



EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

# Avis préliminaire 8/2020 sur l'espace européen des données de santé



17 novembre 2020

*Le Contrôleur européen de la protection des données («CEPD») est une autorité indépendante de l'Union européenne chargée, en vertu de l'article 52, paragraphe 2, du règlement 2018/1725, «[...] en ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel, [...] de veiller à ce que les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, notamment le droit à la protection des données, soient respectés par les institutions et organes de l'Union», et en vertu de l'article 52, paragraphe 3, «[...] de conseiller les institutions et organes de l'Union et les personnes concernées pour toutes les questions concernant le traitement des données à caractère personnel». En vertu de l'article 58, paragraphe 3, point c), du règlement (UE) 2018/1725, le CEPD dispose du pouvoir d'«émettre, de sa propre initiative ou sur demande, des avis à l'attention des institutions et organes de l'Union ainsi que du public, sur toute question relative à la protection des données à caractère personnel».*

*Wojciech Wiewiorowski a été nommé Contrôleur le 5 décembre 2019 pour un mandat de cinq ans.*

## Synthèse

Le 19 février 2020, la Commission européenne a présenté sa communication sur «Une stratégie européenne pour les données». Cette communication envisage la création d'un espace commun dans le domaine de la santé, à savoir l'espace européen des données de santé, présenté comme un outil essentiel pour la prévention, la détection et la guérison des maladies, ainsi que pour la prise de décisions fondées sur des données probantes afin d'améliorer l'efficacité, l'accessibilité et la viabilité des systèmes de soins de santé.

Si le CEPD soutient fermement les objectifs de promotion de l'échange de données relatives à la santé et de stimulation de la recherche médicale, il souligne néanmoins la nécessité de définir des garanties en matière de protection des données dès la création de l'espace européen des données de santé. Ainsi, avec cet avis préliminaire, le CEPD met en évidence les éléments essentiels qui devraient être pris en compte dans le développement de l'espace européen des données de santé du point de vue de la protection des données.

Le CEPD appelle à établir une base juridique bien définie pour les opérations de traitement effectuées dans le cadre de l'espace européen des données de santé, conformément à l'article 6, paragraphe 1, du RGPD, et rappelle par ailleurs que ces traitements doivent être conformes à l'article 9 du RGPD pour ce qui concerne le traitement de catégories particulières de données.

En outre, le CEPD souligne qu'en raison du caractère sensible des données à traiter dans le cadre de l'espace européen des données de santé, les limites de ce qui constitue un traitement licite et un traitement ultérieur compatible des données doivent être parfaitement claires pour l'ensemble des parties prenantes concernées. Par conséquent, la transparence et la mise à disposition du public des informations relatives au traitement des données dans l'espace européen des données de santé seront cruciales pour renforcer la confiance du public vis-à-vis de ce dispositif.

Le CEPD appelle également la Commission à clarifier les rôles et responsabilités des parties concernées et à identifier clairement les catégories précises de données qui seront mises à la disposition de l'espace européen des données de santé. En outre, il invite les États membres à mettre en place des mécanismes permettant d'évaluer la validité et la qualité des sources de données.

Le CEPD insiste sur l'importance de doter l'espace européen des données de santé d'une infrastructure de sécurité complète, s'appuyant sur des mesures de sécurité techniques et organisationnelles de pointe, afin de protéger les données introduites dans l'espace européen des données de santé. Dans ce contexte, il rappelle que les analyses d'impact relatives à la protection des données peuvent constituer un outil très utile pour déterminer les risques des opérations de traitement et les mesures d'atténuation à adopter.

Le CEPD recommande d'accorder une attention particulière à l'utilisation éthique des données dans le cadre de l'espace européen des données de santé et propose, à cet effet, de prendre en compte les comités d'éthique existants et leur rôle dans le contexte de la législation nationale.

Le CEPD est convaincu que le succès de l'espace européen des données de santé dépendra de la mise en place d'un mécanisme solide de gouvernance des données, qui offre des garanties suffisantes d'une gestion légale, responsable et éthique, ancrée dans les valeurs de l'UE, et notamment le respect des droits fondamentaux. Ce mécanisme de gouvernance devrait réglementer, tout au moins, les entités qui seront autorisées à mettre des données à la disposition de l'espace européen des données de santé, les utilisateurs de l'espace européen des

données de santé, les points de contact nationaux/autorités chargées de la délivrance des permis des États membres, ainsi que le rôle des autorités de protection des données dans ce contexte.

Le CEPD est intéressé par les initiatives politiques visant à garantir la «souveraineté numérique» et privilégie le traitement des données par des entités qui partagent les valeurs européennes, notamment le respect de la vie privée et la protection des données. En outre, le CEPD invite la Commission à s'assurer que les parties prenantes participant à l'espace européen des données de santé, et en particulier les responsables du traitement, ne transfèrent des données personnelles que si les personnes concernées, dont les données à caractère personnel sont transférées vers un pays tiers, bénéficient d'un niveau de protection essentiellement équivalent à celui garanti au sein de l'Union européenne.

Le CEPD invite les États membres à garantir la mise en œuvre effective du droit à la portabilité des données dans le cadre spécifique de l'espace européen des données de santé, ainsi qu'à définir les exigences techniques nécessaires. À cet égard, il estime qu'il pourrait être nécessaire d'effectuer une analyse des lacunes au regard de la nécessité d'intégrer les garanties du RGPD à d'autres garanties réglementaires, notamment celles prévues par le droit de la concurrence ou les lignes directrices en matière d'éthique.

## TABLE DES MATIÈRES

### I. Table des matières

<b>1. Introduction et portée de l'avis .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Les initiatives de l'Union européenne en matière de santé.....</b>	<b>7</b>
<b>3. L'espace européen commun des données de santé.....</b>	<b>8</b>
3.1 CONTEXTE ET BASE JURIDIQUE .....	8
3.2 GOUVERNANCE .....	13
3.3 LE DROIT À LA PORTABILITÉ DES DONNÉES .....	15
<b>4. Conclusions et recommandations.....</b>	<b>16</b>

