



**Avis conjoint EDPB-CEPD
03/2022 sur la proposition
de règlement relatif à
l'espace européen des données de santé**

adopté le 12 juillet 2022

TABLE DES MATIÈRES

1	Contexte	5
2	Champ d'application de l'avis	6
3	Appréciation.....	7
3.1	Remarques générales.....	7
3.2	Interaction entre la proposition et la législation de l'UE en matière de protection des données	8
3.3	Interaction de la proposition avec le règlement sur la gouvernance des données, le règlement sur les données et le règlement sur l'IA.....	11
4	Dispositions générales (chapitre I).....	11
4.1	Article 1 ^{er} : objet et le champ d'application de la proposition	12
4.2	Article 2: définitions.....	14
5	Utilisation primaire des données électroniques de santé (chapitre II).....	16
6	Systèmes de dossiers médicaux électroniques (DME) et applications de bien-être (chapitre III).....	21
7	Utilisation secondaire des données de santé électroniques (chapitre IV).....	25
8	Actions supplémentaires (chapitre V).....	29
8.1	Stockage de données de santé électroniques à caractère personnel dans l'UE et conformité des transferts internationaux de données au chapitre V du RGPD.....	29
8.2	Marchés publics et financement par l'Union.....	32
8.3	Points de contact nationaux d'un pays tiers ou systèmes établis au niveau international..	33
9	Gouvernance et coordination européennes (chapitre VI)	34
10	Délégation et commission (chapitre VII).....	35
11	Divers (chapitre VIII).....	36

Translations proofread by EDPB Members.

This language version has not yet been proofread.

Résumé

Par le présent avis conjoint, l'EDPB et le CEPD visent à attirer l'attention sur un certain nombre de préoccupations générales concernant la proposition relative à l'espace européen des données de santé (EHDS) et à demander instamment aux colégislateurs de prendre des mesures décisives.

L'EDPB et le CEPD notent que la proposition vise à aider les personnes à prendre le contrôle de leurs propres données de santé, à soutenir l'utilisation des données de santé pour améliorer la prestation des soins de santé, à améliorer la recherche, l'innovation et l'élaboration des politiques, et à permettre à l'UE d'exploiter pleinement le potentiel offert par un échange, une utilisation et une réutilisation sûrs et sécurisés des données de santé. En effet, «faciliter l'utilisation des données de santé électroniques», tant pour l'utilisation primaire que secondaire des données de santé électroniques, pourrait contribuer de manière significative tant à l'intérêt public qu'à l'intérêt des personnes concernées/des patients.

Bien que l'effort visant à renforcer le contrôle et les droits des personnes concernées sur leurs données de santé à caractère personnel soit accueilli favorablement, il convient de souligner que la proposition prévoit principalement des «ajouts» à certains des droits des personnes concernées déjà prévus par le RGPD. En fait, la proposition pourrait même affaiblir la protection des droits au respect de la vie privée et à la protection des données, en particulier compte tenu des catégories de données à caractère personnel et des finalités liées à l'utilisation secondaire des données.

L'EDPB et le CEPD notent que les dispositions de la proposition ajouteront une nouvelle couche à la gamme (de plusieurs niveaux) déjà complexe de dispositions (qui figurent à la fois dans la législation de l'UE et dans celle des États membres) sur le traitement des données de santé (dans le secteur des soins de santé). L'interaction entre ces différents actes législatifs doit être (totalement) claire.

En particulier, l'EDPB et le CEPD estiment qu'il est important de clarifier la relation entre les dispositions de la proposition de règlement et celles du RGPD et des législations des États membres. L'EDPB et le CEPD reconnaissent l'intention et les efforts visant à rester dans les limites du RGPD dans la proposition relative à l'EHDS. C'est notamment le cas, par exemple, lorsqu'elle crée, au moyen du droit de l'Union, des bases juridiques et/ou des exceptions pour le traitement des données relatives à la santé s'inscrivant dans la structure du RGPD, comme prévu aux articles 6 et 9 du RGPD. Toutefois, en ce qui concerne le niveau de clarté souhaité de ces dispositions, il reste beaucoup à faire (en améliorant les dispositions et en apportant des précisions supplémentaires), notamment en ce qui concerne l'interaction entre les dispositions et la législation des États membres en vertu de l'article 9, paragraphe 4, du RGPD. Ces préoccupations trouvent leur écho dans les commentaires relatifs aux chapitres II et IV de la proposition.

En ce qui concerne le champ d'application de la proposition, l'EDPB et le CEPD recommandent d'exclure de l'article 33, paragraphe 1, point f), de la proposition respectivement les applications de bien-être et d'autres applications numériques, ainsi que les données relatives au bien-être et au comportement en lien avec la santé. Si ces données sont conservées, le traitement à des fins d'utilisation secondaire de données à caractère personnel provenant d'applications de bien-être et d'autres applications numériques devrait faire l'objet d'un consentement préalable au sens du RGPD. En outre, l'EDPB et le CEPD rappellent qu'un tel traitement peut relever du champ d'application de la directive 2002/58/CE («directive vie privée et communications électroniques»).

L'EDPB et le CEPD recommandent également vivement de ne pas étendre le champ d'application des exceptions du RGPD en ce qui concerne les droits de la personne concernée à la proposition, et en particulier à l'article 38, paragraphe 2, de la proposition. Une telle exemption compromet la possibilité pour les personnes concernées d'exercer un contrôle effectif sur leurs données à caractère personnel plutôt que de

les renforcer et semble donc aller à l'encontre de l'objectif énoncé à l'article 1, paragraphe 2, point a), de la proposition.

L'EDPB et le CEPD se félicitent que la proposition fasse référence aux droits du RGPD (par exemple, le droit d'accès gratuit et le droit d'obtenir une copie des données). Toutefois, l'EDPB et le CEPD notent que la description des droits telle qu'elle figure dans la proposition n'est pas cohérente par rapport à celle du RGPD. Comme indiqué ci-dessus, cela peut entraîner une insécurité juridique à l'égard des personnes concernées, qui pourraient ne pas être en mesure de distinguer les deux types de droits. À cette fin, et afin d'éviter la complexité de la mise en œuvre pratique, l'EDPB et le CEPD invitent instamment le colégislateur à garantir la clarté juridique de l'interaction entre les droits des personnes concernées introduits par la proposition et les dispositions générales du RGPD relatives aux droits des personnes concernées.

L'EDPB et le CEPD reconnaissent les dispositions du chapitre III qui visent à améliorer l'interopérabilité des dossiers médicaux électroniques et à faciliter la connectivité des applications de bien-être avec ces dossiers médicaux électroniques. Toutefois, l'EDPB et le CEPD sont d'avis que ces applications ne devraient pas être incluses dans l'utilisation secondaire des données de santé au titre du chapitre IV de la proposition. Premièrement, parce que les données de santé générées par les applications de bien-être et d'autres applications numériques de santé n'ont pas les mêmes exigences et caractéristiques de qualité des données que celles générées par les dispositifs médicaux. En outre, ces applications génèrent une énorme quantité de données et peuvent être très invasives puisqu'elles concernent chaque étape de la vie quotidienne des individus. Même si les données relatives à la santé pouvaient effectivement être séparées d'autres types de données, des déductions telles que des pratiques alimentaires et d'autres habitudes pourraient être facilement faites, révélant des informations particulièrement sensibles telles que l'orientation religieuse.

En ce qui concerne les finalités de l'utilisation secondaire des données de santé énumérées à l'article 34, paragraphe 1, de la proposition, l'EDPB et le CEPD comprennent que l'article 34, paragraphe 1, points f) et g), de la proposition peut englober toute forme «d'activités de développement et d'innovation pour des produits ou services contribuant à la santé publique ou à la sécurité sociale» ou «de formation, de test et d'évaluation d'algorithmes, y compris dans les dispositifs médicaux, les systèmes d'IA et les applications numériques de santé, contribuant à la santé publique ou à la sécurité sociale». L'EDPB et le CEPD sont d'avis que la proposition devrait préciser ces finalités et définir précisément les cas où il existe un lien suffisant avec la santé publique et/ou la sécurité sociale. Cela sera essentiel pour parvenir à un équilibre tenant dûment compte des objectifs poursuivis par la proposition et de la protection des données à caractère personnel des personnes concernées par le traitement.

En outre, l'article 34, paragraphe 1, de la proposition contient plusieurs types d'utilisation secondaire, qui relèveraient de différentes catégories de motifs d'exception prévus à l'article 9, paragraphe 2, du RGPD. Toutefois, l'EDPB et le CEPD estiment que cela ne se reflète pas dans les critères selon lesquels les organismes chargés de l'accès aux données de santé devraient évaluer et statuer sur les demandes de données (article 45 de la proposition) afin de délivrer un permis d'accès aux données (article 46 de la proposition). À cette fin, l'EDPB et le CEPD soulignent que les critères prévus à cet égard par l'article 46 de la proposition se limitent aux dispositions et aux principes de la proposition et manquent de clarté quant à la manière dont ces dispositions se rapportent aux principes et aux dispositions du RGPD, en particulier à l'article 9, paragraphe 2, du RGPD.

En ce qui concerne le chapitre V, l'EDPB et le CEPD reconnaissent que l'infrastructure d'échange de données électroniques de santé prévue dans la proposition relative à l'EHDS ne vise en aucun cas (ou pourrait aboutir) à la création d'une base de données centrale de l'UE sur la santé et ne facilitera que l'échange de ces données à partir de bases de données décentralisées. Toutefois, en raison de la grande quantité de données qui

seraient traitées, de leur caractère hautement sensible, du risque d'accès illicite et de la nécessité d'assurer pleinement une surveillance efficace de ces données, l'EDPB et le CEPD demandent d'ajouter à la proposition une disposition qui exigerait le stockage des données de santé électroniques à caractère personnel dans l'UE/EEE, sans préjudice des transferts ultérieurs conformément au chapitre V du RGPD.

Enfin, en ce qui concerne le modèle de gouvernance créé par la proposition, les tâches et les compétences des nouveaux organismes publics doivent être soigneusement adaptées, notamment en tenant compte des missions et des compétences des autorités de contrôle nationales, de l'EDPB et du CEPD dans le domaine du traitement des données (de santé) à caractère personnel. Il convient d'éviter les chevauchements de compétences et de préciser les domaines et les exigences en matière de coopération.

