

Déclaration commune sur la protection des données des patients dans le cadre de l'Omnibus numérique

Bruxelles, le 22 septembre 2026

Les organisations européennes représentant les patients, les médecins, les infirmiers, les pharmaciens d'officine et hospitaliers, les hôpitaux et les services de santé, les consommateurs, les personnes âgées, les organismes d'Assurance maladie et les mutuelles de santé à but non lucratif appellent les législateurs à veiller à ce que l'Omnibus numérique n'affaiblisse pas la protection des données à caractère personnel des patients.

La numérisation peut contribuer à améliorer les soins, à sécuriser l'utilisation des médicaments, à soutenir l'innovation et à rendre les services plus accessibles. Cependant, la simplification ne doit pas se faire au détriment des droits fondamentaux, de la confidentialité des informations concernant les patients, du secret professionnel ou de la confiance dans les soins. Les données relatives à la santé figurent parmi les catégories de données à caractère personnel les plus sensibles. Elles peuvent révéler des informations sensibles sur la santé physique ou mentale d'une personne, ses traitements, son handicap, sa vulnérabilité ou ses conditions de vie. Cela concerne non seulement les données explicitement désignées comme des données de santé, mais aussi les données provenant de recherches, d'achats, de consultations en ligne, d'interactions avec les pharmacies, de l'utilisation de sites internet consacrés aux médicaments, de dispositifs portables, d'applications ou de services connectés.

Nous appelons les colégislateurs à :

1. Préserver la protection spécifique des données de santé dans l'environnement numérique

L'Omnibus numérique ne doit pas introduire d'exceptions générales qui affaiblissent la protection des données de santé, génétiques ou biométriques, y compris des informations permettant de déduire l'état de santé d'une personne. Ces données ne devraient être traitées que lorsqu'il existe une base juridique claire et spécifique et que toutes les garanties pertinentes prévues aux articles 6 et 9 du règlement général sur la protection des données (RGPD) sont respectées. Ces garanties doivent continuer à s'appliquer lorsque les données des patients sont utilisées dans des services numériques, des systèmes d'intelligence artificielle (IA) ou à des fins de recherche. Toute dérogation ou mesure de simplification devrait exclure explicitement les données relatives à la santé, sauf lorsque leur traitement est expressément autorisé par le droit de l'union ou d'un État membre, sous réserve de garanties solides, de règles claires en matière de responsabilité et d'un contrôle effectif. L'Omnibus numérique ne doit pas affaiblir le secret professionnel, notamment les obligations légales et déontologiques de confidentialité auxquelles les professionnels de santé sont tenus envers leurs patients.

2. Veiller à ce que le développement de l'IA ne contourne pas les garanties encadrant l'utilisation des données des patients

L'IA peut apporter des bénéfices importants aux soins de santé, mais la confiance dans son déploiement dépendra du strict respect des droits des patients. Les règles générales visant à soutenir le développement de l'IA ne devraient pas permettre l'utilisation incidente ou secondaire de données concernant les patients ou leur santé sans garanties appropriées ni information complète des patients.

Lorsque des données de santé ou des données de santé déduites sont concernées, leur traitement devrait nécessiter une base juridique spécifique, une nécessité et une proportionnalité documentées, ainsi que des mesures effectives empêchant leur réutilisation à des fins de profilage, de publicité, de ciblage commercial ou à des fins commerciales sans rapport avec la finalité initiale.

Les développeurs et les fournisseurs de systèmes d'IA et d'autres technologies numériques de santé devraient rester responsables de la protection, conformément au RGPD, des données des patients traitées au moyen de leurs produits. L'Omnibus numérique ne devrait ni transférer ni diluer cette responsabilité.

3. Protéger les patients contre le suivi en ligne, le profilage et l'exploitation commerciale

Les recherches, les visites et les achats sur des sites internet consacrés aux médicaments, à la pharmacie ou à la santé peuvent révéler ou permettre de déduire des problèmes de santé. Les patients ne devraient pas avoir à choisir entre accéder à des informations de santé et préserver leur vie privée en ligne.

