Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/771

8.4.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/771 DE LA COMMISSION

du 7 avril 2026

établissant les mesures nécessaires à la création et au fonctionnement du comité de l'espace européen des données de santé

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847 ([1]), et notamment son article 92, paragraphe 11, première phrase,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2025/327 établit le comité de l'espace européen des données de santé (ci-après dénommé «comité de l'EEDS») en tant qu'organisme chargé de promouvoir l'application cohérente dudit règlement. Le comité de l'EEDS doit servir de forum pour la coopération et l'échange d'informations tant entre les États membres qu'entre ceux-ci et la Commission.

(2) Le comité de l'EEDS constitue un élément essentiel des mécanismes de gouvernance prévus par le règlement relatif à l'EEDS. Il s'appuie sur l'expérience acquise avec le réseau «Santé en ligne» institué par la décision d'exécution (UE) 2019/1765 de la Commission ([2]) relative à un réseau d'autorités nationales chargées de la santé en ligne. Le réseau «Santé en ligne» ([3]) cessera d'exister le 26 mars 2031. D'ici là, le comité de l'EEDS devrait coopérer avec ce réseau, ainsi qu'avec le groupe d'experts des États membres sur la santé en ligne, afin d'assurer une transition sans heurts vers le nouveau cadre de gouvernance, y compris au niveau des sous-groupes. Au fur et à mesure que différentes parties du règlement relatif à l'EEDS commenceront à s'appliquer, par exemple en ce qui concerne l'échange du premier groupe de catégories prioritaires, le comité débutera ses activités sur ces sujets, en prenant progressivement le relais du réseau «Santé en ligne».

(3) Les tâches générales du comité de l'EEDS sont énoncées à l'article 94, paragraphes 1 et 2, du règlement (UE) 2025/327. Bien que le contenu des tâches du comité de l'EEDS soit régi par ces dispositions, il convient de préciser quels types de mesures le comité de l'EEDS peut prendre lorsqu'il accomplit ses tâches générales afin d'assurer une application cohérente du règlement (UE) 2025/327. Les contributions écrites, y compris sous la forme de lignes directrices non contraignantes publiées par le comité de l'EEDS, peuvent fournir des orientations utiles aux autorités nationales et aux autres parties prenantes participant à la mise en œuvre de l'espace européen des données de santé (EEDS).

(4) Le comité de l'EEDS peut fournir des contributions écrites relatives aux spécifications techniques en conformité avec le règlement relatif à l'EEDS, de façon à soutenir l'accès aux données de santé électroniques et l'échange de ces données, sous la forme de guides de mise en œuvre technique et d'autres documents. Le comité de l'EEDS peut également fournir des contributions écrites dans le but de relever les défis communs en matière de mise en œuvre et de proposer des réponses coordonnées ou des feuilles de route communes pour les États membres et des stratégies de communication de l'EEDS. D'autres contributions écrites peuvent offrir des informations utiles sur la mise en œuvre de l'EEDS, notamment sur tout problème susceptible de se poser au cours de la mise en œuvre du règlement relatif à l'EEDS. Les échanges de bonnes pratiques devraient favoriser l'apprentissage mutuel et l'adoption de bonnes pratiques entre les autorités nationales, ainsi que la coopération du comité de l'EEDS avec les différents organes, autorités et organismes concernés invités à assister aux réunions du comité de l'EEDS au titre de l'article 92, paragraphe 3, du règlement (UE) 2025/327.

([1]) JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.
([2]) Décision d'exécution (UE) 2019/1765 de la Commission du 22 octobre 2019 arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau d'autorités nationales chargées de la santé en ligne, et abrogeant la décision d'exécution 2011/890/UE (JO L 270 du 24.10.2019, p. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).
([3]) Voir l'article 103 du règlement (UE) 2025/327.

(5) De la même façon, le comité de l'EEDS devrait coopérer avec d'autres instances créées pour encourager la mise en œuvre de l'EEDS, telles que la communauté de pratiques des organismes responsables de l'accès aux données de santé, afin de soutenir l'interopérabilité transfrontière des services publics en général, le comité «Europe interopérable» institué par le règlement (UE) 2024/903 du Parlement européen et du Conseil ([4]) et le Comité IA institué par le règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil ([5]).

(6) Tous les deux ans, le comité de l'EEDS devrait adopter un plan de travail détaillant les activités qu'il mènera pour accomplir ses tâches générales. Ce plan biennal peut être adapté selon l'évolution de la situation. La Commission, en tant que secrétariat du comité de l'EEDS, devrait apporter un soutien aux activités de ce dernier, notamment en fournissant des outils de collaboration sécurisés.