Le comité européen de la protection des données et le Contrôleur européen de la protection des données

vu l'article 42, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725 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,

vu l'accord sur l'Espace économique européen, et notamment son annexe XI et son protocole 37, tels que modifiés par la décision du Comité mixte de l'EEE n° 154/2018 du 6 juillet 2018,

ONT ADOPTÉ L'AVIS CONJOINT SUIVANT:

1 CONTEXTE

1. La proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la législation sur l'espace européen des données de santé (ci-après la «proposition») contribuera à réaliser la vision de la Commission concernant la transformation numérique de l'UE d'ici à 2030¹.
2. Le comité européen de la protection des données (ci-après l'«EDPB») et le Contrôleur européen de la protection des données (ci-après le «CEPD») notent que, selon la Commission, la proposition *«aide les personnes à prendre le contrôle de leurs propres données de santé, soutient l'utilisation des données de santé pour améliorer la prestation des soins de santé, améliorer la recherche, l'innovation et l'élaboration des politiques et permet à l'UE de tirer pleinement parti du potentiel offert par un échange, une utilisation et une réutilisation sûrs et sécurisés des données de santé²»*.
3. Comme expliqué dans l'exposé des motifs, la proposition est conforme aux objectifs généraux de l'UE. Ces derniers comprennent la création d'une union européenne de la santé plus forte, la mise en œuvre du socle européen des droits sociaux, l'amélioration du fonctionnement du marché intérieur, la promotion de synergies avec le programme de l'Union pour le marché unique numérique et la réalisation d'un ambitieux programme pour la recherche et l'innovation. La proposition apportera en outre un ensemble important d'éléments contribuant à la formation de l'union européenne de la

¹ Exposé des motifs, p. 2.

² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_fr

santé, en encourageant l'innovation et la recherche et en améliorant la gestion des futures crises sanitaires.

2 CHAMP D'APPLICATION DE L'AVIS

4. Le 3 mai 2022, la Commission a publié la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la législation sur l'espace européen des données de santé (ci-après la «proposition»).
5. Le 4 mai 2022, en vertu de l'article 42, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725³ (le «RPDUE»), la Commission a demandé un avis conjoint de l'EDPB et du CEPD sur la proposition (ci-après l'«avis»).
6. La proposition revêt une importance particulière pour la protection des droits et libertés fondamentaux des personnes physiques à l'égard du traitement de leurs données à caractère personnel. Le champ d'application de l'avis est limité aux aspects de la proposition relatifs aux données à caractère personnel et faisant intervenir ces données, qui constituent l'un des principaux piliers de la proposition.
7. L'EDPB et le CEPD se félicitent de l'exposé des motifs de la proposition, dans lequel il est indiqué qu'*«étant donné qu'une quantité importante de données électroniques à évaluer dans l'EHDS sont des données de santé à caractère personnel relatives à des personnes physiques dans l'UE, la proposition est conçue dans le plein respect non seulement du RGPD, mais aussi du règlement (UE) 2018/1725 (règlement de l'UE sur la protection des données)»*.
8. Dans le même ordre d'idées, l'EDPB et le CEPD soulignent qu'il est nécessaire de garantir et de maintenir le respect et l'application de l'acquis de l'UE dans le domaine de la protection des données. Lorsque des données à caractère personnel sont concernées dans le contexte de la proposition, il est essentiel d'éviter clairement, dans le texte juridique de la proposition, toute incohérence et tout conflit éventuel avec le règlement général sur la protection des données⁴ (RGPD), la directive «vie privée et communications électroniques»⁵ et le RPDUE, et ce, non seulement par souci de sécurité juridique, mais aussi pour éviter que la proposition ait pour effet de porter atteinte, directement ou indirectement, aux droits fondamentaux au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel, tels que définis aux articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «Charte») et à l'article 16 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne («TFUE»).
9. Étant donné que la proposition, comme expliqué plus en détail dans l'avis, soulève plusieurs préoccupations concernant la protection des droits fondamentaux au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel, l'objectif du présent avis n'est pas de fournir une liste

³ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

⁴ 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 (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

⁵ Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (JO L 201 du 31.7.2002, p. 37).

exhaustive de tous les problèmes, ni toujours de proposer d'autres propositions de formulation. Au lieu de cela, le présent avis vise à répondre aux principaux aspects critiques de la proposition en ce qui concerne le respect de la vie privée et la protection des données.

3 APPRÉCIATION

3.1 Remarques générales

10. L'EDPB et le CEPD reconnaissent l'objectif de la proposition consistant à étendre l'utilisation des données de santé électroniques pour fournir des soins de santé à la personne auprès de laquelle ces données ont été collectées («utilisation primaire») et à améliorer la recherche, l'innovation, l'élaboration des politiques, la sécurité des patients, la médecine personnalisée, les statistiques officielles ou les activités réglementaires («utilisation secondaire»). L'EDPB et le CEPD reconnaissent également l'objectif de la proposition d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre juridique uniforme pour le développement, la commercialisation et l'utilisation des systèmes de dossiers médicaux électroniques.
11. Néanmoins, l'EDPB et le CEPD soulignent que la protection des données à caractère personnel fait partie intégrante de la confiance que les individus et les organisations devraient avoir dans le développement de l'économie numérique⁶ et l'accès à des soins de santé équitables, en particulier dans le contexte du traitement des données de santé dans le cadre de l'EHDS.
12. À cet égard, l'EDPB et le CEPD soulignent que le succès de l'EHDS dépendra d'une base juridique solide pour le traitement conformément à la législation de l'UE en matière de protection des données, de la mise en place d'un mécanisme solide de gouvernance des données et de garanties efficaces pour les droits et intérêts des personnes physiques, dans le plein respect du RGPD. Il convient de fournir des garanties suffisantes quant à une gestion légale, responsable et éthique ancrée dans les valeurs de l'Union, y compris le respect des droits fondamentaux. À cet égard, l'EDPB et le CEPD considèrent que l'EHDS devrait servir d'exemple de transparence, de responsabilité effective et de juste équilibre entre les intérêts des personnes concernées et l'intérêt commun de la société dans son ensemble.
13. Dans les chapitres à venir de l'avis, l'EDPB et le CEPD formulent des recommandations sur la manière de rendre les dispositions pertinentes de la proposition non seulement conformes au cadre juridique de l'UE en matière de protection des données, mais également conformes à l'interprétation actuelle de la jurisprudence applicable de la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après la «CJUE»). Compte tenu du large champ d'application des droits et obligations énoncés dans la proposition en ce qui concerne l'accès, l'utilisation et le partage de catégories particulières de données à caractère personnel, comme c'est le cas pour les données relatives à la santé, les références générales au RGPD et au RPDUE peuvent ne pas suffire. À cet égard, l'EDPB et le CEPD estiment qu'il pourrait exister un risque de mauvaise interprétation des dispositions clés relatives à la protection des données qui, à leur tour, pourraient entraîner une baisse du niveau de protection actuellement accordé aux personnes concernées dans le cadre juridique existant de l'UE en matière de protection des données (RGPD, RPDUE et directive «vie privée et communications électroniques»). Par conséquent, l'EDPB et

⁶ Avis conjoint sur le règlement sur la gouvernance des données.

le CEPD estime que des spécifications supplémentaires sont nécessaires, comme cela sera détaillé dans la suite du présent avis.

14. L'EDPB et le CEPD notent avec satisfaction que la proposition vise également à contribuer à atténuer la fragmentation actuelle des règles applicables au traitement des données relatives à la santé et à la recherche scientifique. Dans le même temps, l'EDPB et le CEPD émettent des doutes quant à la compatibilité totale de certaines dispositions des chapitres II et IV de la proposition (notamment l'accès des professionnels de la santé aux données de santé électroniques restreintes, l'enregistrement systématique des données de santé pertinentes par les professionnels de la santé ou le traitement de constatations imprévues par les organismes d'accès aux données de santé à l'égard des personnes physiques) avec le droit des États membres dans le secteur de la santé en ligne, en l'absence d'une compétence législative générale de l'Union en matière d'harmonisation dans ce domaine. À cet égard, il convient de rappeler qu'en vertu de l'article 168 du TFUE, l'action de l'Union encourage la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique et, si nécessaire, appuie leur action en complétant les politiques nationales tout en respectant les responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux.

3.2 Interaction entre la proposition et la législation de l'UE en matière de protection des données

15. L'EDPB et le CEPD se félicitent du considérant 4 de la proposition, selon lequel *«[l]e traitement des données électroniques de santé à caractère personnel est soumis aux dispositions du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil et, pour les institutions et organes de l'Union, du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil. Les références aux dispositions du règlement (UE) 2016/679 s'entendent également comme faites aux dispositions correspondantes du règlement (UE) 2018/1725 pour les institutions et organes de l'Union, le cas échéant»*.
16. En outre, selon l'exposé des motifs, la proposition est fondée sur les articles 114 et 16 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). À la lumière de la proposition, si l'article 114 du TFUE vise à améliorer le fonctionnement du marché intérieur par des mesures de rapprochement des règles nationales, la proposition vise à étendre l'utilisation des données de santé électroniques tout en renforçant les droits découlant de l'article 16 du TFUE.
17. À cet égard, l'EDPB et le CEPD, conformément à la jurisprudence de la CJUE, soulignent que l'article 16 du TFUE prévoit une base juridique appropriée dans les cas où la protection des données à caractère personnel est l'un des objectifs ou composants essentiels des règles adoptées par le législateur de l'Union⁷. En outre, l'EDPB et le CEPD rappellent que l'application de l'article 16 du TFUE implique également la nécessité d'assurer un contrôle indépendant du respect des exigences relatives au traitement des données à caractère personnel, comme l'exige également l'article 8 de la Charte⁸.
18. En effet, en ce qui concerne la question relative au contrôle indépendant, l'EDPB et le CEPD soulignent que, conformément au considérant 43 de la proposition, les autorités de contrôle devraient être chargées de faire appliquer les dispositions pertinentes du RGPD et du RPDUE, en particulier en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel à des fins secondaires dans le contexte de

⁷ Avis du 26 juillet 2017, PNR Canada, procédure d'avis 1/15, ECLI:EU:C:2017:592, point 96.

⁸ Règlement sur l'IA JO.

chapitre IV de la proposition. À cet égard, l'EDPB et le CEPD recommandent d'inclure une disposition correspondante dans le dispositif du texte.

