

# DONNÉES DE SANTÉ : LES UTILISATIONS SECONDAIRES DANS LE VISEUR DE L'UE

La proposition de règlement relatif à l'espace européen des données de santé - ou *European Health Data Space* ('EHDS'), a été présentée le 3 mai 2022 par la Commission européenne. Ce projet s'inscrit dans le cadre de la stratégie européenne pour les données de la Commission élaborée en 2020. En complément de la mise en place d'un marché unique des données, la stratégie de la Commission vise le développement d'espaces européens communs des données dans des secteurs économiques stratégiques et des domaines d'intérêts publics. À ce titre, la proposition de règlement relatif à l'EHDS constitue la première initiative sectorielle parmi celles annoncées par le Règlement sur la gouvernance des données.

## Un enjeu crucial en termes d'innovation et de compétitivité

La proposition relative à l'EHDS encadre et distingue les utilisations primaires et secondaires. S'agissant plus précisément de l'utilisation secondaire, la possibilité de réutiliser les données de santé constitue aujourd'hui, pour l'ensemble des acteurs du secteur, un enjeu crucial en termes de santé publique, d'innovation ou encore de compétitivité. Toutefois, il existe de nombreuses barrières à la réutilisation effective et efficiente des données de santé au sein de l'Union européenne. Cela est notamment dû au manque d'interopérabilité juridique, lié en outre à la mise en œuvre et à l'interprétation hétérogène du Règlement général sur la protection des données personnelles ('RGPD') entre les différents États membres, auquel s'ajoute le manque d'interopérabilité syntaxique et sémantique des données collectées au sein de l'Union européenne. L'ambition du EHDS est donc de favoriser l'utilisation secondaire transfrontalière des données de santé en instituant un cadre juridique nouveau et commun pour leur réutilisation à des fins de recherche, d'innovation, d'élaboration des politiques et réglementation, tout en garantissant le respect des règles



François-Maxime Philizot,  
Avocats associés, Mercure avocats

européennes relatives à la protection des données.

## Une trop grande hétérogénéité des systèmes européens

À l'instar de l'application hétéroclite du RGPD, la question de la réutilisation des données de santé ne fait pas l'objet d'un traitement homogène entre les différents États membres. En effet, si certains États membres, tel que la Bulgarie, ne se sont pas saisis de la question, une majorité d'entre eux a réglementé l'utilisation secondaire des données de santé voire, pour certains, mis en place une plateforme nationale dédiée comme c'est le cas en France (*Health Data Hub*), en Finlande (*Findata*), au Danemark (*dani-shhealthdata.com*) ou encore en Belgique (*Healthdata.be*). Néanmoins, il n'existe quasiment aucun lien entre ces plateformes à l'échelle de l'Union européenne, permettant à des projets transfrontaliers de voir le jour - à l'exception notamment de l'accord de collaboration entre les plateformes nationale française et finlandaise dont l'objectif est de favoriser la réutilisation des données de santé en offrant un accès aux parties prenantes de ces États. Cet accord est notamment perçu comme l'occasion de développer des bonnes pratiques applicables au niveau européen.

« L'ambition du EHDS est donc de favoriser l'utilisation secondaire transfrontalière des données de santé en instituant un cadre juridique nouveau et commun. »

De surcroît, bien que des similitudes existent entre les systèmes mis en place aux fins de réutilisation des données de santé, leur structure et les conditions d'accès à ces données diffèrent d'un État membre à l'autre. Un rapport du TEHDAS (« *Towards European Health Data Space* ») publié en avril 2022, décrivant les étapes de l'utilisation secondaire des données de santé dans des contextes juridiques distincts, illustre notamment ce propos. En effet, ce rapport met en avant le fait que certains États membres ont opté pour un système décentralisé d'accès aux données de santé - tel que l'Espagne ou encore les Pays-Bas, alors que d'autres - comme la France ou la Finlande, ont fait le choix d'un système centralisé. Une autre différence réside dans le fait que parmi les plateformes étudiées dans le cadre de ce rapport, le *Health Data Hub* détient les données listées dans son catalogue mais n'est pas l'autorité nationale responsable de l'accès aux données - ce rôle étant dévolu à la CNIL, tandis que les autres plateformes étudiées, notamment *Findata*, endossent à la fois le rôle de l'autorité responsable de l'accès aux données et celui de détenteur des données. Ces différents éléments illustrent l'hétérogénéité des systèmes mis en place par les États membres aux fins de réutilisation des données de santé. Aussi, une harmonisation des règles applicables, accompagnée du développement de solutions techniques dédiées, à l'échelle de l'Union européenne, apparaît comme étant bienvenue sinon nécessaire.

