux données de santé sur la plateforme

[MyHealth@EU](#). La loi établira également des règles relatives à la qualité et la sécurité des données pour les fournisseurs de systèmes de dossiers médicaux électroniques dans l'UE, qui seront surveillées par les autorités nationales de surveillance du marché.

Un partage de données dans l'intérêt commun, avec des garanties

L'EHDS permettra de partager des données de santé agrégées, notamment sur les agents pathogènes, les allégations de santé et les remboursements, les données génétiques et les informations du registre de santé publique, pour des raisons d'intérêt commun comme la recherche, l'innovation, l'élaboration des politiques, l'éducation et la sécurité des patients (ce qu'on appelle l'utilisation secondaire). Le partage de données pour la publicité ou pour l'évaluation des demandes d'assurance sera interdit.

Des garanties renforcées pour les données sensibles

Les députés souhaitent que les patients aient davantage leur mot à dire sur la façon dont les prestataires de soins de santé utilisent leurs données. Ils proposent une option de non-participation (opt-out) pour l'utilisation secondaire de la plupart des données de santé et exigent qu'il soit obligatoire d'obtenir le consentement explicite d'un patient pour l'utilisation secondaire de certaines données sensibles (par exemple, les informations génétiques et génomiques).

Le Parlement vise également à étendre l'interdiction de certaines utilisations secondaires, par exemple sur le marché du travail ou pour les services financiers. Les données partagées à des fins de recherche devront servir à la mise au point de nouveaux médicaments ou d'autres produits ou services de santé. Les députés souhaitent veiller à ce que tous les pays de l'UE bénéficient d'un financement suffisant pour protéger l'utilisation secondaire des données et éviter que ces données ne relèvent des droits de propriété intellectuelle ou constituent des secrets d'affaires.

Citations

[Annalisa Tardino](#) (ID, Italie), corapporteuse de la commission des libertés civiles, a déclaré: "L'espace européen des données de santé contribuera à fournir des soins de santé de pointe aux patients partout dans l'UE. Nous avons inclus dans le texte des renforcements importants en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel sensibles, en établissant un équilibre entre l'échange de données de santé à des fins de traitement et de recherche et la protection de la vie privée de nos citoyens."

[Tomislav Sokol](#) (PPE, Croatie), corapporteur de la commission de l'environnement, a déclaré: "L'espace européen des données de santé est un pilier de l'Union européenne de la santé et une étape importante dans la transformation numérique de l'UE. C'est l'un des rares actes législatifs de l'UE dans lequel nous créons quelque chose de complètement nouveau au niveau

européen. Il donnera aux citoyens les moyens d'agir en améliorant les soins de santé aux niveaux national et transfrontalier, et facilitera le partage responsable des données de santé — encourageant la recherche et l'innovation."

Conférence de presse

Le mercredi 13 décembre à 14 heures CET, les corapporteurs Annalisa Tardino (ID, Italie) et [Tomislav Sokol](#) (PPE, Croatie) expliqueront la position du Parlement avant les négociations avec le Conseil et répondront aux questions. Vous pouvez suivre la conférence de presse en cliquant [ici](#).

Prochaines étapes

Le Parlement est maintenant prêt à entamer des négociations avec les États membres, qui ont adopté leur position le 6 décembre sur la forme finale de la loi.

En savoir plus

[Commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures](#)

[Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire](#)

[Projet de rapport](#)

[Enregistrement du débat en plénière \(12/12/2023\)](#)

[Fiche de procédure](#)


[Service de recherche du Parlement européen - Espace européen des données de santé](#)


[Texte adopté \(13/12/23\)](#)

Contacts

Janne OJAMO

Attaché de presse

 (+32) 2 284 12 50 (BXL)

 (+32) 470 89 21 92

 janne.ojamo@europarl.europa.eu

 libe-press@europarl.europa.eu

 [@EP_Justice](https://twitter.com/EP_Justice)

Dana POPP

Attachée de presse

 (+32) 2 28 46330 (BXL)

 (+32) 470 95 17 07

 dana.popp@europarl.europa.eu

 envi-press@europarl.europa.eu

 [@EP_Environment](https://twitter.com/EP_Environment)
