

Avis du Contrôleur européen de la protection des données

sur la communication de la Commission relative au «Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 - des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle»

LE CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 16,

vu la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et notamment ses articles 7 et 8,

vu la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données¹,

vu le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données², et notamment son article 28, paragraphe 2.

A ADOPTÉ L'AVIS SUIVANT:

1. INTRODUCTION

1.1. Consultation du CEPD

1. Le 6 décembre 2012, la Commission a adopté une communication relative au «Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 - des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle» (ci-après «la communication»)³. Cette proposition a été envoyée au CEPD pour consultation le 7 décembre 2012.
2. Le CEPD a eu la possibilité de faire part d'observations informelles à la Commission avant l'adoption de la communication. Il se félicite de ce que certaines de ses observations aient été prises en compte dans la communication.

1.2. Objectifs et portée de la communication et finalité de l'avis du CEPD

3. La communication établit un plan d'action pour la santé en ligne sur la période de 2012 à 2020. Le plan d'action avance l'idée selon laquelle, appliquées aux

¹ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

² JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

³ COM (2012) 736 final.

systèmes de santé et de bien-être, les technologies de l'information et des communications (ci-après «les TIC») peuvent augmenter l'efficacité et l'efficacité de ces systèmes, renforcer la responsabilisation de l'individu et libérer le potentiel d'innovation des marchés de la santé et du bien-être.

4. Le présent avis du CEPD doit être considéré au regard de l'importance croissante de la santé en ligne, dans une société de l'information en pleine évolution, ainsi que du débat en cours au sein de l'UE sur la politique à mener en matière de santé en ligne. L'avis s'intéresse tout particulièrement aux implications du droit fondamental à la protection des données pour les initiatives en matière de santé en ligne. Il examine également les autres domaines d'action identifiés dans la communication.

2. ANALYSE DE LA PROPOSITION

2.1. Remarques générales

2.1.1. La protection des données dans la communication et la référence à la législation applicable

5. Le CEPD se félicite de ce que l'importance de la protection des données pour la santé en ligne soit reconnue dans un des paragraphes de la section 4.3 de la communication, intitulé «Responsabiliser la population et les patients: examen des règles de protection des données» (ci-après «le paragraphe relatif à la protection des données»).
6. Le CEPD se réjouit de ce que le projet de communication fasse référence à la proposition de règlement définissant un cadre général sur la protection des données. Toutefois, tant que la nouvelle proposition législative ne sera pas entrée en vigueur (ce qui pourrait prendre plusieurs années), le cadre juridique actuel relatif à la protection des données restera applicable.
7. Le CEPD recommande, dès lors, que la communication se réfère au cadre juridique actuel relatif à la protection des données, tel que prévu par la directive 95/46/CE et la directive 2002/58/CE, qui énoncent les principes pertinents actuellement en vigueur en matière de protection des données. Ces règles doivent être respectées pour toute action à mener à court ou à moyen terme jusqu'à l'entrée en vigueur du paquet législatif révisé proposé sur la protection des données.

2.1.2. La responsabilisation des patients et le droit à l'autodétermination

8. Le CEPD se réjouit de l'accent mis dans la communication sur la responsabilisation du patient et sur le respect de son droit à l'autodétermination. Il se félicite également des références aux droits à l'oubli et à la portabilité des données, tels que prévus dans la proposition de règlement sur la protection des données. Le CEPD souhaite rappeler que le droit des personnes d'accéder aux données à caractère personnel les concernant et d'être informées, de manière claire et transparente, sur les modalités de traitement de leurs données à l'aide de technologies de santé et

de bien-être, participe également de la responsabilisation des patients. Le CEPD remarque cependant que l'importance de ces droits, dans le contexte de la santé en ligne, n'a pas été clairement énoncée dans la communication. Aussi le CEPD encourage-t-il en particulier la Commission à attirer l'attention des responsables du traitement (de données) intervenant dans le domaine de la santé en ligne sur la nécessité de fournir des informations claires aux particuliers concernant le traitement de leurs données dans des applications de santé en ligne, nécessité qui constitue la pierre angulaire de la responsabilisation des patients dans ce domaine.