19. En ce qui concerne le recours à l'article 16 du TFUE en tant que l'une des deux⁹ bases juridiques de la proposition, l'EDPB et le CEPD reconnaissent que l'**objectif** de la proposition est de préciser des «dispositions et garanties juridiquement contraignantes supplémentaires»¹⁰ en ce qui concerne la protection des données de santé. De telles dispositions s'ajoutent à celles du RGPD. La proposition prévoit des «exigences et normes spécifiques»¹¹ qui sont adaptées au traitement électronique des données de santé et qui sont destinées à «concrétiser la possibilité offerte par le RGPD de mettre en place une législation de l'Union à finalités multiples»¹².
20. En ce qui concerne le **contenu** de la proposition, l'EDPB et le CEPD souhaitent formuler deux remarques générales.
21. Premièrement, la proposition contient principalement des règles relatives au traitement des données (de santé) à caractère personnel, que ce soit pour un usage primaire ou secondaire. Compte tenu de l'incidence de ces dispositions sur le centre général de gravité de la proposition, l'EDPB et le CEPD conviennent que le contenu de la proposition fait de l'article 16 du TFUE une base juridique nécessaire. Cela est sans préjudice des observations formulées dans le présent avis sur l'interaction de plusieurs dispositions de la proposition avec celles du RGPD, une interaction qui appelle fortement à de nouvelles clarifications et, parfois, à une réflexion et à un remaniement plus poussés, comme indiqué plus loin dans le présent avis.
22. L'EDPB et le CEPD notent également que, conformément au considérant 37, la proposition vise à mettre en place une législation de l'Union faisant usage des exceptions prévues à l'article 9, paragraphe 2, points g), i) et j), du RGPD. L'EDPB et le CEPD notent également que, pour l'utilisation secondaire des données de santé, la proposition crée une obligation pour les détenteurs de données au sens de l'article 6, paragraphe 1, point c), du RGPD de divulguer des données à caractère personnel aux organismes chargés de l'accès aux données de santé. Dans le même temps, l'EDPB et le CEPD comprennent que la proposition ne vise pas à créer une base juridique pour les demandeurs de données en ce qui concerne l'article 6 du RGPD, ni à modifier les exigences en matière d'information au titre du RGPD ou de la directive «vie privée et communications électroniques», ni à modifier les droits qui y sont énoncés.
23. Deuxièmement, l'EDPB et le CEPD notent que la proposition contient au moins une dérogation explicite à une disposition du RGPD: l'article 38, paragraphe 2, de la proposition dispense en effet certaines entités (les organismes d'accès aux données de santé) d'appliquer les dispositions de l'article 14 du RGPD concernant les informations à fournir aux personnes concernées. L'EDPB et le CEPD estiment qu'une telle dérogation compromet la possibilité pour les personnes concernées d'exercer un contrôle effectif sur leurs données à caractère personnel plutôt que de les renforcer et semble donc aller à l'encontre de l'objectif énoncé à l'article 1, paragraphe 2, point a), de la proposition. En outre, l'EDPB et le CEPD se demandent s'il est nécessaire et justifié d'introduire une

⁹ Le CEPD et l'EDPB, conformément à leurs mandats, ne traiteront pas, dans le présent avis, la question de la justification du recours à une double base juridique et se limiteront aux considérations relatives au recours à l'article 16 du TFUE.

¹⁰ Exposé des motifs de la directive, p. 6.

¹¹ Ibid.

¹² Ibid.

limitation du droit à l'information, comme expliqué plus en détail aux points 26, 34, 96 et 97 du présent avis, également à la lumière de l'article 23 du RGPD.

24. Plus généralement, l'EDPB et le CEPD mettent en garde contre une législation prévoyant des dérogations aux missions et aux pouvoirs des autorités de contrôle de la protection des données et aux règles généralement applicables du RGPD, conformément à l'article 8 de la Charte. Une telle législation affecte inévitablement et, en fin de compte, est susceptible de compromettre, au fil du temps, le caractère central des règles horizontales adoptées en vertu de l'article 16 du TFUE. Les autorités de contrôle indépendantes devraient être chargées de superviser la proposition en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel.
25. En tout état de cause, l'EDPB et le CEPD se demandent si une limitation du droit à l'information est nécessaire et justifiée dans ce contexte. En effet, tant l'article 14, paragraphe 5, point b), que l'article 14, paragraphe 5, point c), du RGPD dispensent les responsables du traitement de se conformer à l'article 14 du RGPD dans certains cas, à savoir (1) lorsque la fourniture de ces informations se révèle impossible ou nécessiterait un effort disproportionné, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, sous réserve des conditions et des garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, ou dans la mesure où l'obligation visée au paragraphe 1 de cet article est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de ce traitement¹³; et (2) lorsque l'obtention ou la divulgation des données à caractère personnel sont expressément prévues par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis et qui prévoit des mesures appropriées visant à protéger les intérêts légitimes de la personne concernée. Dans la mesure où la proposition EHDS prévoit expressément l'obtention ou la divulgation de données à caractère personnel, il convient plutôt d'évaluer si la présente proposition contient des garanties appropriées pour protéger les intérêts légitimes des personnes concernées.
26. Enfin, l'EDPB et le CEPD notent que, bien que la proposition couvre également les applications de bien-être et d'autres applications de santé numériques, la directive «vie privée et communications électroniques» n'est pas incluse dans son article 1, paragraphe 4. Bien que l'EDPB et le CEPD s'interrogent sur l'inclusion de telles applications dans le champ d'application du chapitre IV de la proposition, comme cela sera expliqué dans le chapitre suivant, l'EDPB et le CEPD recommandent d'inclure une référence à la directive «vie privée et communications électroniques» si ces applications devaient encore faire partie de la proposition.
27. En outre, l'article 1^{er}, paragraphe 4, de la proposition devrait également faire référence au règlement relatif à la protection des données à caractère personnel et les dispositions pertinentes dudit règlement devraient également être explicitement mentionnées tout au long de la proposition¹⁴. Les références explicites aux articles pertinents du RPDUE dans le dispositif de la proposition semblent plus que justifiées, premièrement parce que la Commission agira en tant que sous-traitant pour les données de santé électroniques communiquées par l'intermédiaire de «MyHealth@EU» (article 12,

¹³ En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.

¹⁴ Conformément au considérant 4 de la proposition, les références aux dispositions du RGPD s'entendent également comme des références aux dispositions correspondantes du RPDUE. Bien que l'objectif du considérant 4 soit clair, l'EDPB et le CEPD recommandent vivement que les dispositions pertinentes du RPDUE soient explicitement identifiées dans le dispositif de la proposition en tant que telles.

paragraphe 7, de la proposition), deuxièmement, parce que les institutions, organes et organismes de l'Union peuvent avoir un accès régulier aux données électroniques de santé (considérant 41 de la proposition) et, troisièmement, parce que les données détenues par les institutions de l'UE peuvent également être mises à disposition pour un usage secondaire (considérant 46 de la proposition).

3.3 Interaction de la proposition avec le règlement sur la gouvernance des données, le règlement sur les données et le règlement sur l'IA

28. L'EDPB et le CEPD notent que, conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 4, de la proposition, «*[l]e règlement est sans préjudice d'autres actes juridiques de l'Union concernant l'accès aux données électroniques de santé, leur partage ou leur utilisation secondaire, ou les exigences relatives au traitement des données relatives aux données de santé électroniques, en particulier les règlements (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, [...] [règlement sur la gouvernance des données COM/2020/767 final] et [...] [règlement sur les données COM/2022/68 final]*». En outre, conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 5, de la proposition, le «*(...) règlement s'applique sans préjudice des règlements (UE) 2017/745 et [...] [règlement sur l'IA COM/2021/206 final], en ce qui concerne la sécurité des dispositifs médicaux et des systèmes d'IA qui interagissent avec les systèmes de dossiers informatisés de santé*».
29. Tout en se félicitant de la référence explicite à ce que la proposition soit sans préjudice du règlement sur la gouvernance des données, du règlement sur les données et du règlement sur l'intelligence artificielle («IA»), l'EDPB et le CEPD estiment qu'il convient de mieux tenir compte de l'interaction spécifique de la proposition avec le volet «initiatives» susmentionné du paquet numérique ainsi qu'avec le règlement relatif aux dispositifs médicaux¹⁵. Pour illustrer ce point et uniquement à titre d'exemple, la proposition introduit une définition du «détenteur de données» à l'article 2, paragraphe 2, point y), qui pourrait ne pas être compatible avec la définition du détenteur de données figurant dans le règlement sur la gouvernance des données et dans le règlement sur les données. Il pourrait en résulter une insécurité juridique quant aux entités qui relèveraient de cette définition, bien qu'elles constituent un aspect central de la proposition, étant donné qu'elle déterminerait — surtout — quelles entités seront soumises à l'obligation de mettre à disposition des données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire.
30. L'EDPB et le CEPD notent en outre que l'objectif général de la proposition est de faire en sorte que les personnes physiques dans l'UE exercent un contrôle accru sur leurs données de santé électroniques, ce qui ne peut être atteint si l'interaction entre les règlements pertinents n'est pas clairement identifiée. La sécurité juridique est essentielle non seulement pour garantir que les différentes parties prenantes se sentent en sécurité d'agir dans le nouveau cadre, mais aussi pour garantir les droits des personnes physiques. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD recommandent de clarifier davantage l'interaction entre la proposition et les initiatives et instruments juridiques susmentionnés.

4 DISPOSITIONS GÉNÉRALES (CHAPITRE I)

¹⁵ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

4.1 Article 1^{er}: objet et le champ d'application de la proposition

31. L'EDPB et le CEPD se félicitent que la proposition vise, entre autres, à renforcer les droits des personnes physiques en ce qui concerne la disponibilité et le contrôle de leurs données de santé électroniques.
32. L'EDPB et le CEPD sont conscients que la pandémie de COVID-19 a considérablement accéléré l'utilisation de dispositifs médicaux, d'applications de bien-être ou de dispositifs portables au sein de la population en général. Toutefois, ce type de technologie génère une énorme quantité de données, souvent des catégories particulières de données à caractère personnel, et peut être très invasif. Au-delà du suivi des actions et des décisions des gens, il est désormais possible de suivre le corps, l'esprit et les émotions d'un individu à un niveau que personne ne pourrait être en mesure de faire. Ces données peuvent ensuite être utilisées pour prédire les actions des individus et manipuler leur comportement, même au niveau d'un groupe.
33. L'EDPB et le CEPD notent que, comme le prévoit l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a), de la proposition, le premier objectif de la proposition est de renforcer les droits des personnes physiques en ce qui concerne la disponibilité et le contrôle de leurs données électroniques de santé. Dans le même temps, l'EDPB et le CEPD notent également que, contrairement à l'utilisation principale, pour laquelle la proposition permet aux personnes physiques de restreindre l'accès à leurs données à caractère personnel, la même option n'est pas offerte en ce qui concerne l'utilisation secondaire des données. En outre, en vertu de l'article 38, paragraphe 2, de la proposition, «*[l]es organismes chargés de l'accès aux données de santé ne sont pas tenus de fournir à chaque personne physique les informations spécifiques visées à l'article 14 du règlement (UE) 2016/679 concernant l'utilisation de leurs données dans le cadre de projets soumis à autorisation [...]*». L'EDPB et le CEPD soulignent que le droit à l'information et le droit d'opposition sont inextricablement liés. En limitant le droit à l'information prévu par le RGPD, l'EDPB et le CEPD sont d'avis que la proposition pourrait ne pas atteindre les objectifs énoncés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a), de la proposition. En fait, l'approche envisagée semble porter atteinte aux droits des personnes physiques au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel, compte tenu notamment de la définition très large de l'utilisation secondaire et des catégories minimales de données électroniques à usage secondaire introduites par la proposition, qui ne se limitent pas à la recherche scientifique, mais incluent également d'autres finalités, telles que l'innovation.
34. En outre, l'EDPB et le CEPD notent que l'article 1^{er}, paragraphe 3, point a), de la proposition prévoit que la proposition s'applique «*aux fabricants et fournisseurs de **systèmes de dossiers informatisés de santé et d'applications de bien-être mis sur le marché et mis en service dans l'Union ainsi qu'aux utilisateurs de ces produits***», tandis que l'article 33, paragraphe 1, point f) et n), de la proposition énumère parmi les catégories minimales de données électroniques pour une utilisation secondaire les données de santé électroniques générées par les personnes à usage secondaire, y compris **les dispositifs médicaux, les applications de bien-être ou d'autres applications numériques de santé, ainsi que les données relatives au bien-être et au comportement en lien avec la santé** (soulignement ajouté). Premièrement, il existe une incohérence entre le champ d'application de la proposition et les catégories de données énumérées à l'article 33, paragraphe 1, point f), de la proposition: le premier ne concerne que les fabricants et les fournisseurs de systèmes de DME et d'applications de bien-être, tandis que le second inclut également les dispositifs médicaux en plus des applications de bien-être et d'autres applications numériques de santé. L'EDPB et le CEPD estiment que les dispositifs médicaux relèvent également du champ d'application de la proposition. Par conséquent, dans un souci de clarté