## 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 le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)<sup>1</sup>,

vu le 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<sup>2</sup>, et en particulier l'article 42, paragraphe 1, l'article 57, paragraphe 1, point g), et l'article 58, paragraphe 3, point c), de celui-ci,

vu la directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil<sup>3</sup>,

### A ADOPTÉ LE PRÉSENT AVIS:

## 1. Introduction et portée de l'avis

1. Le 19 février 2020, la Commission européenne (la «Commission») a présenté sa communication sur «Une stratégie européenne pour les données»<sup>4</sup>. Cette communication faisait partie d'un ensemble de documents, comprenant une communication intitulée «Façonner l'avenir numérique de l'Europe»<sup>5</sup> et un livre blanc intitulé «Intelligence artificielle – Une approche européenne axée sur l'excellence et la confiance»<sup>6</sup>.
2. L'une des initiatives clés de la stratégie européenne pour les données (la «stratégie pour les données») consiste à créer des **espaces européens communs des données dans des secteurs stratégiques et des domaines d'intérêt public**, afin d'augmenter les possibilités pour les autorités publiques et les entreprises d'accéder à des données de haute qualité, et afin de stimuler la croissance et de créer de la valeur. Plus généralement, les différentes initiatives de la stratégie pour les données s'inscrivent dans le prolongement de l'ambition de la Commission de maintenir «(...) l'UE à la pointe de l'économie habile à tirer parti des données tout en respectant et promouvant les valeurs fondamentales qui sont à la base des sociétés d'Europe».<sup>7</sup>
3. Le CEPD a publié son **avis 3/2020 sur la stratégie européenne pour les données** («Avis 3/2020») en juin 2020<sup>8</sup>, après une consultation informelle du CEPD sur une version préliminaire par la Commission en janvier 2019. L'avis 3/2020 présente le point de vue du CEPD sur la stratégie pour les données et aborde, en particulier, certains concepts pertinents du point de vue de la protection des données, tels que la notion de «bien public», l'ouverture

des données, l'utilisation de données à des fins de recherche scientifique, les intermédiaires en matière de données, l'altruisme en matière de données et le partage de données au plan international.

4. Le CEPD relève que la santé en ligne est un domaine clé d'intérêt public dans lequel la stratégie de la Commission pour les données envisage la création d'un espace commun, à savoir **l'espace européen des données de santé**. Conformément à la stratégie pour les données, l'espace européen des données de santé sera essentiel pour la prévention, la détection et la guérison des maladies, ainsi que pour la prise de décisions fondées sur des données probantes afin d'améliorer l'efficacité, l'accessibilité et la viabilité des systèmes de soins de santé de santé<sup>9</sup>.
5. Lors de sa récente réunion en octobre 2020, le Conseil européen a également accueilli avec satisfaction «(...) *la stratégie européenne pour les données, qui vient soutenir les ambitions numériques mondiales de l'UE consistant à construire une véritable économie des données européenne compétitive, tout en veillant au respect des valeurs européennes ainsi qu'à un niveau élevé de sécurité des données, de protection des données et de respect de la vie privée. Il insiste sur la nécessité de rendre plus facilement accessibles des données de haute qualité et de favoriser et permettre un meilleur partage et une meilleure mise en commun des données, ainsi que l'interopérabilité. Le Conseil européen se félicite de la création d'espaces européens communs de données dans des secteurs stratégiques et, en particulier, invite la Commission à accorder la priorité à l'espace des données de santé, qui devrait être mis en place d'ici la fin de 2021*»<sup>10</sup>.
6. **Si le CEPD soutient fermement les objectifs de promotion de l'échange de données relatives à la santé et de stimulation de la recherche sur les nouvelles stratégies de prévention, les traitements, les médicaments et les dispositifs médicaux, il rappelle également la nécessité de définir, dès le départ, des garanties en matière de protection des données.** Dans le contexte de la pandémie de Covid-19, l'Union européenne a constaté, plus que jamais, la nécessité que les principes relatifs au traitement des données établis par le RGPD soient pleinement appliqués. Conformément aux récentes conclusions du Conseil européen, **le CEPD rappelle les droits fondamentaux à la protection des données et au respect de la vie privée**, et appelle à intégrer les principes de protection des données dans les futures solutions de santé en ligne, lesquelles seront bientôt au cœur de tous les systèmes européens de santé en ligne. Dans ce contexte, le CEPD souligne que les garanties en matière de protection des données doivent être placées au centre du futur espace européen des données de santé, afin de garantir le respect des droits fondamentaux des personnes, y compris le droit au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel visé aux articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (la «Charte»).
7. **Le présent avis préliminaire vise** à contribuer aux travaux de la Commission sur le futur espace européen des données de santé, notamment en recensant les éléments essentiels qui devraient être pris en compte dans l'élaboration de l'espace européen des données de santé du point de vue de la protection des données. **Le présent avis préliminaire devrait être lu conjointement avec d'autres avis pertinents du CEPD**, et notamment l'avis sur la stratégie européenne pour les données<sup>11</sup>, l'avis préliminaire sur la recherche scientifique<sup>12</sup>, l'avis sur l'ouverture des données<sup>13</sup>, l'avis sur le Livre blanc de la Commission européenne sur l'intelligence artificielle<sup>14</sup> et l'avis du CEPD sur la proposition de refonte de la directive sur la réutilisation des informations du secteur public (ISP)<sup>15</sup>. Il convient de souligner que

le présent avis préliminaire est sans préjudice de tout avis futur qui pourrait être rendu par le CEPD, conformément à l'article 42 du règlement (UE) 2018/1725, au sujet des prochaines propositions législatives de la Commission en la matière.

## 2. Les initiatives de l'Union européenne en matière de santé en ligne

8. Le CEPD reconnaît qu'il **existe déjà de nombreuses initiatives en matière de santé en ligne au niveau de l'UE**, notamment la directive 2011/24/UE relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (la «directive relative aux droits des patients»), les réseaux européens de référence («RER»), le système de gestion des données cliniques des patients («CPMS»), le réseau de santé en ligne et l'infrastructure de systèmes numériques de santé en ligne («eHDSI»). Les principales caractéristiques de ces initiatives sont les suivantes:
9. **La directive 2011/24/UE relative aux droits des patients** en matière de soins de santé transfrontaliers<sup>16</sup> garantit le droit des personnes à accéder à des soins de santé dans n'importe quel État membre de l'UE et définit les conditions dans lesquelles les patients de l'UE peuvent être remboursés des frais de santé dans leur pays d'origine. La directive relative aux droits des patients vise, en particulier, à faciliter l'accès aux informations sur les soins de santé dispensés dans d'autres États membres de l'UE, ainsi que sur les autres possibilités de soins de santé et/ou les traitements spécialisés disponibles à l'étranger. Cette directive instaure un réseau de points de contact nationaux chargés de fournir des informations sur les soins de santé transfrontaliers, élabore des règles européennes sur une liste d'éléments essentiels à inclure dans les prescriptions médicales transfrontalières, et favorise le développement du réseau européen de référence (RER)<sup>17</sup> d'expertise médicale, dans le but d'élargir la coopération entre les États membres de l'UE dans le domaine de la santé en ligne. Elle crée également le **réseau «Santé en ligne»**<sup>18</sup>, réseau volontaire d'autorités compétentes des États membres chargées de la santé en ligne. De plus, afin de faciliter l'interopérabilité, le réseau «Santé en ligne» a mis au point, avec l'aide de la Commission, un outil informatique dénommé **«infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne»** (l'«eHDSI»)<sup>19</sup>, qui permet l'échange de données relatives à la santé au titre du mécanisme pour l'interconnexion en Europe, programme développé également par la Commission.
10. Cette directive non seulement permet aux patients d'être remboursés des traitements suivis dans d'autres États membres de l'UE, mais elle améliore également l'accès aux informations sur les soins de santé, augmentant ainsi les possibilités de traitement, y compris pour les maladies rares, grâce aux **RER** (il en existe 24 aujourd'hui)<sup>20</sup>, qui travaillent sur différentes questions thématiques. Il s'agit de réseaux virtuels, auxquels participent des prestataires de soins de santé de toute l'Europe, qui ont pour mission de traiter des maladies complexes ou rares, nécessitant un traitement hautement spécialisé et une concentration de connaissances et de ressources. Les RER permettent donc aux patients de se faire rembourser les traitements suivis dans d'autres États membres de l'UE et améliorent l'accès aux informations sur les soins de santé, augmentant ainsi les possibilités de traitement, y compris pour les maladies rares. Le rôle de la Commission est de créer le cadre nécessaire pour les RER et de fournir des installations techniques de mise en réseau.