## Un cadre juridique nouveau et commun

La proposition de règlement sur l'EHDS prévoit un cadre juridique nouveau pour l'utilisation secondaire des données de santé à l'échelle de l'Union européenne. Cette proposition, susceptible d'évolution, doit néanmoins être mise en perspective avec l'avis conjoint rendu par le Comité européen de la protection des données ('EDPB') et le Contrôleur européen de la protection des données ('EDPS'), dans lequel une série de recommandations a été formulée.

Tout d'abord, la proposition de règlement dresse une liste des catégories de données destinées à une utilisation secondaire – cette liste n'étant pas exhaustive dans la mesure où l'accès à d'autres catégories de données pourra être accordé dans certaines hypothèses prévues par le règlement. Parmi ces catégories de données figurent notamment les données de santé électroniques générées par les individus, dont celles générées grâce aux applications de bien-être ou autres applications numériques. Or, à cet égard l'EDPB et l'EDPS recommandent de les exclure du champ de la proposition. Les données de santé générées par ces applications n'ont, en effet, pas les mêmes exigences de qualité ni les mêmes caractéristiques que celles générées par les dispositifs médicaux. De surcroît, ces applications peuvent être plutôt invasives puisqu'elles concernent chaque étape de la vie quotidienne des individus. À défaut de retrait de ces données du champ de l'EHDS, l'EDPB et l'EDPS recommandent que leur réutilisation soit soumise à un consentement préalable au sens du RGPD.

La Commission s'est ensuite attachée à dresser la liste des finalités pour lesquelles les données de santé pourront être réutilisées ou, au contraire, les cas dans lesquels l'utilisation secondaire des données sera interdite. À ce titre, les données ne pourront être traitées à des fins d'utilisation secondaire qu'à la condition que la finalité du traitement soit conforme à celles prévues par le règlement, telle que la recherche scientifique. S'agissant des finalités de traitement autorisées, l'EDPB et l'EDPS recommandent notamment de les délimiter davantage en démontrant notamment un lien suffisant avec des enjeux de protection sociale et de santé publique.



Agathe Simon,  
Avocats associés, Mercure avocats

« Des données mises à disposition des utilisateurs dans un environnement de traitement sécurisé uniquement pour la durée nécessaire à la réalisation des finalités poursuivies »

## Autorisation préalable

Une autorisation délivrée par un organisme responsable de l'accès aux données de santé – désigné par chaque État membre, devra nécessairement être obtenue afin de traiter lesdites données à des fins d'utilisation secondaire. Les autorisations ainsi délivrées pourront bénéficier de la reconnaissance mutuelle. À l'occasion de l'évaluation des demandes d'autorisation, ces organismes devront notamment veiller à ce que l'accès soit accordé uniquement aux données pertinentes au regard de la finalité poursuivie, celle-ci devant, par ailleurs, figurer sur la liste susmentionnée. Lesdites données seront ensuite mises à disposition des utilisateurs dans un environnement de traitement sécurisé uniquement pour la durée nécessaire à la réalisation des finalités poursuivies sans que cette durée ne puisse excéder cinq ans – prolongeable une fois à la demande de l'utilisateur pour une période qui ne pourra pas non plus excéder cinq ans. Les données mises à disposition seront des données anonymisées ou, à défaut, pseudonymisées si la finalité poursuivie ne peut pas être atteinte à l'aide de données anonymisées. Dans cette dernière hypothèse, la réidentification des personnes concernées dont les données ont été pseudonymisées sera prohibée sous peine de sanctions. Dans le même sens, l'utilisateur devra impérativement se conformer aux conditions fixées par l'autorisation qui lui aura été délivrée – au risque, en cas de violation,

de s'exposer à des sanctions pouvant aller de la révocation de l'autorisation à l'interdiction de tout accès pendant une période maximale de cinq ans.

Par ailleurs, la proposition prévoit également que l'utilisateur des données et l'organisme ayant délivré l'autorisation d'accès auxdites données à des fins d'utilisation secondaire auront la qualité de responsables conjoints du traitement.

## Une infrastructure transfrontalière pour la réutilisation des données de santé

Afin de soutenir et permettre les projets transfrontaliers, la proposition de règlement prévoit également la mise en place d'une infrastructure dédiée à la réutilisation transfrontalière des données de santé - *HealthData@EU*. À cette fin, la Commission a désigné en juillet dernier le consortium – rassemblant en outre les plateformes nationales de données de santé de plusieurs États membres et mené par la *Health Data Hub* – pour mettre en place un projet pilote dédié à la construction du futur EHDS. En particulier, ce consortium est chargé de développer un réseau de plateformes de données entre les pays participants en s'appuyant sur les plateformes existantes, mais également d'évaluer la faisabilité, l'intérêt et la capacité à déployer une telle infrastructure à l'échelle de l'Union européenne. ■

Agathe Simon  
et François-Maxime Philizot  
(Mercure avocats)