juridique, l'EDPB et le CEPD recommandent d'ajouter les fabricants et les fournisseurs de dispositifs médicaux à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point a), de la proposition.

35. En outre, l'EDPB et le CEPD soulignent que les données de santé générées par des applications de bien-être et d'autres applications numériques dans le domaine de la santé n'ont pas les mêmes exigences de qualité et caractéristiques en matière de données que celles générées par les dispositifs médicaux (ces dernières étant soumises aux normes et à la législation spécifiques existantes). En outre, il convient de noter que les applications numériques dans le domaine de la santé peuvent éventuellement collecter des données à caractère personnel allant au-delà des données de santé: par exemple, la collecte d'informations à caractère personnel concernant les pratiques alimentaires et d'autres habitudes peut indirectement révéler des informations particulièrement sensibles telles que l'orientation religieuse.
36. Dans ce contexte, si l'EDPB et le CEPD comprennent la nécessité éventuelle d'inclure les dispositifs médicaux dans le champ d'application de la proposition, **l'EDPB et le CEPD recommandent d'exclure de l'article 33, paragraphe 1, point f) et point n), de la proposition respectivement les applications de bien-être et d'autres applications numériques, ainsi que les données relatives au bien-être et au comportement en lien avec la santé.** Si ces données sont conservées, le traitement à des fins d'utilisation secondaire de données à caractère personnel provenant d'applications de bien-être et d'autres applications numériques devrait faire l'objet d'un consentement préalable au sens du RGPD. En outre, l'EDPB et le CEPD rappellent qu'un tel traitement peut relever du champ d'application de la directive 2002/58/CE («directive vie privée et communications électroniques»).
37. L'EDPB et le CEPD notent que, conformément à l'article 2, paragraphe 2, de la proposition, la définition du détenteur de données inclut explicitement les institutions de l'Union européenne (ci-après les «IUE»). Toutefois, **les IUE peuvent être à la fois un responsable du traitement des données à caractère personnel et des données relatives à la santé (et donc un détenteur de données) et un utilisateur de données à caractère personnel et de données relatives à la santé**¹⁶. Cela est expliqué au considérant 41 et aux articles 34, 45 et 48 de la proposition. Par conséquent, et dans un souci de sécurité juridique, l'EDPB et le CEPD **recommandent de préciser si les IUE sont également incluses dans la définition de l'utilisateur de données.** Enfin, l'EDPB et le CEPD rappellent que, étant donné que les institutions, organes et organismes de l'Union ne relèvent pas des juridictions nationales, il convient de clarifier spécifiquement les sanctions qui peuvent être imposées par les organismes chargés de l'accès aux données de santé, comme le prévoit l'article 43 de la proposition.

¹⁶ Les institutions, organes et agences de l'UE traitent des données relatives à la santé principalement dans les contextes suivants:

1. le recrutement (visite médicale d'embauche),
2. la santé au travail (visite médicale annuelle) / la santé et la sécurité au travail,
3. le remboursement des frais médicaux (Régime commun d'assurance maladie),
4. les congés de maladie (certificats médicaux) et les procédures d'invalidité, et
5. l'exécution d'une tâche confiée à la mission de l'IUE (par exemple, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et l'Agence européenne des médicaments).

Les opérations de traitement de données relatives à la santé sont susceptibles de présenter des risques spécifiques et plus élevés pour les droits et libertés des personnes concernées, à savoir les membres du personnel, les agents temporaires, les agents contractuels, les experts nationaux, les stagiaires de ces organes, les candidats aux postes susmentionnés et les visiteurs des institutions de l'UE. Ces risques sont similaires à ceux auxquels les personnes concernées sont confrontées lorsque leurs données de santé sont traitées par des responsables du traitement qui ne sont pas des institutions de l'UE.

4.2 Article 2: définitions

38. L'EDPB et le CEPD notent que l'article 2 de la proposition fournit des définitions pertinentes pour la compréhension du règlement dans son ensemble. Toutefois, l'EDPB et le CEPD estiment que plusieurs d'entre elles sont très vagues et sujettes à interprétation, ce qui peut entraîner une insécurité juridique.
39. Premièrement, l'article 2, paragraphe 1, point a), de la proposition dispose que les **définitions figurant dans le règlement (UE) 2016/679** s'appliquent. Dans le même temps, la proposition introduit de nouvelles définitions et renvoie à des concepts spécifiques d'autres règlements, tels que celui sur les données. Par exemple, la proposition introduit une définition du «destinataire des données», bien que cette définition figure déjà à l'article 4, paragraphe 9, du RGPD. Étant donné que la proposition vise à compléter certaines dispositions du RGPD, dans un souci de sécurité juridique, l'EDPB et le CEPD recommandent d'expliquer pourquoi des définitions supplémentaires sont nécessaires ou, dans le cas le plus extrême, à titre exceptionnel, de recenser les définitions du RGPD qui ne s'appliquent pas.
40. L'article 2, paragraphe 2, point a), de la proposition définit les **«données de santé électroniques à caractère personnel»** comme les données concernant la santé et les données génétiques telles que définies dans le RGPD, ainsi que les données se rapportant aux déterminants de la santé, ou les données traitées dans le cadre de la prestation de services de soins de santé, qui existent sous forme électronique. À cet égard, il convient de souligner que le considérant 35 du RGPD inclut déjà «les informations recueillies dans le cadre de la fourniture de services de soins de santé». En outre, le considérant 54 de la proposition fait également référence aux «déterminants ayant une incidence sur cet état de santé», en particulier dans le contexte du traitement de telles données concernant la santé pour des raisons d'intérêt public. Afin de garantir autant que possible l'alignement sur le RGPD, l'EDPB et le CEPD recommandent de modifier la définition figurant à l'article 2, paragraphe 2, point a), de la proposition de manière à faire simplement référence aux «données concernant la santé et les données génétiques telles que définies dans le règlement (UE) 2016/679 qui existent sous forme électronique».
41. D'autre part, l'article 2, paragraphe 2, point b), de la proposition définit les **«données de santé électroniques à caractère non personnel»** comme des données concernant la santé et des données génétiques sous forme électronique qui ne relèvent pas de la définition des données à caractère personnel énoncée à l'article 4, paragraphe 1, du RGPD. À cet égard, l'EDPB et le CEPD soulignent une fois encore¹⁷ que la distinction entre les catégories de données à caractère personnel et non personnel est difficile à appliquer dans la pratique. En effet, à partir d'une combinaison de données à caractère non personnel, il est possible de supposer ou générer des données à caractère personnel, par exemple des données relatives à une personne identifiée ou identifiable, surtout lorsque les données à caractère non personnel sont le résultat de l'anonymisation de données à caractère personnel et d'autant plus dans le contexte du traitement de données de santé. Dans ce contexte, l'EDPB et le CEPD prennent note du risque de réidentification énoncé au considérant 64 de la proposition et recommandent de préciser plus explicitement que, dans le cas d'ensembles de données mixtes (dans lesquels des données à caractère personnel et des données à caractère non personnel sont «inextricablement liées»), les protections du RGPD et de la proposition concernant les données électroniques de santé à caractère personnel s'appliquent.

¹⁷ Avis conjoint de l'EDPB et du CEPD relatif à la législation sur la gouvernance des données, point 58.