2.2. Données à caractère personnel relatives à la santé

9. Le traitement de données dans le cadre de TIC de santé en ligne et de bien-être implique souvent le traitement de données à caractère personnel (qu'il s'agisse des données de patients, de toute autre personne concernée ou de professionnels de la santé) au sens de l'article 2, point a), de la directive 95/46/CE.
10. La communication établit une distinction entre les données de santé et les données de bien-être. Le CEPD tient à souligner que ces deux catégories de données peuvent impliquer le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé.
11. Le traitement de ce type de données est soumis à des règles strictes en matière de protection des données, telles que définies à l'article 8 de la directive 95/46/CE et par les lois nationales la mettant en œuvre (et telles que prévues à l'article 9 de la proposition de règlement sur la protection des données). Le CEPD souhaite souligner que cette législation fixe un niveau d'exigence élevé dont le respect doit être garanti et il souhaite renvoyer aux orientations déjà formulées à ce sujet à l'attention des responsables du traitement et des sous-traitants⁴.
12. En outre, l'importance de la protection des données à caractère personnel relatives à la santé a été signalée à plusieurs reprises par la Cour européenne des Droits de l'Homme au regard de l'article 8 de la Convention européenne des Droits de l'Homme. La Cour a ainsi déclaré: «*La protection des données à caractère personnel, en particulier les données médicales, revêt une importance fondamentale pour l'exercice du droit au respect à la vie privée et à la vie de famille, tel qu'il est garanti par l'article 8 de la convention*»⁵.

2.3. Remarques sur les questions de protection des données mentionnées à la section 4.3 de la communication

2.3.1. Le rôle de la protection des données dans le domaine de la santé en ligne

⁴ Voir section 2.3.1 ci-dessous.

⁵ Voir les arrêts rendus par la CEDH le 17 juillet 2008 dans l'affaire I c. Finlande (requête n° 20511/03), point 38, et le 25 novembre 2008 dans l'affaire Armonienne c. Lituanie (requête n° 36919/02), point 40.

13. En premier lieu, le CEPD tient à insister sur le fait que la conformité avec les exigences de protection des données, en particulier dans le domaine de la santé en ligne, ne devrait pas être perçue comme un obstacle au déploiement des TIC, mais comme un vecteur de confiance majeur. Les exigences de protection des données permettent en effet de garantir, par exemple, que les données sont tenues à jour, que les utilisateurs reçoivent des informations pertinentes concernant les opérations de traitement à réaliser et qu'ils ont la possibilité d'exercer un certain contrôle sur leurs propres données, ou encore que des mesures de sécurité et de confidentialité appropriées sont mises en œuvre à tous les niveaux de la chaîne de traitement.
14. Par conséquent, le CEPD se félicite du deuxième paragraphe de la page 9 de la communication, qui affirme qu'*«il est capital que la protection des données soit effective pour susciter la confiance dans la santé en ligne. C'est également un facteur clé du succès de son déploiement transfrontalier, auquel l'harmonisation des règles concernant l'échange transfrontalier de données sanitaires est essentielle»*, mais aussi de la référence à l'avis du CEPD sur le paquet de mesures pour une réforme de la protection des données, dans la note en bas de page n° 34.
15. Le CEPD convient qu'il est essentiel d'établir des règles claires concernant le traitement des données de santé, et il estime que le principal problème qui se pose actuellement n'est pas le manque de clarté des règles au niveau national, mais l'harmonisation insuffisante des exigences en matière de traitement des données de santé au sein de l'UE⁶.
16. Le CEPD tient à rappeler que des orientations ont déjà été formulées au sujet de l'application des règles de protection des données actuellement en vigueur dans le domaine de la santé, en particulier par le Groupe de travail "Article 29" dans son document de travail sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé dans les dossiers médicaux électroniques (EHR)⁷, ainsi que par le Conseil de l'Europe⁸. Le CEPD a également fourni des conseils dans le cadre des propositions législatives de l'Union européenne sur les données sanitaires, et il a souligné dans ses avis que les principes pertinents instaurés par l'actuel cadre juridique en matière de protection des données doivent être appliqués dans ce contexte⁹. Le CEPD remarque que la communication n'a pas mentionné l'existence de ces orientations à propos des opérations de traitement de santé en ligne réalisées dans le cadre de l'actuel