(7) Étant donné que le règlement (UE) 2025/327 prévoit qu'un représentant des États membres et un représentant de la Commission coprésident le comité de l'EEDS, il convient d'établir des règles relatives à la désignation du coprésident par les États membres. La Commission assurant le secrétariat du comité de l'EEDS, le représentant de la Commission au sein de ce comité ne devrait pas être autorisé à prendre part au vote.

(8) Les membres du comité de l'EEDS ne devraient pas être rémunérés par la Commission pour leur participation aux activités dudit comité. Toutefois, la Commission devrait rembourser les frais de voyage et de séjour supportés par les membres pour participer aux activités du comité de l'EEDS, conformément à l'approche adoptée vis-à-vis d'autres organismes similaires.

(9) Étant donné que, dans le cadre de leurs travaux, les membres du comité de l'EEDS, les experts invités et les observateurs peuvent avoir accès à des informations sensibles, ils devraient être soumis à l'obligation de secret professionnel.

(10) La Commission assurant le secrétariat du comité de l'EEDS, les documents détenus par le secrétariat du comité de l'EEDS devraient être soumis au règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil ([6]).

(11) Les travaux du comité de l'EEDS devraient être transparents. À cette fin, les informations relatives à ses membres devraient être accessibles au public et les documents clés devraient être publiés sur un site internet conçu à cet effet.

(12) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ([7]) et a rendu un avis le 23 janvier 2026 ([8]).

(13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 98, paragraphe 1, du règlement (UE) 2025/327,

([4]) Règlement (UE) 2024/903 du Parlement européen et du Conseil du 13 mars 2024 établissant des mesures destinées à assurer un niveau élevé d'interopérabilité du secteur public dans l'ensemble de l'Union (règlement pour une Europe interopérable) (JO L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

([5]) Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

([6]) Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) EDPS Formal comments on the draft Commission Implementing Regulation laying down the necessary measures for the establishment and operation of the European Health Data Space Board.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles nécessaires à la création, à la gestion et au fonctionnement du comité de l'espace européen des données de santé (ci-après dénommé «comité de l'EEDS»).

Article 2

Activités du comité de l'EEDS

1. Lorsqu'il accomplit ses tâches énumérées à l'article 94, paragraphes 1 et 2, du règlement (UE) 2025/327, le comité de l'EEDS peut prendre les mesures suivantes:

a) publier des contributions écrites portant sur des spécifications techniques et d'autres sujets pertinents en conformité avec le règlement relatif à l'EEDS, de façon à soutenir l'accès aux données de santé électroniques et l'échange de ces données, en particulier sous la forme de guides de mise en œuvre;

b) publier des contributions écrites, y compris sous la forme de lignes directrices non contraignantes visant à soutenir la mise en œuvre du règlement (UE) 2025/327, qui recensent par exemple les défis communs en la matière et proposent des réponses coordonnées ou des feuilles de route communes pour les États membres, ainsi que des stratégies de communication de l'EEDS;

c) faciliter les échanges thématiques entre ses membres, avec la Commission, et avec les organes, organismes et autorités compétents invités à assister aux réunions du comité de l'EEDS au titre de l'article 92, paragraphe 3, du règlement (UE) 2025/327, notamment au moyen d'ateliers, d'un apprentissage par les pairs et d'une assistance mutuelle sur les bonnes pratiques, les outils technologiques et les enseignements tirés de la mise en œuvre du règlement (UE) 2025/327 et du fonctionnement de l'EEDS.

2. Tous les deux ans, le comité de l'EEDS adopte un plan de travail détaillant les activités qu'il mènera pour accomplir les tâches qui lui sont assignées en vertu de l'article 94 du règlement (UE) 2025/327. Ce plan biennal peut être adapté à l'évolution de la situation afin d'assurer qu'il reste pertinent.

3. Le comité de l'EEDS coopère avec les groupes de pilotage institués par l'article 95, paragraphe 1, première phrase, du règlement (UE) 2025/327, afin d'assurer la cohérence entre leurs activités respectives.

4. Afin de soutenir les activités du comité de l'EEDS, la Commission fournit des outils de collaboration sécurisés.

Article 3

Membres du comité de l'EEDS

Les États membres notifient par écrit à la Commission les noms de leurs représentants au sein du comité de l'EEDS et les autorités des États membres auxquelles ils sont affiliés, ainsi que, sans retard indu, toute modification les concernant.

Article 4

Représentant la Commission

Le représentant de la Commission visé à l'article 92, paragraphe 2, du règlement (UE) 2025/327 est désigné par le directeur général ou la directrice générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission.