42. L'article 2, paragraphe 2, point d) et l'article 2, paragraphe 2, point e) de la proposition définissent respectivement l'«**utilisation primaire des données électroniques de santé**» et l'«**utilisation secondaire des données électroniques de santé**». L'EDPB et le CEPD estiment que ces définitions peuvent entraîner une insécurité juridique et une incohérence avec le RGPD, en particulier en ce qui concerne la définition de l'utilisation secondaire des données de santé électroniques. En particulier, la deuxième partie de l'article 2, paragraphe 2, point e), de la proposition dispose que «*[l]es données utilisées peuvent inclure des données électroniques à caractère personnel initialement collectées dans le cadre d'une utilisation principale, mais aussi des données électroniques collectées à des fins d'utilisation secondaire*». L'EDPB et le CEPD considèrent que, étant donné que la notion d'«**utilisation secondaire de données à caractère personnel**» ne figure pas dans le RGPD, la deuxième partie de la définition de l'«**utilisation secondaire des données électroniques de santé**» s'écarte de la notion de «**traitement ultérieur de données à caractère personnel**» du RGPD. En effet, cette dernière doit être comprise par rapport à la finalité pour laquelle un responsable du traitement particulier a initialement collecté les données, indépendamment de leurs aspects qualitatifs. En conséquence, l'EDPB et le CEPD recommandent de corriger ces définitions à la lumière du RGPD et, en particulier, de clarifier le lien entre la définition de l'utilisation secondaire des données électroniques de santé au sens de la proposition et la notion d'«**utilisation ultérieure de données à caractère personnel**» au sens du RGPD, en particulier en tenant compte du régime spécial déjà accordé par le RGPD à la recherche scientifique.
43. L'article 2, paragraphe 2, point f), de la proposition définit l'«**interopérabilité**» comme «*la capacité d'organisations ainsi que d'applications logicielles ou de dispositifs du même fabricant ou de fabricants différents à interagir en vue d'atteindre des objectifs mutuellement bénéfiques, ce qui comprend l'échange d'informations et de connaissances entre ces organisations, applications logicielles ou dispositifs sans modifier le contenu des données, au moyen des processus qu'ils prennent en charge*». À cet égard, l'EDPB et le CEPD estiment qu'une telle définition pourrait nécessiter des précisions supplémentaires quant à son interaction avec les définitions déjà existantes de l'interopérabilité dans d'autres actes législatifs tels que la législation sur la gouvernance des données et le règlement eIDAS.
44. L'article 2, paragraphe 2, point y), de la proposition définit un «**détenteur de données**» comme «*toute personne physique ou morale, qui est une entité ou un organisme du secteur de la santé ou des soins, ou qui effectue des recherches en rapport avec ces secteurs, ainsi que les institutions, organes et organismes de l'Union qui ont le droit ou l'obligation, conformément au présent règlement, au droit de l'Union applicable ou à la législation nationale mettant en œuvre le droit de l'Union, ou, dans le cas de données à caractère non personnel, par le contrôle de la conception technique d'un produit et de services connexes, de mettre à disposition, y compris d'enregistrer, de fournir, de restreindre l'accès ou d'échanger certaines données*». Comme cela a déjà été souligné au point 29 ci-dessus, il s'agit d'une définition fondamentale, qui est toutefois si large qu'elle ne permet pas d'identifier clairement qui pourrait être considéré comme détenteur de données¹ et de comprendre quelle est l'interaction avec la définition du détenteur de données figurant dans le règlement sur les données et la législation sur la gouvernance des données. Si cette disposition ne définit pas clairement qui relève de cette définition, elle peut entraîner une insécurité juridique quant à savoir qui est tenu de mettre les données à disposition en vue d'une utilisation secondaire en vertu de l'article 33, paragraphe 1, et de l'article 44 de la proposition, ce qui, partant, pourrait porter atteinte aux droits au respect de la vie privée et à la protection des données des personnes concernées. En outre, la définition est incompatible avec l'article 3, paragraphe 8, de la proposition, qui fait également référence au secteur de la sécurité sociale, qui n'est actuellement pas couvert par la même définition que celle prévue à

l'article 2, paragraphe 2, point y), de la proposition. L'EDPB et le CEPD sont donc d'avis que, pour des raisons de sécurité juridique, il est important de clarifier cette notion.

45. L'article 2, paragraphe 2, point z), de la proposition définit l'«**utilisateur de données**» comme «*une personne physique ou morale qui a un accès licite aux données de santé électroniques à caractère personnel ou non personnel à des fins d'utilisation secondaire*». À cet égard, l'EDPB et le CEPD considèrent que leur relation avec la définition de «destinataire des données» au sens de l'article 2, paragraphe 2, point k), de la proposition, ainsi qu'avec la définition du «destinataire» dans le RGPD n'est pas claire. Ce manque de clarté s'applique également à l'interaction de cette définition avec la notion d'«utilisateur de données» dans la législation sur la gouvernance des données. En outre, l'EDPB et le CEPD renvoient à la recommandation formulée au point 37 du présent avis sur l'inclusion des IUE dans cette définition. Enfin, le CEPD et l'EDPB estiment que, plutôt que d'affirmer qu'une personne morale a un accès licite aux données de santé électroniques à caractère personnel, il serait plus approprié d'indiquer si et dans quelles conditions cet accès peut être effectué ou non.

5 UTILISATION PRIMAIRE DES DONNÉES ÉLECTRONIQUES DE SANTÉ (CHAPITRE II)

46. L'EDPB et le CEPD notent qu'en ce qui concerne l'utilisation primaire des données de santé électroniques, comme le prévoit la proposition, un équilibre doit être trouvé entre la facilitation de la disponibilité des dossiers électroniques, tant au niveau national, au niveau de l'UE qu'au niveau international, et l'incidence sur les droits et libertés des personnes en général ainsi que sur les droits prévus par le RGPD. L'EDPB et le CEPD estiment que, pour atteindre cet objectif, les aspects suivants de la proposition devraient être pris en compte par le colégislateur.
47. Tout d'abord, l'EDPB et le CEPD notent que l'article 3 de la proposition fait référence aux droits des personnes physiques en ce qui concerne l'utilisation primaire de leurs données de santé électroniques à caractère personnel¹⁸. L'EDPB et le CEPD ont de vives inquiétudes quant à l'interaction de ces droits nouvellement introduits avec ceux prévus aux articles 15 à 22 du RGPD. En particulier, l'EDPB et le CEPD sont préoccupés par le chevauchement des droits envisagés dans la proposition avec ceux prévus dans le RGPD et par le risque d'insécurité juridique que cela pourrait engendrer à l'égard des personnes concernées. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD, dans un souci de sécurité juridique, demandent instamment au colégislateur de clarifier la relation entre ces droits et de veiller à ce qu'ils ne limitent pas (directement ou indirectement) la portée des droits des personnes en vertu de la législation de l'UE en matière de protection des données.
48. L'article 3 de la proposition introduit le droit d'accès immédiat et le droit de donner accès ou de demander la transmission de données aux destinataires de leur choix, ainsi que le droit de limiter l'accès des professionnels de la santé à tout ou partie des données de santé électroniques et d'obtenir des informations sur les prestataires de soins de santé et les professionnels de la santé qui ont eu

¹⁸ Par exemple, en ce qui concerne le nouveau droit de la personne concernée de limiter l'accès des professionnels de la santé à tout ou partie de ses données de santé électroniques, établi par l'article 3, paragraphe 9, de la proposition, il est malaisé de déterminer si les règles et les garanties spécifiques qui doivent être établies par la législation des États membres conformément aux mêmes dispositions doivent respecter les règles prévues à l'article 18, paragraphe 2, point e) 3), du RGPD concernant le droit à la limitation du traitement des données.

accès aux données de santé électroniques dans le cadre des soins de santé. Comme indiqué au considérant 1 de la proposition, «[l]’objectif du présent règlement est de créer l’espace européen des données de santé (ci-après l’«EHDS») afin d’améliorer l’accès des personnes physiques à leurs données de santé électroniques personnelles dans le cadre des soins de santé (utilisation primaire des données de santé électroniques) et le contrôle qu’elles exercent sur ces données [...]». Le considérant 6 de la proposition explique que l’EHDS s’appuie sur les droits des personnes concernées au titre du RGPD et les développe tout en soutenant une application cohérente de ces droits tels qu’appliqués aux données de santé électroniques.

49. Dans ce contexte, l’EDPB et le CEPD soulignent qu’au moment de l’élaboration du présent avis, aucune analyse d’impact relative à la protection des données¹⁹ n’a été réalisée concernant la proposition. En conséquence, il n’a pas été procédé à une évaluation de la manière dont les modifications envisagées peuvent avoir une incidence sur les droits et libertés de la personne concernée, ni sur les risques sous-jacents.
50. En outre, l’EDPB et le CEPD se félicitent que la proposition fasse référence aux droits prévus par le RGPD (par exemple, le droit d’accès gratuit et le droit d’obtenir une copie des données)²⁰. Toutefois, l’EDPB et le CEPD notent que la description des droits telle qu’elle figure dans la proposition n’est pas cohérente par rapport à celle du RGPD. Comme indiqué ci-dessus, cela peut entraîner une insécurité juridique à l’égard des personnes concernées, qui pourraient ne pas être en mesure de distinguer les deux types de droits. À cette fin, et afin d’éviter la complexité de la mise en œuvre pratique, l’EDPB et le CEPD invitent instamment le colégislateur à garantir la clarté juridique de l’interaction entre les droits des personnes concernées introduits par la proposition et les dispositions générales du RGPD relatives aux droits des personnes concernées.
51. Cela est d’autant plus important pour garantir que les personnes concernées ayant une capacité limitée à accéder aux services numériques et à les utiliser ne soient pas obligées de faire appel à des tiers pour exercer leurs droits fondamentaux et, par conséquent, ne soient pas tenues d’exposer leur vie privée et leurs données à caractère personnel à d’autres personnes physiques pour pouvoir demander l’accès à leurs propres données, conformément à l’article 3, paragraphe 5, point b), de la proposition.
52. L’EDPB et le CEPD notent que la représentation d’une personne concernée dans l’exercice de ses droits en matière de protection des données doit satisfaire à certaines exigences de sécurité juridique. La notion d’autorisation introduite par l’article 3, paragraphe 5, de la proposition concernant les services généraux d’accès par procuration pourrait ne pas être suffisante pour garantir que les personnes

¹⁹ La proposition est accompagnée, pour cette question, d’un document de travail des services de la Commission intitulé «Rapport d’analyse d’impact» (doc. 8751/22 ADD 3, du 6 mai 2022), qui ne présente qu’une vue d’ensemble de trois options concernant l’incidence sur les droits fondamentaux. Il ne s’agit pas d’une AIPD au sens du RGPD, ce qui serait indispensable pour disposer d’une analyse approfondie de l’évaluation des risques qu’impliquerait un traitement à très grande échelle de catégories particulières de données et prévoir les mesures d’atténuation et les garanties nécessaires.

²⁰ Voir, par exemple, l’article 15, paragraphes 1 et 3, du RGPD, en ce qui concerne l’existence du droit d’accès et du droit d’obtenir une copie des données, et l’article 12, paragraphe 5, du RGPD, qui prévoit que les droits sont exercés gratuitement.

concernées ne soient aucunement contraintes de fournir l'accès à leurs données en leur nom à d'autres personnes physiques de leur choix²¹.