⁶ Voir l'avis du CEPD sur le paquet de mesures pour une réforme de la protection des données, paragraphes 298 et 299, 7 mars 2012, disponible à l'adresse suivante: www.edps.europa.eu.

⁷ 15 février 2007.

⁸ Recommandation n° R (97) 5 sur la protection des données médicales (13 février 1997).

⁹ Voir en particulier l'avis du CEPD sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JO C 128 du 6.6.2009, p. 20, l'avis du CEPD sur la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative aux menaces transfrontières graves pour la santé, 28 mars 2012, l'avis du CEPD sur la proposition de règlement relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, abrogeant la directive 2001/20/CE, et l'avis du CEPD sur les propositions d'un règlement relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, ainsi que d'un règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, 8 février 2013, disponibles à l'adresse suivante: www.edps.europa.eu.

cadre juridique, puisqu'elle ne contient aucune référence précise aux documents correspondants.

17. Le CEPD se félicite néanmoins de la référence très claire au document de travail des services de la Commission sur l'applicabilité de l'actuel cadre juridique de l'UE aux services de télémédecine, qui contient des informations utiles sur l'actuel cadre juridique en matière de protection des données et a été présenté conjointement avec le plan d'action.

2.3.2. Futures orientations sur le traitement des données de santé

18. Le CEPD se réjouit de ce que la Commission envisage d'élaborer des orientations sur les modalités de traitement des données de santé dans le contexte du nouveau cadre juridique de protection des données. Compte tenu des enjeux décrits dans le paragraphe relatif à la protection des données, ces orientations devraient porter non seulement sur la portabilité des données et sur le droit à l'oubli, mais aussi sur d'autres questions délicates comme le concept de propriété des données, les conditions d'accès et de réutilisation des données sanitaires à des fins de recherche et de santé publique ou à d'autres fins éventuelles (comme les initiatives menées actuellement en matière de données ouvertes), ou le recours à des infrastructures et services informatiques en nuage pour traiter des données de santé et de bien-être.
19. Le CEPD estime que les orientations seraient particulièrement utiles pour identifier le responsable du traitement et pour déterminer les responsabilités des différents opérateurs intervenant dans les TIC en matière de santé en ligne et de bien-être, y compris le concepteur des TIC. Il recommande que la Commission consulte le Groupe de travail «Article 29», dans lequel sont représentées les autorités nationales de protection des données de l'UE, ainsi que le CEPD, dans le cadre de l'élaboration de ces orientations.

2.3.3. Conception de TIC de santé en ligne et de bien-être, dispositifs médicaux et applications mobiles

20. Le CEPD se réjouit de ce que la communication souligne que la conception de TIC en matière de santé en ligne et de bien-être devrait intégrer le principe de respect de la vie privée dès la conception et par défaut et faire appel à des technologies renforçant la protection de la vie privée, comme prévu par la proposition de règlement sur la protection des données, et qu'elle fasse référence au principe selon lequel les responsables du traitement des données devront en rendre compte, effectuer des analyses d'impact relatives à la protection des données et satisfaire à des exigences de sécurité plus strictes.
21. La communication fait référence aux propositions de la Commission visant à renforcer le cadre réglementaire européen applicable aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. De ce point de vue, le CEPD tient à mettre l'accent sur les préoccupations en matière de protection

des données qu'il a formulées dans l'avis rendu récemment au sujet de ces propositions¹⁰.