11. En vertu du rôle qui lui est également confié par la directive de soutenir la mise en place, le fonctionnement et l'évaluation des RER grâce à des mesures d'exécution spécifiques, la Commission a développé la **plateforme dite «CPMS»<sup>21</sup>**. Cette initiative vise, d'une part, à faciliter la collaboration à distance des professionnels de la santé dans le cadre des RER pour diagnostiquer et traiter, au-delà des frontières nationales, les patients atteints de maladies ou d'affections complexes rares ou à faible prévalence, et, d'autre part, à encourager la recherche scientifique sur ces maladies et affections. Le CPMS traite des données sensibles concernant des patients atteints de maladies complexes rares ou à faible prévalence, afin de faciliter le diagnostic et le traitement des patients, à des fins de recherche scientifique, clinique et de politique de santé, et enfin pour contacter des participants potentiels à des initiatives de recherche scientifique. Dans les trois cas, le patient signe un consentement spécifique.

### 3. L'espace européen commun des données de santé

#### 3.1 Contexte et base juridique

12. Conformément à la stratégie de la Commission pour les données, **l'objectif de l'espace européen des données de santé proposé est d'améliorer l'accès aux soins de santé et la qualité des soins, en aidant d'abord les autorités compétentes à prendre des décisions politiques fondées sur des données probantes et en appuyant la recherche scientifique**. Dans le cadre de cette stratégie, la Commission entend atteindre l'objectif visé en déployant des infrastructures de données, des outils et une capacité informatique<sup>22</sup> pour l'espace européen des données de santé, à savoir une plateforme qui permettra de traiter certaines données dans l'intérêt de tous. L'espace européen des données de santé favorisera ainsi le développement et l'interconnexion des initiatives de santé en ligne susmentionnées, en renforçant la recherche et l'innovation et en facilitant les décisions politiques et les activités réglementaires des États membres dans le domaine de la santé publique.
13. Le CEPD reconnaît qu'**un espace européen des données de santé sera un outil essentiel pour améliorer l'accessibilité, l'efficacité et la viabilité des systèmes de santé, et pour permettre des décisions politiques éclairées et fondées sur des données probantes en la matière**. En effet, la politique de santé publique est un domaine dans lequel l'UE peut tirer parti d'une révolution des données qui permettra d'accroître la qualité des soins de santé, tout en réduisant les coûts.
14. Comme le souligne le CEPD dans son avis 3/2020 sur la stratégie européenne pour les données, compte tenu du caractère sensible des données relatives à la santé, **toutes les opérations de traitement** susceptibles de résulter de la mise en place d'un tel espace européen des données de santé **nécessiteront une base juridique solide** conforme aux règles de l'Union européenne en matière de protection des données. À cet égard, il convient de rappeler que le droit primaire de l'UE, et en particulier **l'article 168 du TFUE**, fixe l'objectif d'encourager la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique et, si nécessaire, de soutenir leur action afin d'améliorer la complémentarité de leurs services de santé dans les zones transfrontalières.
15. En outre, les opérations de traitement effectuées dans le cadre de l'espace européen des données de santé ne seront licites que si elles sont fondées sur une ou plusieurs des six bases juridiques énumérées de manière exhaustive à **l'article 6, paragraphe 1, du RGPD**. Dans la mesure où la création de l'espace européen des données de santé vise à améliorer

l'accès aux données de santé afin de permettre la prise de décisions politiques fondées sur des données probantes et à des fins de recherche scientifique au sein de l'UE, le CEPD ne considère pas l'article 6, paragraphe 1, point a), du RGPD (c'est-à-dire le consentement de la personne concernée) comme la base juridique la plus appropriée pour atteindre cet objectif. Le CEPD estime plutôt que **l'article 6, paragraphe 1, point e), du RGPD pourrait constituer la base juridique la plus appropriée** pour le traitement de données à caractère personnel dans le cadre du fonctionnement de l'espace européen des données de santé. En effet, la principale finalité de cette plateforme sera de servir l'intérêt public, et le traitement devra être effectué dans l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement.

16. **En outre, il est rappelé que les données relatives à la santé constituent une «catégorie particulière de données»**, à laquelle le RGPD accorde une protection particulière par l'établissement de certaines garanties liées au traitement des données. À cet égard, le CEPD considère que **l'article 9, paragraphe 2, point i), du RGPD**, qui autorise le traitement de données sensibles pour des raisons d'intérêt public, pourrait être considéré comme une base juridique possible pour les opérations de traitement effectuées dans le cadre de l'espace européen des données de santé, au regard de la finalité spécifique consistant à aider les **autorités compétentes à prendre des décisions politiques fondées sur des données probantes**. En outre, **l'article 9, paragraphe 2, point j), du RGPD** pourrait constituer une base juridique possible pour les opérations de traitement liées à des données relatives à la santé lorsque le traitement est nécessaire **à des fins de recherche scientifique**. Un tel traitement doit également se conformer à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, qui dispose que le traitement doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée. Dans ce contexte, le CEPD souhaite attirer l'attention sur les lignes directrices récemment adoptées par l'EDPB sur le traitement de données concernant la santé à des fins de recherche scientifique dans le contexte de la pandémie de COVID-19<sup>23</sup>. Ces lignes directrices portent également sur les exigences essentielles de protection des données applicables à ce traitement, en particulier la légalité, la transparence, la nécessité et la proportionnalité, ainsi que l'intégrité et la confidentialité.
17. Dans son avis préliminaire sur la recherche scientifique<sup>24</sup>, le CEPD a déjà insisté sur la nécessité d'une **plus grande harmonisation** des règles de protection des données applicables aux données de santé entre les États membres. Comme s'en fait aussi l'écho la stratégie pour les données, *«le paysage des services de santé numériques reste fragmenté, surtout lorsque les services sont fournis à l'étranger»*<sup>25</sup>. Dans le souci de remédier à cette fragmentation et de renforcer l'harmonisation, le CEPD se félicite de l'initiative de la Commission visant à faciliter l'établissement, conformément à l'article 40 du RGPD, d'un **code de conduite** pour le traitement de données à caractère personnel dans le secteur de la santé<sup>26</sup>. En outre, **dans le contexte du traitement de données à des fins de recherche scientifique dans le domaine de la santé**, le CEPD considère que l'établissement de codes de conduite, à l'échelle de l'UE, dans les différents domaines de recherche pourrait être un moyen efficace de favoriser l'échange transfrontalier de données, ce qui **contribuerait à apporter davantage de clarté et à renforcer la confiance** des patients et des citoyens à l'égard du système.
18. Le principe de **limitation des finalités** est étroitement lié à la licéité du traitement. À cet égard, le CEPD note que la ou les finalités pour lesquelles les données relatives à la santé peuvent être traitées, dans le cadre de l'espace européen des données de santé, doivent être