53. En outre, l'EDPB et le CEPD soulignent que ce concept aussi large d'autorisation sans aucune garantie ouvre la voie à une éventuelle utilisation abusive du droit d'accès aux données de santé électroniques. En effet, l'exigence selon laquelle un représentant doit être une personne physique n'empêche pas nécessairement les entreprises privées d'accéder aux données. Par conséquent, afin de prévenir de tels abus éventuels, l'EDPB et le CEPD recommandent de mettre en place des garanties supplémentaires accompagnant ce mécanisme d'autorisation.
54. En ce qui concerne le droit de rectification prévu à l'article 3, paragraphe 7, de la proposition, l'EDPB et le CEPD notent qu'il ne ressort pas clairement de la proposition qui sera responsable de la rectification des données. Cela pose problème, étant donné que, dans ce contexte, il existe plusieurs sources et destinataires de données à caractère personnel, au niveau national, mais aussi au niveau de l'UE et même au niveau international. L'EDPB et le CEPD soulignent que, conformément au RGPD, cette obligation incombe au responsable du traitement. Toutefois, étant donné que, dans ce contexte, plusieurs responsables du traitement interviennent par la mise à disposition de données de santé électroniques, l'EDPB et le CEPD invitent les colégislateurs à préciser dans la proposition comment le respect du droit de rectification sera garanti dans la pratique.
55. L'EDPB et le CEPD notent que l'article 3, paragraphe 8, de la proposition prévoit que les personnes physiques ont le droit de donner accès à un détenteur de données du secteur de la santé ou de la sécurité sociale ou de demander à un détenteur de données de lui transmettre ses données de santé électroniques à un destinataire de données de leur choix du secteur de la santé ou de la sécurité sociale, immédiatement, gratuitement et sans entrave du détenteur des données ou des fabricants des systèmes utilisés par ce titulaire. À cet égard, l'EDPB et le CEPD soulignent que le destinataire des données doit être correctement identifié par le système, y compris en démontrant que l'entité qui reçoit les données appartient aux secteurs de la santé ou de la sécurité sociale.
56. En outre, l'EDPB et le CEPD considèrent que, conformément à l'autodétermination de la personne concernée, lorsqu'elle décide à quel destinataire de données ses données de santé électroniques seront mises à disposition conformément à l'article 3, paragraphe 8, de la proposition, ce dernier devrait veiller à ce que la personne concernée puisse également décider quelles données doivent être transmises, conformément à ce que prévoit la proposition à l'article 3, paragraphe 9, de la proposition. En particulier, l'EDPB et le CEPD soulignent que la proposition devrait prévoir la possibilité que seules les données nécessaires aux fins en question soient transmises, en exigeant l'adoption de mesures techniques de protection de la vie privée dès la conception, afin de respecter le principe de minimisation des données.
57. Enfin, l'EDPB et le CEPD notent que, si l'article 3, paragraphe 8, de la proposition introduit un nouveau droit pour la personne concernée de transmettre ses données de santé électroniques à un destinataire de données de son choix, il n'établit pas d'obligation explicite correspondante pour le détenteur de

²¹ Il convient de tenir compte du fait que, dans certains États membres, cela ne peut se faire que légalement par l'intermédiaire d'un notaire, que la personne ayant accès soit ou non un tuteur légal. Il est important de rappeler que la raison de l'intervention d'un notaire est liée à la nécessité de garantir une indication libre des souhaits des personnes concernées.

données d'en faire autant. Étant donné que l'article 9, paragraphe 1, du RGPD ne permet pas, en principe, le traitement de données à caractère personnel concernant la santé, ainsi que de données génétiques, à moins que l'une des exceptions prévues à l'article 9, paragraphe 2, du RGPD ne s'applique, l'EDPB et le CEPD recommandent au colégislateur d'aligner l'article 3, paragraphe 8, de la proposition sur l'article 6 et l'article 9, paragraphe 2, du RGPD et de clarifier l'interaction de cette disposition avec d'éventuelles autres conditions, y compris les limitations, en ce qui concerne le traitement des données relatives à la santé ou des données génétiques que les États membres ont pu maintenir ou introduire en vertu de l'article 9, paragraphe 4, du RGPD.

58. L'EDPB et le CEPD se félicitent de la disposition de l'article 3, paragraphe 10, de la proposition, car elle garantit que les personnes concernées exercent un contrôle effectif sur leurs données à caractère personnel, ce qui leur permet de détecter un éventuel accès illicite à leurs données de santé. Néanmoins, l'EDPB et le CEPD estiment qu'il est malaisé de déterminer si le droit d'obtenir des informations se fait au moyen d'une procédure de notification automatique chaque fois qu'il y a accès aux données, ou s'il n'est possible que sur demande. L'EDPB et le CEPD considèrent que la première option est la solution la plus appropriée pour donner à la personne concernée les moyens d'agir. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD recommandent qu'il s'agisse d'un élément qui devrait être pris en compte par les colégislateurs et donc clarifié en conséquence.
59. En ce qui concerne l'article 4, paragraphe 1, de la proposition, l'EDPB et le CEPD notent que les professionnels de la santé ont a) accès aux données de santé électroniques des personnes physiques en traitement auprès d'eux, indépendamment de l'État membre d'affiliation et de l'État membre de traitement et b) veillent à ce que les données de santé électroniques à caractère personnel des personnes physiques traitées soient mises à jour avec les informations relatives aux services de santé fournis. À cet égard, étant donné que l'EDPB et le CEPD notent que l'accès aux données de santé électroniques à caractère personnel a peut-être déjà été traité et réglementé au niveau national, ils recommandent aux colégislateurs de clarifier la relation entre cette disposition et les lois nationales qui régissent déjà cette question.
60. Premièrement, en ce qui concerne l'article 4, paragraphe 1, de la proposition, l'EDPB et le CEPD soulignent que l'article 9, paragraphe 1, du RGPD, en principe, ne permet pas le traitement de données à caractère personnel concernant la santé ainsi que de données génétiques, à moins que l'une des exceptions prévues à l'article 9, paragraphe 2, du RGPD ne s'applique. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD recommandent que l'article 4, paragraphe 1, de la proposition soit aligné sur l'article 9, paragraphe 2, point h), du RGPD.
61. Deuxièmement, l'EDPB et le CEPD considèrent que cette disposition n'est pas conforme aux principes du RGPD en matière de minimisation des données et de limitation de la finalité, étant donné que l'accès n'est pas accordé uniquement lorsque cela est nécessaire et sur la base du besoin d'en connaître. Par conséquent, et afin de fournir des garanties adéquates aux personnes concernées, l'EDPB et le CEPD recommandent d'ajouter que cet accès se fasse uniquement sur la base du besoin d'en connaître.
62. Troisièmement, l'EDPB et le CEPD soulignent que la notion de «professionnel de la santé» englobe une grande variété de professions de nature distincte et nécessitant différents types de participation, de prise de décision et de responsabilités (par exemple, médecins, infirmiers, techniciens en laboratoire et en imagerie, nutritionnistes, kinésithérapeutes, psychologues, pharmaciens). Par conséquent, l'EDPB et le CEPD recommandent que toutes les données relatives à la santé ne soient pas mises indistinctement à la disposition de tous les professionnels de la santé, mais uniquement à

ceux pour lesquels l'accès est jugé nécessaire à l'accomplissement d'une tâche spécifique. Dans ce contexte, l'EDPB et le CEPD soulignent l'importance des principes de nécessité et de proportionnalité dans ce contexte. L'EDPB et le CEPD notent que, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la proposition, les États membres établissent, conformément au principe de minimisation des données, des règles prévoyant les catégories de données de santé électroniques à caractère personnel requises par différentes professions de la santé. L'EDPB et le CEPD notent que la proposition attribue explicitement cette responsabilité aux États membres, en la rendant obligatoire. À cette fin, l'EDPB et le CEPD recommandent de remplacer le mot «peuvent» par «doivent» afin de garantir que ces règles seront fixées par les États membres.

63. L'EDPB et le CEPD notent que l'article 4, paragraphe 3, de la proposition dispose que l'accès au moins aux catégories prioritaires de données électroniques visées à l'article 5 de la proposition est accordé aux professionnels de la santé, sans déterminer si tous les professionnels de la santé ont accès à toutes les catégories prioritaires. Comme indiqué ci-dessus, l'EDPB et le CEPD estiment que l'accès ne devrait être accordé qu'en tenant compte de ce qui est nécessaire aux fins du traitement des soins de santé. L'EDPB et le CEPD estiment que la relation entre l'article 4, paragraphe 2, et l'article 4, paragraphe 3, de la proposition devrait être clarifiée dans la proposition.
64. L'article 4, paragraphe 4, de la proposition prévoit la possibilité de déroger aux restrictions d'accès sélectionnées par la personne concernée, prévues à l'article 3, paragraphe 9, de la proposition, lorsque l'accès est nécessaire pour protéger l'intérêt vital de la personne concernée ou d'une autre personne physique. À cet égard, l'EDPB et le CEPD recommandent aux colégislateurs de préciser que le droit des personnes physiques d'obtenir des informations sur l'accès des professionnels de la santé à leurs données de santé électroniques, prévu à l'article 3, paragraphe 10, inclut l'accès aux informations restreintes prévues à l'article 3, paragraphe 9, de la proposition.
65. L'article 7 de la proposition impose aux États membres de veiller à ce que les professionnels de la santé enregistrent «systématiquement» les données de santé pertinentes concernant les services de santé qu'ils fournissent aux personnes physiques, sous forme électronique, dans un système de dossier informatisé de santé. L'EDPB et le CEPD sont préoccupés par la référence à un tel enregistrement systématique, car il ne semble pas conforme au principe de minimisation des données prévu par le RGPD. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD proposent de modifier le texte de la proposition en supprimant le terme «systématiquement» afin d'aligner la disposition sur le principe de minimisation des données.
66. L'EDPB et le CEPD se félicitent des dispositions relatives à la gestion de l'identité électronique figurant à l'article 9 de la proposition, étant donné qu'ils considèrent que l'identification et l'authentification sécurisées des personnes physiques et des professionnels de la santé utilisant des services de santé électroniques ou accédant à des données de santé à caractère personnel constituent l'un des éléments essentiels permettant de protéger les droits des personnes concernées. À cet égard, l'EDPB et le CEPD soulignent qu'il peut être nécessaire d'envisager un mécanisme d'identification et d'authentification différent pour les professionnels de la santé selon que leurs accès sont effectués en tant que professionnels ou à titre privé.
67. En ce qui concerne la mise en place de l'autorité de santé numérique, prévue à l'article 10 de la proposition, l'EDPB et le CEPD sont préoccupés par le fait que certaines de ses missions peuvent se chevaucher avec celles des autorités de contrôle de la protection des données en vertu du RGPD, notamment en ce qui concerne les droits de la personne concernée et la sécurité du traitement des données. Dans un souci de sécurité juridique et afin d'améliorer la lisibilité du texte juridique, l'EDPB

et le CEPD proposent de déplacer la disposition de l'article 3, paragraphe 11, de la proposition, dernière phrase, à l'article 10 de la proposition.