22. L'utilisation d'applications mobiles dans le secteur de la santé mobile, de la santé et du bien-être pose des défis majeurs et nouveaux en matière de protection des données et doit donc être également analysée du point de vue de la protection des données, en tenant dûment compte du cadre juridique de la protection des données et des règles relatives à la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques énoncées dans la directive 2002/58/CE¹¹. À l'instar des autres formes de traitement, les principes généraux relatifs à la protection des données sont particulièrement importants dans la conception et le déploiement d'applications mobiles innovantes dans le secteur de la santé et du bien-être. En particulier, l'application du principe de respect de la vie privée dès la conception et le recours à des technologies renforçant la protection de la vie privée permettraient d'intégrer dans ces applications, dès leur conception, les exigences de protection des données et de respect de la vie privée.
23. Pour ces raisons, le CEPD souhaite être consulté avant l'adoption par la Commission du projet de livre vert sur un cadre européen applicable aux applications mobiles de santé mobile, de santé et de bien-être.

2.4. Remarques spécifiques concernant d'autres volets du plan d'action

2.4.1. Soutenir la recherche, le développement et l'innovation dans le domaine de la santé en ligne

24. Au paragraphe 5.1. de la communication, il est précisé que l'«*on s'intéressera aussi aux moyens d'analyser et d'exploiter de grandes quantités de données au profit des particuliers, des chercheurs, des praticiens, des entreprises et des décideurs*». Le CEPD remarque que la communication ne souligne pas le fait que l'exploitation de données n'est acceptable que dans des circonstances bien précises, et à condition de se conformer pleinement aux règles de protection des données; il encourage donc la Commission à attirer l'attention des responsables du traitement sur ce point.
25. Le traitement de grandes quantités de données à des fins d'analyse devrait se faire, autant que possible, sur la base de données anonymes. Dans le domaine de la santé, l'utilisation de données non anonymes peut toutefois être justifiée, dans certains cas, pour des finalités déterminées (comme l'étude d'épidémies, de l'hérédité, etc.). Cependant, les situations dans lesquelles l'exploitation de données peut impliquer des données à caractère personnel, et l'étendue d'un

¹⁰ Voir l'avis du CEPD sur les propositions d'un règlement relatif aux dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, ainsi que d'un règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, 8 février 2013, disponible à l'adresse suivante: www.edps.europa.eu.

¹¹ Pour une analyse du cadre juridique applicable au traitement de données à caractère personnel dans la distribution et l'utilisation d'applications mobiles, veuillez vous référer à l'avis publié récemment par le Groupe de travail «Article 29» sur les applications pour dispositifs intelligents, WP 29 avis 2/2013, WP 202 du 27.02. 2013.

tel traitement de données à caractère personnel (par exemple, les types de données traitées), doivent être évaluées au cas par cas. En outre, les personnes autorisées à accéder à ces données et les modalités de cet accès devraient être clairement définies.

26. Les normes définies et/ou les directives communes à développer dans le cadre des achats publics avant commercialisation et des achats publics d'innovation devraient inclure des règles relatives au traitement des données, y compris l'effacement sécurisé des données lorsque celles-ci ne sont plus nécessaires pour la finalité envisagée.

2.4.2. *Profilage*

27. La signification des objectifs visant à créer «*un cadre scientifique et d'ingénierie en matière de TIC et de calcul pour une médecine numérique, personnalisée et préventive*» n'est pas clairement énoncée. Afin d'obtenir ce type de personnalisation à l'aide de TIC, il peut être nécessaire d'établir des profils d'individus en compilant des données issues de sources diverses (par exemple, en consolidant les données générées par les utilisateurs et les dossiers médicaux). La consolidation de données en vue de l'établissement de profils soulève de graves inquiétudes en matière de protection des données, en particulier si elle conduit à la prise de décisions susceptibles d'affecter des personnes (une compagnie d'assurances pourrait, par exemple, décider de ne pas assurer quelqu'un si elle a accès ou exige d'avoir accès au profil médical d'une personne indiquant que celle-ci a une forte probabilité de développer un cancer). Ainsi, le CEPD remarque que la communication ne précise pas que le profilage ne devrait être effectué que dans des circonstances bien précises, et à condition de se conformer à des exigences de protection des données strictes (comme celles visées notamment à l'article 20 de la proposition de règlement sur la protection des données), et il recommande à la Commission de rappeler cette obligation importante aux responsables du traitement.