clairement établies avant le traitement. **Les limites de ce qui constitue un traitement licite et un traitement ultérieur compatible des données doivent être parfaitement claires pour toutes les parties prenantes concernées.** Les traitements effectués dans le cadre du futur espace européen des données de santé doivent être conformes aux exigences de l'article 5, paragraphe 1, point b), du RGPD (limitation des finalités), de l'article 6, paragraphe 4, du RGPD (critère de compatibilité), ainsi que de l'article 89, paragraphe 1, du RGPD (garanties et dérogations relatives au traitement à des fins scientifiques), lus à la lumière de l'article 50 du RGPD. L'avis 3/2013 du GT Article 29<sup>27</sup>, qui fournit des orientations utiles sur la mise en œuvre du principe de limitation des finalités et sur l'utilisation appropriée des différentes bases juridiques pour le traitement de données à caractère personnel, conserve également toute sa pertinence au regard du RGPD.

19. Lorsque la base juridique du traitement ultérieur des données dans le cadre de l'espace européen des données de santé est le consentement, les moyens techniques mis en œuvre dans ce cadre devraient être suffisamment détaillés pour garantir le respect de la volonté des personnes concernées, par exemple, lorsque celles-ci expriment un consentement limité à certaines situations, telles que l'utilisation des données par des organismes du secteur public, ou à certains types de recherche. Le CEPD considère cependant que la législation à venir devrait effectivement déterminer les **conditions spécifiques pour le traitement ultérieur des données à caractère personnel**, et devrait établir des mécanismes permettant de s'assurer que les données mises à disposition pour un usage secondaire ne sont pas collectées ou utilisées d'une manière illicite pour des finalités qui n'étaient pas prévues initialement, qu'elles ne sont pas disproportionnées, et qu'elles disposent d'une base juridique adéquate. En outre, les conditions ne devraient pas être discriminatoires et devraient suivre une approche axée sur la nécessité et la proportionnalité. Enfin, **afin de renforcer la transparence du traitement des données à caractère personnel dans le cadre de l'espace européen des données de santé, les conditions de traitement ultérieur des données à caractère personnel devraient être rendues publiques.**
20. En outre, le CEPD relève que, même lorsque des mesures telles que l'anonymisation sont appliquées, le **traitement ultérieur licite des données pourrait ne pas résoudre tous les problèmes éthiques**, notamment ceux liés aux objections personnelles à l'accès de certains acteurs du secteur privé (par exemple, les sociétés pharmaceutiques, les compagnies d'assurances, etc.) aux données à caractère personnel sensibles de la personne concernée<sup>28</sup>. À cet égard, il est rappelé que l'anonymisation requiert également une base juridique licite, au sens des articles 6 et 9 du RGPD, et doit satisfaire aux exigences d'un traitement ultérieur compatible<sup>29</sup>. Dès lors, dans le contexte de l'espace européen des données de santé, la Commission devrait veiller à ce que le futur cadre juridique à établir tienne également compte de ces circonstances, et à ce que les personnes concernées soient dûment informées du traitement ultérieur potentiel des données les concernant.
21. Le CEPD invite la Commission à clarifier les rôles et responsabilités des parties concernées, notamment en ce qui concerne l'**identification des responsables du traitement, dans le cadre de l'espace européen des données de santé**, auprès desquels les personnes pourront exercer leurs droits en matière de protection des données. À cet égard, il est rappelé que, conformément à l'article 24 du RGPD, l'organisme du secteur public investi du rôle de responsable du traitement dans chaque État membre serait responsable du traitement, c'est-à-dire qu'il devrait démontrer le respect du RGPD. En particulier, cet organisme public serait responsable de la mise en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées destinées à garantir le respect des droits des personnes en matière de protection des données.

22. Le CEPD recommande à la Commission d'**identifier clairement les catégories précises de données qui devront être mises à la disposition de l'espace européen des données de santé**. En particulier, le législateur devrait définir la décision relative aux catégories de données avec un niveau de détail permettant de renforcer l'exactitude des données, tout en garantissant l'établissement d'une base légale et le respect des principes relatifs à la protection des données en vertu du RGPD. En outre, le CEPD rappelle la nécessité fondamentale de mettre en place un mécanisme de freins et contrepoids adéquat (au niveau national), s'inscrivant dans le cadre d'un objectif d'intérêt public et éthique.
23. En ce qui concerne les **sources de ces données**, le CEPD est d'avis qu'elles devraient relever de la responsabilité des points de contact nationaux/autorités chargées de la délivrance des permis des États membres, qui seraient chargés d'évaluer la validité et la qualité du type de données soumises par les parties communiquant ces données. Conformément aux principes de nécessité et de proportionnalité, le CEPD estime que les données mises à la disposition de l'espace européen des données de santé devraient, en règle générale, être anonymisées et agrégées. Si cela n'était pas possible en raison de la nature des données concernées et de la finalité du traitement, les données devraient au moins être pseudonymisées.
24. À cet égard, comme dans l'avis 3/2020 sur la stratégie européenne pour les données, le CEPD souligne une fois de plus l'importance fondamentale de l'**application de garanties en matière de protection des données et de mesures organisationnelles et techniques dans le cadre du développement et de la gouvernance de l'espace européen des données de santé**. Conformément à l'article 5 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'espace européen des données de santé devra toujours respecter les principes de licéité, de loyauté et de transparence, de limitation des finalités, de minimisation des données, d'exactitude, de limitation de la conservation, d'intégrité et de confidentialité. Dans ce contexte, le CEPD rappelle par ailleurs l'importance fondamentale des exigences de protection des données dès la conception et par défaut, qui doivent être pleinement appliquées par tous les acteurs concernés, dans le respect total du RGPD<sup>30</sup>.
25. À titre d'exemple, pour mettre en œuvre la minimisation des données, les garanties devraient envisager, le cas échéant et dans la mesure où elles ont atteint le stade de maturité le plus avancé, l'utilisation des données dans le contexte de technologies renforçant le respect de la vie privée, notamment celles permettant d'effectuer des opérations sur des données chiffrées sans avoir accès aux données en clair, celles permettant d'effectuer des calculs sur des données distribuées sans avoir accès à toutes les sources de données, ou encore celles permettant de réaliser des calculs statistiques fiables sur des données dans lesquelles du bruit a été injecté.
26. De plus, le CEPD insiste sur l'importance de doter l'espace européen des données de santé d'une **politique complète en matière de sécurité, d'organisation et d'infrastructure**, s'appuyant sur des **mesures de sécurité techniques et organisationnelles de pointe**, afin de protéger les données sensibles introduites dans l'espace européen des données de santé. En particulier, le CEPD rappelle les obligations fixées par l'article 32 du RGPD et recommande – au vu également de la nature des données relatives à la santé en tant que «catégorie particulière de données» au sens de l'article 9 du RGPD – l'utilisation d'un cryptage efficace comme exigence de base, l'établissement de procédures d'authentification strictes et de restrictions d'accès fondées sur la classification et l'utilisation des données au cas par cas, ainsi que l'adoption de mesures de sécurité

renforcée supplémentaires pour l'espace de stockage et les flux de données intra-européens. En outre, un enregistrement et un audit précis devraient être assurés afin de garantir la sécurité des données contenues dans la plateforme et la responsabilité de leur usage.