Les mesures d'audience devraient n'utiliser que des données anonymes, être strictement limitées à des finalités déterminées et rester clairement séparée de la publicité comportementale, de la publicité personnalisée, de la segmentation de clientèle, du profilage ou de la déduction de l'état de santé. Lorsque le traitement implique des données à caractère personnel, des identifiants en ligne, un suivi entre plusieurs services ou la possibilité de déduire des informations relatives à la santé, il devrait nécessiter le consentement de la personne concernée. Il ne doit pas être présenté de manière trompeuse comme une mesure technique, une amélioration du service ou une recherche scientifique afin d'éviter de recueillir ce consentement.

4. Maintenir des garanties solides pour les données de santé pseudonymisées

La pseudonymisation est une mesure de sécurité importante, mais elle ne rend pas automatiquement les données de santé impossibles à rattacher à une personne. Les ensembles de données relatives à la santé peuvent rester susceptibles d'être reliés à un individu, en particulier lorsqu'ils sont combinés avec d'autres sources de données ou analysés au moyen de techniques avancées d'appariement et d'inférence.

Les données de santé, génétiques et biométriques pseudonymisées, y compris les données permettant de déduire des informations relatives à la santé, ne devraient pas être présumées anonymes ni être considérées comme ne constituant plus des données à caractère personnel. Toute modification introduite par l'Omnibus numérique devrait rester cohérente avec l'Espace européen des données de santé (EEDS) et ne devrait pas affaiblir ses garanties concernant l'utilisation primaire ou secondaire des données de santé électroniques à caractère personnel.

En particulier, l'accès aux données de santé électroniques en vue d'une utilisation secondaire pour le développement de l'IA doit respecter les limites spécifiques prévues à l'article 53, paragraphe 1, point e), du règlement relatif à l'EEDS. Celui-ci n'autorise cet accès que dans le cadre de recherches scientifiques liées aux secteurs de la santé ou des soins, et sous réserve des garanties prévues par l'EEDS.

Considérer que les données pseudonymisées ne constituent pas nécessairement des données à caractère personnel risque de créer une insécurité juridique dans le secteur de la santé et

d'affaiblir considérablement les garanties de protection des données sur lesquelles repose l'EEDS.

Parallèlement, les données pseudonymisées et les méthodes robustes de pseudonymisation sont importantes pour la recherche intersectorielle en santé. Les possibilités de rapprochement et d'analyse assistée par l'IA de données de santé pseudonymisées, dans le respect du RGPD et à des fins de recherche au bénéfice de l'intérêt général, devraient donc être maintenues et développées davantage.

5. Préserver le droit de ne pas faire l'objet d'une prise de décision automatisée et garantir une supervision humaine effective dans les soins de santé

Le droit de ne pas faire l'objet d'une prise de décision automatisée, prévu à l'article 22 du RGPD, devrait être rétabli. Les systèmes de prise de décision automatisée, y compris l'IA, ne devraient pas déterminer l'accès aux médicaments ou aux services pharmaceutiques, leur recommandation, leur tarification ou leur commercialisation sans examen ni supervision humains appropriés. Lorsque des décisions peuvent avoir des conséquences importantes pour les patients et leur santé, les personnes doivent pouvoir bénéficier d'une supervision humaine effective, d'explications claires et du soutien de professionnels de santé, afin de garantir que les informations sont bien comprises par les patients. Un cadre clair de responsabilité devrait également être prévu pour la prise de décision automatisée utilisant l'IA.

Nous soulignons l'importance de préserver la capacité d'agir des patients et réaffirmons le rôle central de la relation entre le patient et le professionnel de santé pour garantir que les décisions concernant la santé d'un patient sont équilibrées, éclairées et fondées sur une expertise médicale établie.

Les données concernant la santé ou l'état de santé déduit ne devraient pas être utilisées pour de telles décisions sans consentement explicite ou sans une autre base juridique spécifique au titre de l'article 9 du RGPD.

6. Soutenir l'innovation sans affaiblir les droits fondamentaux

Les signataires soutiennent l'innovation numérique qui améliore les soins, renforce la sécurité des patients et accompagne les professionnels de santé. Cependant, l'innovation en santé doit se construire sur la confiance. Affaiblir le respect de la vie privée, la confidentialité ou la protection des données compromettrait la disposition des patients à utiliser les services numériques et à partager des informations avec les professionnels de santé.