68. En ce qui concerne l'article 11 de la proposition, qui établit le droit pour les personnes physiques et morales d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de santé numérique, l'EDPB et le CEPD considèrent que le simple fait de fournir des informations sur l'existence d'une réclamation auprès des autorités chargées de la protection des données ne suffit pas à leur permettre d'évaluer et d'examiner tout aspect de la réclamation lié à la protection des données. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD recommandent de préciser que, si la réclamation a, d'une manière ou d'une autre, un lien avec la protection des données, même si l'objet est lié aux nouveaux droits des personnes physiques introduits par l'article 3 de la proposition, l'autorité de santé numérique envoie une copie de la réclamation à l'autorité de contrôle de la protection des données concernée.
69. Plus généralement, l'EDPB et le CEPD proposent d'introduire une consultation obligatoire des autorités chargées de la protection des données et un devoir de coopération avec celles-ci en ce qui concerne l'évaluation des réclamations ainsi que la mise en œuvre de la proposition chaque fois que des aspects liés à la protection des données sont en jeu. En outre, l'EDPB et le CEPD soulignent que les autorités chargées de la protection des données sont les seules autorités compétentes chargées des questions relatives à la protection des données et devraient donc rester le seul point de contact pour la personne concernée en ce qui concerne ces questions, notamment afin d'éviter toute confusion pour les personnes concernées quant aux modalités selon lesquelles elles peuvent faire valoir leurs droits en matière de protection des données.
70. L'article 13 de la proposition envisage la possibilité que des services de santé numériques transfrontières supplémentaires soient fournis par l'intermédiaire de MyHealth@EU et que cette dernière soit en mesure d'échanger des données avec d'autres infrastructures ou d'autres services dans les domaines de la santé, des soins ou de la sécurité sociale. La même disposition impose aux États membres et à la Commission de s'efforcer d'assurer l'interopérabilité de MyHealth@EU avec les systèmes technologiques d'échange de données de santé électroniques établis à l'échelon international.
71. L'EDPB et le CEPD notent que ces possibilités sont présentées en termes généraux et qu'il est assez difficile de déterminer dans quelles circonstances et dans quelles conditions les données de santé électroniques peuvent être partagées avec des participants dans des pays tiers. À la lumière des garanties requises par le chapitre V du RGPD pour les transferts internationaux de données, l'EDPB et le CEPD recommandent aux colégislateurs de préciser que le contrôle de conformité à effectuer par la Commission en ce qui concerne le point de contact national du pays tiers ou du système établi au niveau international doit également couvrir le respect des exigences du chapitre V du RGPD, avant d'établir, au moyen d'un acte d'exécution, que ce point de contact national ou ce système national est conforme aux exigences de MyHealth@EU aux fins de l'échange électronique de données de santé.

6 SYSTÈMES DE DOSSIERS MÉDICAUX ÉLECTRONIQUES (DME) ET APPLICATIONS DE BIEN-ÊTRE (CHAPITRE III)

72. Le chapitre III de la proposition est axé sur la mise en œuvre d'un système d'autocertification obligatoire pour les systèmes de DME, lorsque ces systèmes doivent satisfaire aux exigences essentielles en matière d'interopérabilité et de sécurité énoncées à l'annexe II de la proposition.

Comme le souligne l'exposé des motifs, «*cette approche est nécessaire pour garantir que les dossiers médicaux électroniques sont compatibles entre chaque système et permettre une transmission aisée des données de santé électroniques entre eux*». L'EDPB et le CEPD se félicitent du fait que, conformément aux articles 15 et 17 de la proposition, les systèmes de DME doivent faire l'objet d'une procédure préalable d'évaluation de la conformité avant de pouvoir être mis sur le marché ou mis en service d'une autre manière dans l'UE.

73. Toutefois, l'EDPB et le CEPD notent que certaines des exigences essentielles énoncées à l'annexe II de la proposition se rapportent à des aspects liés à la protection des données à caractère personnel, tels que ceux relatifs à la mise en œuvre des droits des personnes physiques, tels qu'énoncés au chapitre II de la proposition, ou au traitement sécurisé des données de santé électroniques²². En outre, les spécifications communes à adopter par la Commission, au moyen d'actes d'exécution, en ce qui concerne les exigences essentielles énoncées à l'annexe II, conformément à l'article 23, paragraphe 3, de la proposition, peuvent porter sur des éléments concernant la protection des données, tels que les exigences relatives à la qualité des données, y compris l'exhaustivité et l'exactitude des données de santé électroniques, ainsi que les exigences et principes relatifs à la sécurité, à la confidentialité, à l'intégrité, à la sécurité des patients et à la protection des données de santé électroniques²³.
74. Premièrement, l'EDPB et le CEPD soulignent que la conformité des systèmes de DME avec les exigences essentielles en matière d'interopérabilité et de sécurité énoncées à l'annexe II de la proposition ne signifie pas nécessairement que les opérations de traitement qui sous-tendent leur fonctionnement sont en soi licites, étant donné que d'autres exigences découlant de la législation de l'UE en matière de protection des données peuvent devoir être respectées par le responsable du traitement. Toutefois, si l'EDPB et le CEPD comprennent que les exigences essentielles et les spécifications communes susmentionnées ne sont pas directement liées au droit de l'Union en matière de protection des données, certaines d'entre elles peuvent avoir une incidence significative sur les aspects pertinents de la protection des données à caractère personnel des personnes concernées. À cet égard, l'EDPB et le CEPD notent que les exigences susmentionnées ne semblent pas tenir dûment compte des principes de minimisation des données et de protection des données dès la conception en tant qu'aspects essentiels à prendre en considération lors de la conception d'un système de DME afin de protéger de manière adéquate les intérêts et les droits des personnes concernées en ce qui concerne la protection des données et de la vie privée. En outre, les exigences relatives aux durées de conservation et aux droits d'accès énoncées à l'annexe II, point 3.8, de la proposition ne tiennent pas compte de la finalité spécifique des opérations de traitement des données, en tant qu'élément clé pour envisager de concevoir les caractéristiques de stockage d'un système de DME, parallèlement aux «origines et catégories de données de santé électroniques».
75. Compte tenu des risques posés par les dispositions relatives à la disponibilité obligatoire, au partage transfrontière, à l'accès et aux utilisations ultérieures des données de santé électroniques contenues

²² Voir par exemple le point 1.3 et les exigences de sécurité énumérées au point 3 de l'annexe II, comme le point 3.1 sur la prévention de l'accès non autorisé, le point 3.2 sur les mécanismes d'identification et d'authentification, le point 3.3 sur les mécanismes de contrôle d'accès, le point 3.4 sur les mécanismes d'enregistrement des accès aux données et le point 3.5 sur les mécanismes de restriction d'accès des professionnels de la santé.

²³ Voir l'article 23, paragraphe 3, points c) et e), de la proposition ainsi que l'article 10, paragraphe 2, point h), de la proposition.

dans les systèmes de DME et de l'incidence sur les personnes concernées, l'EDPB et le CEPD sont d'avis que, afin de renforcer la protection des personnes et leur confiance dans ces systèmes, il serait le plus approprié d'introduire une procédure d'évaluation de la conformité par un tiers pour les systèmes de DME²⁴, en faisant participer les organismes notifiés à l'évaluation des mesures, y compris les solutions techniques, prises par le fabricant pour se conformer aux exigences d'interopérabilité et de sécurité énoncées à l'annexe II de la proposition. À cet égard, l'EDPB et le CEPD notent avec satisfaction que cette question fera l'objet d'une appréciation spécifique dans le cadre de l'évaluation et du réexamen de la proposition effectués par la Commission cinq ans après son entrée en vigueur.

76. En outre, l'EDPB et le CEPD recommandent de modifier la proposition afin de clarifier la relation entre le système d'autocertification obligatoire pour les systèmes de DME et les exigences en matière de protection des données. En outre, il convient de souligner que, chaque fois que les spécifications communes visées à l'article 23 de la proposition ont une incidence sur les exigences en matière de protection des données des systèmes de DME, les actes d'exécution devant être adoptés par la Commission en vertu de l'article 23 de la proposition devraient faire l'objet d'une consultation à la fois du CEPD et de l'EDPB, conformément à l'article 42, paragraphe 2, du RPDUE. Les mêmes considérations s'appliquent à l'utilisation d'un label facultatif pour les applications de bien-être, qui repose également sur les exigences essentielles énoncées à l'annexe II de la proposition et sur les spécifications communes visées à l'article 23 de la proposition.
77. En ce qui concerne le traitement des risques posés par les systèmes de DME et les incidents graves, ainsi que la mise en œuvre de mesures correctives, en vertu de l'article 29 de la proposition, l'EDPB et le CEPD recommandent d'établir un devoir d'information et de coopération avec les autorités chargées de la protection des données, le cas échéant. En effet, il est malaisé de déterminer si la référence au risque lié à «d'autres aspects de la protection de l'intérêt public» parmi les risques que peut présenter un système de DME, impliquant ainsi l'intervention de l'autorité de surveillance du marché, peut inclure la protection des données à caractère personnel. En outre, il ne peut être exclu qu'un incident grave impliquant un système de DME²⁵ résulte de dysfonctionnements ou de détériorations des caractéristiques ou des performances d'un tel système, portant également préjudice à la protection des données à caractère personnel.
78. L'EDPB et le CEPD accueillent en principe favorablement l'article 31 de la proposition relatif à l'introduction d'un label facultatif pour les applications de bien-être, car cela peut garantir la transparence pour les utilisateurs de ces applications en ce qui concerne leurs principales caractéristiques, aidant ainsi les utilisateurs dans leur choix d'applications de bien-être fiables. Toutefois, les articles 31 et 32 de la proposition ne traitent que de l'interopérabilité des applications de bien-être avec les systèmes de DME et établissent un mécanisme de conformité volontaire limité aux exigences d'interopérabilité et de sécurité énoncées à l'annexe II de la proposition, en vue de garantir que les applications de bien-être sont en mesure de transmettre des données de santé électroniques aux systèmes de DME.

²⁴ Voir par exemple la procédure d'évaluation de conformité par un tiers prévue par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

²⁵ Voir la définition figurant à l'article 2, paragraphe 2, point q), de la proposition.