27. Comme dans l'avis 3/2020, le CEPD rappelle également le rôle essentiel des **analyses d'impact relatives à la protection des données**, dans la mesure où l'utilisation de données dans l'intérêt public suppose un traitement à grande échelle, combinant des données provenant de diverses sources et impliquant des catégories particulières de données. Dans ces cas, compte tenu de la probabilité que ce traitement entraîne un risque élevé, les responsables du traitement ont l'obligation d'effectuer des analyses d'impact relatives à la protection des données conformément à l'article 35 du RGPD. En outre, le CEPD recommande à nouveau de publier les résultats de ces analyses chaque fois que cela sera possible, afin d'améliorer la confiance et la transparence. Les mesures prises en raison des risques évalués dans les analyses d'impact relatives à la protection des données devraient suivre le principe de protection des données dès la conception et par défaut. La phase de lancement de l'espace européen des données de santé est la mieux adaptée pour la mise en œuvre de ce principe. À cet égard, le CEPD renvoie aux directives 4/2019 de l'EDPB relatives à l'article 25 sur la protection des données dès la conception et par défaut<sup>31</sup>.
28. En résumé, le CEPD est convaincu qu'il est essentiel de garantir la **transparence vis-à-vis des personnes concernées et le contrôle de leurs données par celles-ci**. Or, cet objectif ne peut être atteint que par une compréhension commune de ce que peuvent et ne peuvent pas faire les principaux acteurs et les tiers dans le cadre de l'espace européen des données de santé, mais aussi par la définition de modalités précises quant aux données auxquelles il est possible d'accéder et à la manière d'y accéder. Il conviendrait de prévoir, dans le cadre législatif en question, **des accords exhaustifs sur l'utilisation de l'espace européen des données de santé et des règles claires sur la gestion des données**. En outre, le CEPD souligne que, conformément à l'article 42 du RGPD, les parties prenantes participant à l'espace européen des données de santé peuvent mettre en place des mécanismes de certification en matière de protection des données, ainsi que des labels et des marques en la matière, aux fins de démontrer le respect du RGPD et de renforcer la confiance.
29. De surcroît, **le CEPD appelle à ce qu'une attention particulière soit accordée à la nécessité essentielle d'une utilisation éthique de ces données**. Comme le recommande également l'avis susmentionné, *«[l]es comités d'éthique peuvent jouer un rôle significatif en veillant à ce que le respect des droits de l'homme, y compris le droit à la protection des données, soit intégré dans le projet de recherche dès les premiers stades de la planification. Ces comités continueront probablement à jouer un rôle important pour garantir que les projets de recherche soient conçus dès le départ en gardant à l'esprit les principes de protection des données»*<sup>32</sup>. Par conséquent, la **future législation de vrait également tenir compte des comités d'éthique existants et de leur rôle dans le contexte de la législation nationale**, tout en accordant une attention particulière à la nécessité de déterminer une compréhension commune et des règles générales permettant de garantir un traitement et une réutilisation éthiques des données dans le cadre des traitements effectués au sein de l'espace européen des données de santé. Toutefois, il convient également de préciser que ces comités d'éthique ne sauraient dispenser les responsables du traitement du respect des obligations qui leur incombent au titre de la législation européenne sur la protection des données, ce qui devrait faire l'objet d'une surveillance de la part des autorités de contrôle indépendantes créées à cette fin.

## 3.2 Gouvernance

30. Selon les informations disponibles actuellement, la future proposition de la Commission sur la gouvernance des données devrait établir les grands principes de gouvernance des futurs espaces européens de données, notamment l'espace européen des données de santé. Ces principes généraux devraient être complétés par des mécanismes et des garanties supplémentaires qui seront inclus dans la future législation sectorielle.
31. Le CEPD est d'avis que **le succès de l'espace européen des données de santé dépendra de la mise en place d'un mécanisme solide de gouvernance des données, pleinement conforme au RGPD, qui offre des garanties suffisantes d'une gestion légale, responsable et éthique, ancrée dans les valeurs de l'UE, notamment le respect des droits fondamentaux.** À cet égard, le CEPD considère que l'espace européen des données de santé devrait servir d'exemple de transparence, de responsabilité effective et d'équilibre adéquat entre les intérêts des personnes concernées et l'intérêt commun de la société dans son ensemble<sup>33</sup>.
32. En outre, afin d'établir une gouvernance solide et efficace, le CEPD estime que tout acte législatif instaurant une telle plateforme doit clairement **identifier les principaux acteurs impliqués dans le traitement** des données à caractère personnel au sein du dispositif, et doit définir le rôle de ces acteurs (responsable du traitement, sous-traitant ou coresponsable du traitement). Conformément à la législation pertinente en matière de protection des données, les rôles et responsabilités des différents acteurs devraient être évalués de manière approfondie, notamment pour garantir le respect des droits des personnes concernées et ainsi assurer un niveau élevé de confiance chez les citoyens de l'UE. À cet égard, **le CEPD propose que le futur cadre de gouvernance de l'espace européen des données de santé comporte au moins les éléments suivants.**
33. **Entités mettant les données à la disposition de l'espace européen des données de santé:** celles-ci seraient responsables de la collecte primaire et de la qualité des données et pourraient mettre les données à la disposition de l'espace européen des données de santé par l'intermédiaire de points de contact nationaux spécifiquement identifiés au sein des États membres.
34. **Utilisateurs de l'espace européen des données de santé** (c'est-à-dire les organismes de recherche, les associations de patients et d'utilisateurs, les institutions, mais aussi les entreprises privées, les start-ups, etc.). À cet égard, le CEPD recommande que ces acteurs soient tenus de démontrer l'existence d'objectifs spécifiques présentant un intérêt scientifique et de recherche, avec des finalités d'intérêt public évidentes, qui respectent un cadre éthique.
35. **Points de contact nationaux/autorités chargées de la délivrance des permis des États membres:** dans la plupart des États membres de l'UE, les chercheurs ne peuvent obtenir des données qu'en consultant les différentes bases de données concernées, ce qui est un processus lourd et complexe. Le CEPD est d'avis que la proposition législative relative à l'espace européen des données de santé devrait prévoir la possibilité, pour les États membres, de disposer d'un point de contact national unique ou d'une autorité unique chargée de la délivrance des permis, qui agirait en tant que coordinateur entre les demandes d'accès à des données spécifiques et les bases de données pertinentes dans le cadre des initiatives de recherche des États membres. Ces organismes pourraient également procéder à une évaluation des exigences pertinentes sur le plan scientifique et de la recherche au regard de la loi, ce qui non seulement faciliterait l'accès aux données relatives à la santé

dans un contexte transfrontalier, mais garantirait également un contrôle efficace de l'ensemble du processus. Le CEPD est d'avis que ces points de contact nationaux/autorités chargées de délivrer les permis pourraient prendre la forme de **nouveaux organes indépendants** ou de **comités d'éthique** existants, **sans interférer avec les pouvoirs des autorités indépendantes de contrôle de la protection des données établies en vertu du droit de l'UE.**