Article 5

Présidence

1. Le comité de l'EEDS est coprésidé par le représentant de la Commission visé à l'article 4 et par un représentant d'un État membre élu parmi les représentants des États membres à la majorité absolue de tous les États membres pour un mandat de deux ans.

2. Si le représentant élu parmi les représentants des États membres n'est plus disponible pour remplir le rôle de coprésident, le comité de l'EEDS élit un nouveau coprésident pour les États membres.

Article 6

Prise de décision

1. Dans la mesure du possible, le comité adopte ses positions, contributions écrites, avis, recommandations et rapports par consensus.

2. S'il n'est pas possible de parvenir à un consensus, il est procédé à un vote si un membre du comité de l'EEDS ou un coprésident du comité de l'EEDS en fait la demande. En cas de vote, le résultat de celui-ci est émis à la majorité des deux tiers des États membres présents au moment où les coprésidents procèdent au vote. Chaque État membre dispose d'une voix.

3. Les États membres absents des réunions du comité de l'EEDS peuvent déléguer leur vote à un autre État membre pour voter en leur nom.

4. Le représentant de la Commission visé à l'article 4 n'est pas autorisé à prendre part au vote.

Article 7

Frais

1. Les membres du comité de l'EEDS participant aux activités du comité de l'EEDS ne sont pas rémunérés par la Commission pour leur participation.

2. La Commission rembourse les frais de voyage et de séjour supportés par les membres du comité de l'EEDS pour leur participation aux activités du comité de l'EEDS. Ces frais sont remboursés dans la limite des crédits disponibles alloués dans le cadre de la procédure annuelle d'allocation des ressources conformément aux dispositions en vigueur au sein de la Commission.

Article 8

Secret professionnel et traitement d'informations classifiées

Les membres du comité de l'EEDS ainsi que les experts invités et les observateurs sont soumis à l'obligation de secret professionnel qui, en vertu des traités et de leurs modalités d'exécution, s'applique à tous les membres des institutions et à leur personnel. Ils sont également soumis aux règles de sécurité de la Commission concernant la protection des informations sensibles non classifiées et sensibles classifiées de l'Union européenne, énoncées dans les décisions (UE, Euratom) 2015/443 ([9]) et (UE, Euratom) 2015/444 ([10]) de la Commission. Si les membres du comité de l'EEDS, les experts invités et les observateurs ne respectent pas ces obligations, la Commission peut prendre toutes les mesures appropriées.

([9]) Décision (UE, Euratom) 2015/443 de la Commission du 13 mars 2015 relative à la sécurité au sein de la Commission (JO L 72 du 17.3.2015, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).

([10]) Décision (UE, Euratom) 2015/444 de la Commission du 13 mars 2015 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne (JO L 72 du 17.3.2015, p. 53, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj).

Article 9

Accès aux documents

Les demandes d'accès aux documents du comité de l'EEDS sont traitées conformément au règlement (CE) nº 1049/2001. Il revient à la Commission de statuer sur les demandes d'accès à ces documents. Cette décision est prise conformément à la décision (UE) 2024/3080 de la Commission ([11]). Si des demandes d'accès aux documents du comité de l'EEDS sont adressées à un État membre, l'article 5 du règlement (CE) nº 1049/2001 s'applique.

Article 10

Transparence

1. La Commission publie les informations suivantes sur un site internet conçu à cet effet:

a) les noms des autorités des États membres auxquelles les membres du comité de l'EEDS sont affiliés;

b) le règlement intérieur et le code de conduite du comité de l'EEDS;

c) les dates des réunions, les ordres du jour et les comptes rendus du comité de l'EEDS, ainsi que les contributions écrites, les lignes directrices et les rapports d'activité adoptés par le comité de l'EEDS.

2. L'accès à ce site internet n'est pas conditionné à l'enregistrement de l'utilisateur ni soumis à aucune autre restriction.

3. L'ordre du jour et les autres documents de référence pertinents visés au paragraphe 1, point c), sont publiés en temps utile avant les réunions du comité de l'EEDS, suivis de la publication en temps voulu des comptes rendus et des documents adoptés après les réunions.

4. Les informations visées au paragraphe 1, point c), ne sont pas publiées dans le cas où leur divulgation serait considérée comme portant atteinte à la protection d'un intérêt public ou privé visée à l'article 4 du règlement (CE) nº 1049/2001.

Article 11

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 avril 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([11]) Décision (UE) 2024/3080 de la Commission du 4 décembre 2024 établissant le règlement intérieur de la Commission et modifiant la décision C(2000) 3614 (JO L, 2024/3080, 5.12.2024, ELI: https://data.europa.eu/eli/dec/2024/3080/oj).