En particulier, les législateurs devraient garantir une distinction claire entre la recherche scientifique d'intérêt public et les activités poursuivant principalement des objectifs commerciaux ou d'entreprise. La notion de recherche scientifique ne devrait pas être élargie d'une manière qui affaiblisse les garanties existantes pour les données relatives à la santé ou qui facilite leur utilisation à des fins commerciales.

L'Omnibus numérique devrait simplifier les exigences lorsqu'elles n'apportent pas de valeur ajoutée à la sécurité des patients ou lorsqu'elles entravent une innovation utile, centrée sur les patients. Cette simplification ne devrait toutefois pas intervenir lorsqu'elle réduit la protection des données de santé sensibles, permet leur exploitation commerciale, brouille la distinction entre soins de santé, publicité et profilage, ou affaiblit la distinction entre recherche scientifique et utilisation commerciale des données.

Nous exhortons le Parlement européen et le Conseil à veiller à ce que l'Omnibus numérique préserve les protections offertes par le RGPD et le cadre relatif à la vie privée et aux communications électroniques (« ePrivacy »), qui constituent une pierre angulaire de la confiance des patients, de la santé publique et d'une innovation numérique responsable en Europe.

Présentation des organisations

L'Association internationale de la mutualité (AIM) est un réseau mondial œuvrant pour un accès équitable aux soins de santé et à l'accompagnement social. Elle est l'organisation parapluie internationale des fédérations de mutuelles de santé et des organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire. L'action de nos membres repose sur la solidarité, le fonctionnement à but non lucratif et la démocratie, en Europe, en Amérique latine, en Afrique et au Moyen-Orient. Nous défendons un accès égal à la santé et aux soins, des prix équitables pour les médicaments, une numérisation au service des assurés, l'intégration de la santé dans toutes les politiques et une attention accrue à la prévention.

Le Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC) est la plus grande organisation de défense des intérêts généraux des consommateurs européens. Fondé en 1962, il représente avec fierté plus de 40 organisations nationales indépendantes de consommateurs issues de plus de 30 pays européens.

Le Conseil des dentistes européens (CED) est une association européenne à but non lucratif qui représente plus de 350 000 chirurgiens-dentistes en Europe. Créée en 1961, l'association est aujourd'hui composée de 32 associations dentaires nationales issues de 30 pays européens.

Le Comité permanent des médecins européens (CPME) représente les associations médicales nationales en Europe, regroupant plus de 1,7 million de médecins dans 36 pays.

L'Association européenne des pharmaciens hospitaliers (EAHP) représente et développe la profession de pharmacien hospitalier dans 37 pays européens membres, afin d'assurer l'amélioration continue des soins et des résultats pour les patients à l'hôpital. Elle poursuit cet objectif par la science, la recherche, la formation, la pratique, ainsi que par le partage des bonnes pratiques et des responsabilités avec les autres professionnels de santé.

La Fédération européenne des associations d'infirmiers (EFN) est une association européenne à but non lucratif représentant 38 associations nationales d'infirmiers et, à ce titre, plus de 3 millions d'infirmiers de l'Union européenne.

Le Forum européen des patients (EPF) est une organisation faîtière regroupant des organisations de patients de toute l'Europe et couvrant différentes maladies. Nos 81 membres comprennent des associations de patients consacrées à des maladies spécifiques et actives au niveau de l'Union européenne, ainsi que des coalitions nationales de patients.

La Fédération européenne des hôpitaux et des soins de santé (HOPE) est une organisation européenne représentant 36 associations nationales d'hôpitaux et de soins de santé publics et privés, ainsi que des organismes gestionnaires d'hôpitaux et de services de santé et d'accompagnement social, issus des 27 États membres de l'Union européenne, du Royaume-Uni, de Suisse et de la République de Serbie. HOPE a pour mission de promouvoir l'amélioration

de la santé des citoyens en favorisant l'efficience, l'efficacité et l'humanité dans l'organisation et le fonctionnement des hôpitaux et des services de santé.

Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (PGEU) est l'organisation représentant les pharmaciens d'officine dans 33 pays européens. En Europe, plus de 500 000 pharmaciens proposent leurs services au sein d'un réseau de plus de 200 000 pharmacies.