36. À cet égard, le CEPD considère qu'il est fondamental que les **autorités européennes de protection des données** («APD») soient associées formellement au contrôle de l'espace européen des données de santé et au respect de la protection des données. Le CEPD relève également que, dans le contexte des espaces de données existants, tels que la Plateforme des données de santé française, les APD respectives agissent déjà en tant qu'entités chargées d'autoriser l'accès à des données spécifiques selon des critères de protection des données et de respect des droits des citoyens<sup>34</sup>. En tant qu'autorité de contrôle du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'UE, et compte tenu du rôle central que joueront probablement les institutions de l'UE dans la gouvernance de l'espace de données en question, le **CEPD** doit être associé au contrôle de l'espace européen des données de santé, en coordination avec les APD nationales dans le cadre de l'EDPB, le cas échéant.
37. **Le CEPD ne soutient pas la création de frontières géographiques artificielles, mais privilégie le traitement de données par des entités partageant les valeurs européennes, notamment le respect de la vie privée et la protection des données.** Le CEPD s'intéresse aux initiatives politiques visant à garantir la «souveraineté numérique», afin que les données générées en Europe créent de la valeur pour les entreprises et les citoyens européens et soient traitées conformément aux règles et règlements de l'UE<sup>35</sup>.
38. À cet égard, **le CEPD invite la Commission à s'assurer que les responsables du traitement participant à l'espace européen des données de santé («exportateurs de données») garantissent le plein respect des règles du RGPD, telles qu'interprétées par la CJUE, en particulier dans Schrems II**<sup>36</sup>. Le cas échéant, cela peut passer par l'adoption, par les exportateurs de données, de mesures (de nature technique, contractuelle et organisationnelle) venant compléter les garanties appropriées conclues avec les responsables du traitement ou les sous-traitants dans le pays tiers de destination des données. Pour cela, les exportateurs de données devraient procéder à une analyse de l'impact du transfert de données, conformément à la procédure définie dans les recommandations de l'EDPB sur des mesures complétant les outils de transfert afin d'assurer la conformité avec le niveau de protection des données à caractère personnel de l'UE<sup>37</sup>. Dans le cas où les mesures mises en œuvre, et jugées suffisantes sur la base de l'analyse de l'impact du transfert de données, n'assurent plus une protection adéquate des données à caractère personnel transférées, l'exportateur de données devra suspendre ou interdire un tel transfert vers le pays tiers. Par conséquent, **la Commission** devrait **veiller à ce que les parties prenantes participant à l'espace européen des données de santé, et en particulier les responsables du traitement, ne transfèrent des données à caractère personnel** que si les personnes concernées, dont les données à caractère personnel sont transférées vers un pays tiers, bénéficient d'un niveau de protection essentiellement équivalent à celui garanti au sein de l'Union européenne.
39. Enfin, la **Commission européenne** serait responsable de la création, de la gouvernance et du développement des mesures techniques et organisationnelles de l'espace européen des données de santé. Le CEPD considère également que les **agences de l'UE** dont la mission

est étroitement liée au traitement de données relatives à la santé (telles que l'EMA et l'ECDC) devraient pouvoir se connecter et accéder directement à l'espace européen des données de santé, afin de simplifier leur travail et l'accomplissement de leurs tâches. Le CEPD recommande dès lors de veiller à ce que les rôles et responsabilités de ces agences, y compris les conditions dans lesquelles elles peuvent accéder à l'espace européen des données de santé, soient pleinement clarifiés, en conformité également avec la législation sur la protection des données.

### 3.3 Le droit à la portabilité des données

40. Le CEPD se félicite de la reconnaissance spécifique, dans la stratégie européenne pour les données, du **droit des citoyens d'accéder à leurs données de santé à caractère personnel, de les contrôler et de demander leur portabilité**<sup>38</sup>, ainsi que de l'objectif de la Commission d'œuvrer pour remédier à la mise en œuvre fragmentaire de ce droit. La Commission s'est en particulier engagée à prendre des mesures pour renforcer l'accès des citoyens aux données relatives à la santé et la portabilité de ces données, et à s'attaquer aux obstacles à la fourniture transfrontalière de services et de produits de santé numériques<sup>39</sup>. En outre, la Commission s'est engagée à œuvrer pour assurer la portabilité des données à caractère personnel dans le cadre du dossier médical électronique (DME), à l'intérieur et à l'extérieur des frontières, dans la mesure où cela permettra d'*«améliorer l'accès aux soins ainsi que leur qualité et leur rapport coût-efficacité, et contribuera à la modernisation des systèmes de santé»*<sup>40</sup>.
41. Le CEPD rappelle que le droit à la portabilité des données est essentiel pour renforcer le «contrôle» des personnes concernées sur leurs données, et que les mécanismes imparfaits de portabilité des données qui existent actuellement peuvent constituer un obstacle à l'effectivité de ce droit<sup>41</sup>. Le droit à la portabilité des données est **un droit qui ne peut être exercé qu'à la demande de la personne concernée** et qui implique la possibilité, pour une personne concernée, de recevoir un sous-ensemble de données à caractère personnel la concernant, traitées par un responsable du traitement, et de conserver ces données en vue d'un usage personnel ultérieur. Les données peuvent être conservées sur un appareil privé ou dans un nuage privé, sans nécessairement transmettre les données à un autre responsable du traitement<sup>42</sup>.
42. Le CEPD note également que, conformément au RGPD, le droit à la portabilité des données peut ne pas être applicable dans le cadre d'une mission effectuée dans l'intérêt public. En conséquence, le CEPD invite la Commission à veiller, dans sa proposition législative, à ce que les **États membres garantissent l'application de ce droit ainsi que l'élaboration, dans le cadre spécifique de l'espace européen des données de santé, des exigences techniques nécessaires** permettant aux personnes concernées d'exercer effectivement ce droit.
43. Le CEPD souligne qu'**il existe encore des lacunes qui devraient être comblées dans la future législation sur l'espace européen des données de santé, afin de rendre effectif le droit à la portabilité des données**. Comme l'indique l'EDPB, **le droit à la portabilité des données concerne les données fournies sciemment et activement par la personne concernée ainsi que les données à caractère personnel générées par son activité**<sup>43</sup>. À cet égard, l'EDPB a précisé que le résultat d'une évaluation concernant la santé d'un utilisateur (c'est-à-dire les données dérivées, telles que le diagnostic médical, etc.) ne peut pas être considéré, en soi, comme étant «fourni par» la personne concernée et qu'il n'entrera donc pas dans le champ d'application de ce droit. Il en est ainsi même si ces



données peuvent faire partie d'un profil conservé par un responsable du traitement et qu'elles sont déduites ou dérivées de l'analyse des données fournies par la personne concernée.