2.4.3. *Faciliter un plus large déploiement et promouvoir les compétences et les connaissances des utilisateurs en matière de santé*

28. Le CEPD se félicite des initiatives prévues par la Commission pour soutenir le travail du réseau de santé en ligne, définir un ensemble de données minimum à faire figurer dans les dossiers médicaux, fournir des orientations sur l'identification et l'authentification électroniques dans le domaine de la santé en ligne, et enfin renforcer la sécurité ainsi que l'interopérabilité des bases de données de produits médicaux. Le CEPD souhaite souligner que le travail engagé sur toutes ces questions devrait être effectué dans le respect des exigences relatives à la protection des données. Ceci a été explicitement reconnu à l'article 14, paragraphe 2, dernier point de la directive 2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. De même, le CEPD recommande que le travail de la Commission dans ces domaines soit effectué en stricte conformité avec les principes relatifs à la protection des données énoncés, en particulier, dans les directives 95/46/CE et 2002/58/CE.

29. Le CEPD se félicite également des initiatives visant à promouvoir les compétences et les connaissances en matière de santé. Toutefois, il tient à insister sur le fait que les informations fournies à la population concernant les bienfaits et les risques des solutions de santé en ligne devraient également inclure les informations obligatoires relatives à la protection des données, notamment en ce qui concerne la façon dont les données sont traitées et les droits que les personnes concernées peuvent exercer pour les contrôler. À cet égard, le CEPD constate que la communication n'inscrit pas la protection des données dans le cadre de la promotion des compétences et des connaissances en matière de santé, et il recommande à la Commission de tenir compte de la protection des données dans toutes les actions qu'elle pourrait mener dans ce cadre.

2.4.3. Promouvoir la normalisation au niveau de l'UE, les essais d'interopérabilité et la certification en matière de santé en ligne

30. Il y a de nombreux risques à prendre en compte en matière de protection des données pour l'établissement d'un cadre d'interopérabilité de santé en ligne commun au niveau européen (notamment la qualité et la fiabilité des données, la confidentialité, les restrictions d'accès, l'usage ultérieur et le principe de finalité, etc.). L'article 33 de la proposition de règlement sur la protection des données prévoit l'obligation, pour de nombreuses opérations de traitement, y compris celles qui concernent les données sanitaires, d'effectuer des analyses d'impact relatives à la protection des données avant le lancement d'un système d'interopérabilité. Le CEPD recommande donc que la Commission procède dès aujourd'hui à cette analyse avant d'engager de nouvelles actions dans ce domaine.

31. Compte tenu du caractère particulièrement sensible des données à caractère personnel relatives à la santé et de la protection qui leur est accordée par la législation européenne en matière de protection des données, il est essentiel que le respect des garanties de protection des données fasse partie intégrante du cadre d'interopérabilité de santé en ligne, et ce à tous les niveaux. Les transferts de données sanitaires au sein et entre juridictions doivent être effectués de façon à ce que les informations supplémentaires nécessaires au respect de la limitation des finalités et autres contraintes¹² relatives au traitement des données soient transmises avec les données, dans un format interopérable qui soit compris à la fois par l'expéditeur et par le destinataire.

32. Le CEPD invite également la Commission, lors de l'examen de l'interopérabilité des dossiers médicaux, à envisager d'éventuelles initiatives législatives au niveau de l'UE, car il estime qu'une telle interopérabilité gagnerait à disposer d'une base juridique solide qui inclue des garanties spécifiques en matière de protection des données.

