

Réponse à la consultation européenne

Données et services numériques en matière de santé

Espace européen des données de santé

Date d'émission : juillet 2022

Le CEA – en tant que producteur, utilisateur, et bientôt hébergeur de données de santé – se félicite de la volonté de la Commission d'ouvrir un espace européen des données de santé, et souhaiterait exprimer quelques commentaires concernant la proposition de règlement émise par la Commission.

Les notions d'altruisme et d'utilisateur de données de santé (art. 40)

L'altruisme en matière de partage des données constitue la troisième voie offerte par la Commission pour favoriser l'essor du marché des données dans un objectif d'intérêt général. Elle se distingue de la vente de données (voie commerciale) et du partage contraint (voie de l'*open data* légal).

Si l'on se réfère au considérant 50 de la réglementation européenne sur les données¹, la question semble moins être celle du partage des données que celle de la création d'un mécanisme de quasi-captation des bases de données des cohortes de patients. Or, ces cohortes sont souvent réalisées en France par les organismes publics de recherche.

Le projet de réglementation européenne en matière de données de santé doit veiller à ne pas déposséder les acteurs de la recherche de leurs données. L'altruisme en matière de partage doit s'opérer dans le respect des exigences inhérentes à la recherche afin de ne pas contraindre les organismes à divulguer les données qu'ils ont générées et traitées avant d'avoir eux-mêmes pu les exploiter et les valoriser.

L'usage secondaire des données de santé doit faire l'objet d'une réflexion spécifique.

L'extraterritorialité des infrastructures *cloud* : la limite à la logique normative de l'UE (art. 50 et 52)

L'extraterritorialité du droit non-européen pose une difficulté particulièrement importante dans le domaine de la donnée personnelle de santé, notamment lorsque celle-ci passe par le *Cloud*.

Dès 2019, le Sénat français alertait quant aux risques posés par l'extraterritorialité des juridictions étrangères sur notre souveraineté numérique : « grands acteurs dominants, [...] passent aujourd'hui par la mise en œuvre de stratégies d'évitement leur permettant d'échapper aux contraintes traditionnelles de notre ordre juridique. Leur développement, fondé sur la recherche du plus grand

¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-85-2021-INIT/en/pdf>

nombre d'utilisateurs (pour ses effets de réseau), a en effet tout intérêt à se faire indépendamment des frontières nationales [...] »².

La superposition des textes réglementaires pose des difficultés d'interprétation pour l'ensemble des acteurs utilisant des réseaux numériques pour communiquer, exploiter et transférer des données, à plus forte raison lorsqu'elles sont sensibles comme les données de santé. **Il apparaît donc important que la mise en place d'un espace européen des données de santé s'accompagne d'un cadre de protection juridique adapté dans l'ensemble de l'Union.**

La complexité de la portée du texte dans l'ordre juridictionnel interne relatif à la Santé

L'impact du texte sur l'ordre juridictionnel interne relatif à la Santé doit être précisé et ne devrait pas complexifier le travail des chercheurs dans la réalisation de leurs activités. Auquel cas il pénaliserait la recherche européenne qu'il vise pourtant à stimuler.

La France a par exemple développé un cadre juridique spécifique au traitement des données de Santé : code de la santé publique³, le code de la recherche⁴, et la Loi dite « Informatique et Libertés » de 1978⁵. Le règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016 entré en vigueur en mai 2018 dit RGPD ajoute un niveau supplémentaire d'obligations pour les chercheurs qui, tout en permettant une amorce d'harmonisation au niveau de l'UE, autorise les États membres à maintenir ou à introduire dans leur législation nationale des conditions supplémentaires notamment en ce qui concerne les données de santé (considérant 53)⁶.

Interopérabilité des données de santé

Afin de permettre un usage des données par les acteurs de différentes structures, voire pays au sein de l'Union européenne ou de pays liés par des accords assurant un niveau équivalent de protection de ces données, le CEA encourage la Commission à poursuivre les efforts visant à déployer des projets pilotes d'interopérabilité comme EHDS et l'action conjointe TEHDAS.

² Rapport de la commission d'enquête sur la souveraineté numérique

³ Partie Législative, Livre Ier, Titre II du code de la santé public relatif aux recherches impliquant la personne humaine, articles L. 1121-1 à L. 1127-12.

⁴ Partie législative, Livre II du code de la recherche, relatif à l'exercice des activités de recherche, articles L. 211-1 à L. 267-1.

⁵ Titre II, chapitre III, section 3, sous-section 2 de la Loi informatique et libertés, relative aux dispositions particulières relatives aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, articles 72 à 77.

⁶ RGPD Considérant 53 « Les États membres devraient être autorisés à maintenir ou à introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé. »