44. Par ailleurs, certains auteurs ont souligné le fait qu'en vertu de la dérogation à des fins de recherche prévue à l'article 9, paragraphe 2, point j), à l'article 5, paragraphe 1, point b), à l'article 6, paragraphe 4, et à l'article 89 du RGPD pour le traitement de catégories spéciales de données, les personnes concernées semblent être largement exclues du contrôle des données de santé traitées à leur sujet. Par conséquent, dans le contexte de l'espace européen des données de santé, **il pourrait être nécessaire d'effectuer une analyse des lacunes concernant la nécessité d'intégrer les garanties du RGPD à d'autres garanties réglementaires** prévues, par exemple, par le droit de la concurrence ou les lignes directrices en matière d'éthique<sup>44</sup>.
45. Le CEPD rappelle qu'en vertu de l'article 20, paragraphe 1, du RGPD, **les personnes concernées ont le droit de transmettre leurs données à un autre responsable du traitement, sans qu'aucun obstacle juridique, technique ou financier** ne soit mis en place par le responsable du traitement en vue d'empêcher ou de ralentir l'accès, la transmission ou la réutilisation des données par la personne concernée ou par un autre responsable du traitement. Dans ce contexte, le CEPD demande aux États membres, le cas échéant, d'encourager l'utilisation de formats ouverts et lisibles par machine. En outre, il rappelle que, dans le cadre de la mise en œuvre du droit à la portabilité des données, les responsables du traitement devraient évaluer les risques spécifiques liés à la portabilité des données et prendre des mesures appropriées d'atténuation des risques.

#### 4. Conclusions et recommandations

À la lumière des considérations qui précèdent, le CEPD émet les recommandations suivantes :

46. Le CEPD soutient l'initiative visant à créer un espace européen des données de santé et reconnaît le rôle clé d'un tel espace pour améliorer l'accès aux soins de santé et leur qualité, en aidant les autorités compétentes à prendre des décisions politiques fondées sur des données probantes et en appuyant la recherche scientifique. Toutefois, le CEPD appelle à l'adoption, **parallèlement aux travaux réalisés en vue de la création de l'espace européen des données de santé, des garanties nécessaires en matière de protection des données.**
47. Le CEPD rappelle que toutes les opérations de traitement résultant de la mise en place de l'espace européen des données de santé nécessiteront **une base juridique solide conforme à la législation de l'UE en matière de protection des données**, en particulier l'article 6, paragraphe 1, du RGPD et l'article 9 du RGPD pour ce qui concerne le traitement de catégories particulières de données.
48. Le CEPD estime que la future initiative législative sur **l'espace européen des données de santé devrait également viser à contribuer à l'atténuation de la fragmentation actuelle des règles applicables au traitement des données relatives à la santé et à la recherche scientifique**, afin de garantir une utilisation et une réutilisation licites et éthiques des données dans le cadre de l'espace européen des données de santé.
49. Le CEPD recommande plus de clarté concernant les **limites de ce qui constitue un traitement licite et un traitement ultérieur compatible des données pour toutes les parties prenantes impliquées dans le processus de l'espace européen des données de**

**santé**, et préconise également de renforcer la transparence des données traitées en rendant publiques les conditions de réutilisation.

50. Le CEPD juge essentiel de fixer des règles claires aux États membres en ce qui concerne **l'identification des responsables du traitement, dans le cadre de l'espace européen des données de santé**, auprès desquels les personnes concernées pourront exercer leurs droits en matière de protection des données, conformément à la législation actuelle (RGPD et règlement 2018/1725).
51. Le CEPD demande que les **principaux acteurs concernés et les catégories de données traitées** dans le cadre de l'espace européen des données de santé soient clairement identifiés, et considère qu'il est fondamental que les **autorités européennes de protection des données** («APD») soient clairement associées au contrôle de l'espace européen des données de santé et à l'application des principes de protection des données.
52. Le CEPD appelle à l'adoption d'une **infrastructure de sécurité complète**, s'appuyant sur des mesures de sécurité techniques et organisationnelles de pointe, afin de protéger les données sensibles introduites dans l'espace européen des données de santé.
53. Le CEPD rappelle le rôle essentiel des **analyses d'impact en matière de protection des données** et recommande de publier les résultats de ces analyses chaque fois que cela sera possible, afin d'améliorer la confiance et la transparence.
54. Le CEPD appelle à la mise en place d'un **mécanisme de gouvernance des données solide**, qui offre des garanties suffisantes d'une gestion légale, responsable et éthique des données traitées dans le cadre de l'espace européen des données de santé.
55. Il privilégie le **traitement des données par des entités partageant les valeurs européennes**, notamment le respect de la vie privée et la protection des données.
56. Le CEPD **soutient fermement l'objectif consistant à garantir la souveraineté numérique, afin que les données générées** en Europe créent de la valeur pour les entreprises et les citoyens européens et soient traitées conformément aux règles et règlements de l'UE.
57. Il invite la Commission à **veiller à ce que les parties prenantes participant à l'espace européen des données de santé, et en particulier les responsables du traitement, ne transfèrent des données à caractère personnel** que si les personnes concernées, dont les données à caractère personnel sont transférées vers un pays tiers, bénéficient d'un niveau de protection essentiellement équivalent à celui garanti au sein de l'Union européenne.
58. Le CEPD invite la Commission à veiller, dans sa proposition législative, à ce que les **États membres garantissent l'application du droit à la portabilité des données** et l'élaboration, dans le cadre de l'espace européen des données de santé, des exigences techniques nécessaires permettant aux personnes concernées d'exercer effectivement ce droit.
59. Il recommande d'effectuer **une analyse des lacunes concernant la nécessité d'intégrer les garanties du RGPD à d'autres garanties réglementaires**, notamment celles prévues par le droit de la concurrence ou les lignes directrices en matière éthique.