¹² Par exemple, si les données à caractère personnel en matière de santé ne peuvent être utilisées que pour le traitement de la personne à laquelle elles se réfèrent, ou si le patient a donné son consentement à l'utilisation de certaines de ses données dans le cadre d'une étude ou d'une analyse plus large.

3. CONCLUSIONS

33. Le CEPD se félicite de l'attention particulière accordée à la protection des données dans la proposition de communication, mais a constaté que des améliorations supplémentaires étaient possibles.
34. Le CEPD souligne que les professionnels du secteur, les États membres et la Commission devraient dûment tenir compte des exigences de protection des données, lors de la mise en œuvre d'initiatives dans le domaine de la santé en ligne. En particulier, le CEPD:
- met l'accent sur le fait que les données à caractère personnel traitées dans le cadre des TIC de santé en ligne et de bien-être portent souvent sur des données sanitaires, d'où la nécessité d'assurer un niveau de protection des données plus élevé, et il renvoie aux orientations déjà formulées à l'attention des responsables du traitement et des sous-traitants dans ce domaine;
 - remarque que la communication ne se réfère pas à l'actuel cadre juridique de la protection des données instauré par la directive 95/46/CE et par la directive 2002/58/CE, qui énoncent les principes relatifs à la protection des données actuellement en vigueur, et il rappelle à la Commission que ces règles doivent être respectées pour toutes les actions à mener à court ou moyen terme jusqu'à l'entrée en vigueur de la version révisée du règlement proposé relatif à la protection des données;
 - constate que l'importance des droits d'accès et d'information des personnes concernées dans le domaine de la santé en ligne n'a pas été clairement énoncée dans la communication. Le CEPD invite donc la Commission à attirer l'attention des responsables du traitement intervenant dans le domaine de la santé en ligne sur la nécessité de fournir des informations claires aux particuliers concernant le traitement de leurs données à caractère personnel dans des applications de santé en ligne;
 - remarque que l'existence d'orientations relatives aux opérations de traitement en matière de santé en ligne effectuées dans le cadre de l'actuel cadre juridique n'a pas été mentionnée dans la communication, par des références précises aux documents correspondants, et il recommande que la Commission consulte le Groupe de travail «Article 29», dans lequel sont représentées les autorités nationales de protection des données de l'UE, ainsi que le CEPD, dans le cadre de l'élaboration de ces orientations;
 - recommande de consulter le CEPD avant l'adoption par la Commission d'un livre vert sur un cadre européen applicable aux applications mobiles de santé mobile, de santé et de bien-être;
 - remarque que la communication ne précise pas que l'exploitation de données à l'aide de données sanitaires non anonymes n'est acceptable que dans des circonstances bien précises, et à condition de se conformer pleinement aux

règles de protection des données, et il encourage la Commission à attirer l'attention des responsables du traitement sur ce point;

- souligne que le profilage ne devrait être effectué que dans des circonstances bien précises, et à condition de se conformer à des exigences de protection des données strictes (comme celles visées, par exemple, à l'article 20 de la proposition de règlement sur la protection des données), et il encourage la Commission à rappeler cette obligation importante aux responsables du traitement;
- rappelle à la Commission que toute les initiatives futures visant à faciliter un plus large déploiement et à promouvoir les compétences et les connaissances des utilisateurs devraient être menées dans le respect des principes relatifs à la protection des données;
- recommande à la Commission de procéder à une analyse d'impact relative à la protection des données, dans le cadre du développement d'un cadre d'interopérabilité européen commun en matière de santé en ligne, avant d'engager d'autres actions;
- conseille vivement à la Commission, lors de l'examen de l'interopérabilité des dossiers médicaux, d'envisager d'éventuelles initiatives législatives au niveau de l'UE, car il estime qu'une telle interopérabilité gagnerait à disposer d'une base juridique solide qui inclue des garanties spécifiques en matière de protection des données.

Fait à Bruxelles, le 27 mars 2013

(signé)

Giovanni BUTTARELLI
Contrôleur européen adjoint de la protection des données