Fait à Bruxelles, le 17 novembre 2020

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

*(signature électronique)*

## Notes

- 
- <sup>1</sup> JO L 119 du 4.5.2016, p. 1.
- <sup>2</sup> JO L 295 du 21.11.2018, p. 39.
- <sup>3</sup> JO L 119 du 4.5.2016, p. 89.
- <sup>4</sup> COM 2020 66 final [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-european-strategy-data-19feb2020\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-european-strategy-data-19feb2020_fr.pdf).
- <sup>5</sup> COM(2020) 67 final, [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europedigital-future\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europedigital-future_en)
- <sup>6</sup> COM(2020) 65 final, [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/excellence-trustartificial-intelligence\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/excellence-trustartificial-intelligence_en)
- <sup>7</sup> COM (2020) 66 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=FR>, p.2.
- <sup>8</sup> Avis 3/2020 du CEPD sur la stratégie européenne pour les données [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16\\_opinion\\_data\\_strategy\\_fr.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16_opinion_data_strategy_fr.pdf).
- <sup>9</sup> COMM 2020 66 final [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-european-strategy-data-19feb2020\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-european-strategy-data-19feb2020_fr.pdf), p. 22.
- <sup>10</sup> Voir <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13-2020-INIT/fr/pdf>.
- <sup>11</sup> Avis 3/2020 du CEPD sur la stratégie européenne pour les données [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16\\_opinion\\_data\\_strategy\\_fr.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16_opinion_data_strategy_fr.pdf).
- <sup>12</sup> Avis préliminaire du CEPD sur la protection des données et la recherche scientifique [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06\\_opinion\\_research\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf).
- <sup>13</sup> Avis du CEPD sur le paquet de mesures de la Commission européenne relatif à l'ouverture des données, qui comprend une proposition de directive modifiant la directive 2003/98/CE concernant la réutilisation des informations du secteur public (ISP), une communication sur l'ouverture des données et la décision 2011/833/UE de la Commission sur la réutilisation des documents de la Commission, [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/12-04-18\\_open\\_data\\_fr.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/12-04-18_open_data_fr.pdf).
- <sup>14</sup> Avis 4/2020 du CEPD sur le Livre blanc de la Commission européenne intitulé «Intelligence artificielle – Une approche européenne axée sur l'excellence et la confiance» [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-19\\_opinion\\_ai\\_white\\_paper\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-19_opinion_ai_white_paper_en.pdf).
- <sup>15</sup> Avis 5/2018 du CEPD sur la proposition de refonte de la directive concernant la réutilisation des informations du secteur public (ISP) [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/18-07-11\\_psi\\_directive\\_opinion\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/18-07-11_psi_directive_opinion_en.pdf).
- <sup>16</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 201).
- <sup>17</sup> Voir [https://ec.europa.eu/health/ern\\_fr](https://ec.europa.eu/health/ern_fr).
- <sup>18</sup> Voir [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network\\_fr](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_fr).
- <sup>19</sup> Voir <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/eHDSI+GOVERNANCE>. Voir également Avis conjoint 1/2019 de l'EDPB et du CEPD concernant le traitement des données des patients et le rôle de la Commission européenne dans l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne (eHDSI), [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/19-07-15\\_edpb\\_edps\\_joint\\_opinion\\_ehealth\\_fr.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/19-07-15_edpb_edps_joint_opinion_ehealth_fr.pdf).
- <sup>20</sup> Voir [https://ec.europa.eu/health/ern\\_fr](https://ec.europa.eu/health/ern_fr).
- <sup>21</sup> Voir [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/cpms\\_ps\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/cpms_ps_en.pdf).
- <sup>22</sup> Voir la stratégie de la Commission pour les données, page 30.
- <sup>23</sup> Lignes directrices 03/2020 du comité européen de la protection des données sur le traitement de données concernant la santé à des fins de recherche scientifique dans le contexte de la pandémie de COVID-19, 21.04.2020, [https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_202003\\_healthdatascientificresearchcovid19\\_fr.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_fr.pdf).
- <sup>24</sup> Avis préliminaire du CEPD sur la protection des données et la recherche scientifique [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06\\_opinion\\_research\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf).
- <sup>25</sup> Référence et lien!
- <sup>26</sup> Avis 3/2020 du CEPD sur la stratégie européenne pour les données [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16\\_opinion\\_data\\_strategy\\_fr.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16_opinion_data_strategy_fr.pdf), p. 29
- <sup>27</sup> Avis 03/2013 du groupe de travail Article 29 sur la limitation des finalités [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf).
- <sup>28</sup> Voir Peek N. et Rodrigues Pereira P., «Three controversies in health data science», 7 mars 2018, Springer <https://link.springer.com/article/10.1007/s41060-018-0109-y>.
- <sup>29</sup> Voir Avis GT29 05/2014 sur les techniques d'anonymisation, 0829/14/EN WP216, [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf)
- <sup>30</sup> Directives 4/2019 relatives à l'article 25 sur la protection des données dès la conception et par défaut, 13.11.2019,

---

[https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb\\_guidelines\\_201904\\_dataprotection\\_by\\_design\\_and\\_by\\_default.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_guidelines_201904_dataprotection_by_design_and_by_default.pdf).

<sup>31</sup> Directives 4/2019 relatives à l'article 25 sur la protection des données dès la conception et par défaut, 13.11.2019,

[https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb\\_guidelines\\_201904\\_dataprotection\\_by\\_design\\_and\\_by\\_default.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_guidelines_201904_dataprotection_by_design_and_by_default.pdf).

<sup>32</sup> Avis préliminaire du CEPD sur la protection des données et la recherche scientifique [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06\\_opinion\\_research\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf) p.25.

<sup>33</sup> Avis 3/2020 du CEPD sur la stratégie européenne pour les données [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16\\_opinion\\_data\\_strategy\\_fr.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16_opinion_data_strategy_fr.pdf).

<sup>34</sup> Voir <https://www.health-data-hub.fr/faq>.

<sup>35</sup> Voir [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/2020-10-29\\_edps\\_strategy\\_schremsii\\_en\\_0.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/2020-10-29_edps_strategy_schremsii_en_0.pdf).

<sup>36</sup> Arrêt de la Cour (grande chambre) du 16 juillet 2020 dans l'affaire C-311/18 Commissaire à la protection des données/Facebook Ireland Limited et Maximilian Schrems.

<sup>37</sup> Recommandations 01/2020 de l'EDPB sur des mesures qui complètent les outils de transfert pour assurer le respect du niveau de protection des données à caractère personnel de l'UE [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2020/recommendations-012020-measures-supplement-transfer\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2020/recommendations-012020-measures-supplement-transfer_en).

<sup>38</sup> COM (2020) 66 final, p.29

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=FR>

<sup>39</sup> COM (2020) 66 final,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=FR>

<sup>40</sup> COM (2020) 66 final,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=FR>.

<sup>41</sup> Voir [https://www.digitaleurope.org/wp/wp-content/uploads/2020/05/WEB28APR2020\\_The-role-of-a-health-Data-Space-in-a-pandemic\\_slides-Ioana.pdf](https://www.digitaleurope.org/wp/wp-content/uploads/2020/05/WEB28APR2020_The-role-of-a-health-Data-Space-in-a-pandemic_slides-Ioana.pdf)

<sup>42</sup> Lignes directrices du GT Article 29 sur le droit à la portabilité des données, 13.12.2016, telles que révisées et adoptées le 5 avril 2017, [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=611233](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=611233) et approuvées par l'EDPB le 25 mai 2018.

<sup>43</sup> Idem.

<sup>44</sup> Schneider G., Health Data Pools under European Policy and Data Protection Law: Research as a New Efficiency Defence?, 11 (2020) JIPITEC 49 paragraphe 1, disponible à l'adresse suivante: [https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-11-1-2020/5082/schneider\\_pdf.pdf](https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-11-1-2020/5082/schneider_pdf.pdf).