79. À cet égard, l'EDPB et le CEPD soulignent que le label accompagnant les applications de bien-être conformément à l'article 31 de la proposition ne signifie pas nécessairement que les opérations de traitement sous-tendant le fonctionnement de cette application sont en soi licites et peuvent être déployées par l'utilisateur en tant que tel. D'autres exigences découlant de la législation de l'UE en matière de protection des données devront être respectées par le responsable du traitement. L'EDPB et le CEPD recommandent que cela soit clarifié dans la proposition, même dans un considérant. Le considérant 35 de la proposition indique que *«les utilisateurs d'applications de bien-être, telles que les applications mobiles, devraient être informés de la capacité de ces applications à être connectées et à fournir des données aux systèmes de DME ou aux solutions nationales de santé électronique, dans les cas où les données produites par les applications de bien-être sont utiles à des fins de soins de santé»*. Toutefois, les conditions dans lesquelles ces applications de bien-être peuvent être licitement connectées et transmettre des données à caractère personnel à des systèmes de DME (ou à des solutions nationales de santé électronique) en vertu de la législation sur la protection des données ne sont pas précisées dans la proposition. Ce qui semble ressortir clairement de la liste des catégories minimales de données électroniques à usage secondaire figurant à l'article 33 de la proposition, c'est qu'indirectement — une fois téléchargées dans un système de DME²⁶ — ou directement — dans la mesure où elles sont collectées et/ou traitées par des entités relevant de la définition des détenteurs de données au sens de l'article 2, paragraphe 2, point y), de la proposition²⁷ — les données à caractère personnel produites par des applications de bien-être relèvent de ces catégories et sont ensuite soumises à l'obligation des détenteurs de données de les mettre à disposition pour une utilisation secondaire conformément aux dispositions du chapitre IV de la proposition.
80. La disponibilité obligatoire des données électroniques générées par des dispositifs médicaux, des applications de bien-être ou d'autres applications numériques de santé à usage secondaire doit être évaluée à la lumière de l'évolution technologique rapide des technologies mobiles et portables et de la popularité croissante des applications et appareils «quantifiés», qui permettent aux citoyens d'enregistrer tous les aspects de leur personnalité, de leur esprit, de leur corps, de leurs schémas comportementaux et de leur localisation. Il est clair que ces types de traitement de données méritent une attention particulière, car ils ne sont pas faciles à reconnaître comme le traitement de données relatives à la santé par les personnes concernées. Toutefois, dans le même temps, cela comporte des risques réels pour la vie privée, en particulier lorsque ces données sont traitées à des fins supplémentaires et/ou combinées à d'autres données ou transférées à des tiers. Ces types de traitement de données peuvent créer des risques spécifiques, y compris le risque de traitement inégal ou inéquitable fondé sur des données relatives à l'état de santé présumé ou réel d'une personne, résultant, par exemple, d'un profilage, de détails très intimes concernant sa vie privée, que ces conclusions concernant son état de santé soient exactes ou non. En fait, ces risques peuvent également être liés à la fiabilité et à l'exactitude des données générées par les dispositifs médicaux, les applications de bien-être ou d'autres applications numériques de santé. Dans ce contexte, l'EDPB et le CEPD reconnaissent que l'article 33, paragraphe 3, tente de déterminer quelles données générées par des dispositifs médicaux, des applications de bien-être ou d'autres applications numériques de santé doivent être mises à disposition pour des utilisations secondaires. Toutefois, l'EDPB et le CEPD soulignent qu'il est encore malaisé de déterminer quel type de données relève de cette catégorie ou qui évaluerait leur validité et leur qualité une fois introduites par des personnes

²⁶ Voir article 3, paragraphe 6, et article 33, paragraphe 1, point a), de la proposition.

²⁷ Voir article 33, paragraphe 1, point f), de la proposition.

dans leur propre DME conformément à l'article 3, paragraphe 6, et à l'article 33, paragraphe 1, point a), de la proposition ou mises directement à disposition par les détenteurs de données conformément à l'article 33, paragraphe 1, points f) et n), de la proposition.

81. À cet égard, l'EDPB et le CEPD recommandent d'exclure du champ d'application du chapitre IV de la proposition les applications de bien-être et les autres applications numériques. Si ces données devaient être conservées dans le champ d'application du chapitre IV, l'EDPB et le CEPD insistent sur le fait que les utilisateurs doivent rester libres de décider si et lesquelles de leurs données à caractère personnel générées par une application de bien-être ou d'autres applications numériques — indépendamment du fait qu'elles ont été téléchargées dans leurs propres DM — doivent être partagées avec d'autres destinataires et traitées ultérieurement à des fins secondaires. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD recommandent de modifier la proposition de manière à ce que les personnes concernées soient correctement informées de leurs choix possibles en ce qui concerne les utilisations ultérieures potentielles de leurs données de santé électroniques, y compris celles générées par les applications de bien-être ou d'autres applications numériques. Deuxièmement, les conditions spécifiques du traitement ultérieur de ces données à caractère personnel doivent être clairement définies conformément à la législation en matière de protection des données et des mécanismes appropriés doivent être mis en place pour garantir le respect de la volonté des personnes concernées en ce qui concerne le traitement ultérieur de leurs données à caractère personnel relatives à la santé générées par les applications de bien-être ou d'autres applications numériques.

7 UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES DE SANTÉ ÉLECTRONIQUES (CHAPITRE IV)

82. L'EDPB et le CEPD reconnaissent que le chapitre IV de la proposition vise à faciliter l'utilisation secondaire des données de santé électroniques et se félicitent du fait qu'une telle utilisation secondaire des données de santé électroniques puisse générer des avantages considérables pour le bien public. Toutefois, l'EDPB et le CEPD considèrent que ces activités de traitement ultérieur ne sont pas sans risques pour les droits et libertés des personnes concernées.
83. L'EDPB et le CEPD prennent acte du fait que, conformément au considérant 37 de la proposition, le «[...] règlement fournit la base juridique conformément à l'article 9, paragraphe 2, points g), h) et j) du règlement (UE) 2016/679 pour l'utilisation secondaire des données de santé, en établissant les garanties pour le traitement, en termes de finalités légales, d'une gouvernance de confiance pour l'accès aux données de santé (par l'intermédiaire des organismes chargés de l'accès aux données de santé) et le traitement dans un environnement sécurisé, ainsi que les modalités de traitement des données, prévues dans l'autorisation de traitement des données.» Dans ce contexte, le même considérant prévoit que le demandeur de données démontrera une base juridique en vertu de l'article 6 du RGPD, sur la base de laquelle une demande d'accès aux données pourrait être présentée au regard de la proposition, ce qui n'apparaît pas forcément dans le dispositif de la proposition. D'autre part, l'EDPB et le CEPD notent que l'article 34, paragraphe 1, de la proposition fournit une liste des finalités pour lesquelles des données de santé électroniques peuvent être traitées à des fins secondaires, parmi lesquelles figurent, entre autres, les finalités de la recherche scientifique liée aux secteurs de la santé ou des soins.
84. À cet égard, l'EDPB et le CEPD font part de leurs trois préoccupations principales.

85. **Premièrement**, l'EDPB et le CEPD notent l'absence de délimitation adéquate des finalités énumérées à l'article 34, paragraphe 1, de la proposition pour lesquelles des données de santé électroniques peuvent faire l'objet d'un traitement ultérieur, et expriment en particulier leur inquiétude en ce qui concerne l'article 34, paragraphe 1, points f) et g) de la proposition, qui peut englober toute forme d'«activités de développement et d'innovation pour des produits ou services contribuant à la santé publique ou à la sécurité sociale» ou de «formation, test et évaluation d'algorithmes, y compris dans les dispositifs médicaux, les systèmes d'IA et les applications numériques de santé, contribuant à la santé publique ou à la sécurité sociale». L'EDPB et le CEPD recommandent vivement que la proposition définisse davantage ces finalités et précise les cas où il existe un lien suffisant avec la santé publique et/ou la sécurité sociale, afin de parvenir à un équilibre tenant dûment compte des objectifs poursuivis par la proposition et de la protection des données à caractère personnel des personnes concernées par le traitement.
86. **Deuxièmement**, à la lumière des observations ci-dessus et malgré la formulation du considérant 37 de la proposition, l'EDPB et le CEPD estiment que la proposition doit encore être améliorée afin de garantir le respect de l'article 9 du RGPD.
87. En effet, les finalités pour lesquelles des données de santé électroniques peuvent être traitées en vue d'une utilisation secondaire en vertu de l'article 34, paragraphe 1, de la proposition contiennent plusieurs types d'utilisation secondaire, qui relèveraient de différentes catégories de motifs d'exception prévus à l'article 9, paragraphe 2, du RGPD. Toutefois, l'EDPB et le CEPD estiment que cela ne se reflète pas dans les critères selon lesquels les organismes chargés de l'accès aux données de santé devraient évaluer et statuer sur les demandes de données (article 45 de la proposition) afin de délivrer une autorisation d'accès aux données (article 46 de la proposition). À cette fin, l'EDPB et le CEPD soulignent que les critères prévus à cet égard par l'article 46 de la proposition se limitent aux dispositions et aux principes de la présente proposition et manquent de clarté quant à la manière dont ces dispositions se rapportent aux principes et aux dispositions du RGPD, et en particulier à l'article 9, paragraphe 2, du RGPD.
88. Outre ce qui précède, l'EDPB et le CEPD demandent des éclaircissements spécifiques sur la manière dont et dans quels cas l'article 9, paragraphe 2, point j), du RGPD serait applicable en cas de traitement de données relatives à la santé à des «fins d'archivage dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques» (sur la base du droit de l'Union ou du droit des États membres) et des «garanties appropriées», comme l'exige l'article 89, paragraphe 1, du RGPD.
89. **Troisièmement**, l'EDPB et le CEPD examinent comment cette exception, interprétée au moyen du droit de l'Union, à l'article 9, paragraphe 2, du RGPD, peut être conciliée avec l'article 9, paragraphe 4, du RGPD et avec la possibilité pour le droit des États membres d'introduire d'autres conditions, y compris des limitations en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé. À cet égard, l'EDPB et le CEPD estiment que la proposition pourrait clarifier la manière dont l'exception à l'article 9, paragraphe 1, du RGPD, qui découle de la proposition, mais qui n'est encore explicitement mentionnée dans aucune des dispositions de la proposition, vise à concilier la totalité des législations nationales des États membres.
90. En conséquence, **l'EDPB et le CEPD demandent que la proposition soit pleinement compatible avec l'article 9, paragraphe 2, du RGPD et, en particulier, en ce qui concerne son application aux finalités énumérées à l'article 34, paragraphe 1, points f) et g), de la proposition.** En outre, l'EDPB et le CEPD recommandent également de modifier l'article 46 de la proposition en conséquence, afin d'intégrer

et de refléter correctement les différences entre les objectifs et les exigences en matière d'utilisation secondaire des données de santé électroniques.

91. En ce qui concerne les **catégories minimales de données électroniques de santé pour une utilisation secondaire**, l'EDPB et le CEPD notent qu'en vertu de l'article 33, paragraphe 1, de la proposition, une obligation légale est interprétée, en vertu de laquelle les détenteurs de données, au moyen du droit de l'Union, mettent à disposition des catégories spécifiques de données de santé électroniques pour une utilisation secondaire. L'EDPB et le CEPD notent que l'article 41, paragraphe 1, de la proposition indique que cette (nouvelle) obligation juridique complète toute autre obligation juridique (déjà) prévue dans d'autres dispositions du droit de l'Union ou de la législation nationale mettant en œuvre le droit de l'Union. Comme indiqué au considérant 37 de la proposition, l'EDPB et le CEPD notent que l'article 33, paragraphe 1, de la proposition servirait de base juridique au titre de l'article 6, paragraphe 1, point c), du RGPD et prévoirait également une exception à l'interdiction prévue à l'article 9, paragraphe 1, du RGPD pour le traitement (et donc la mise à disposition et la fourniture) de données de santé électroniques à caractère personnel. À cet égard, si l'EDPB et le CEPD reconnaissent qu'une telle obligation légale pour les détenteurs de données s'inscrit — en principe — dans le système du RGPD, il peut en résulter une insécurité juridique.
92. À cet égard, l'article 33, paragraphe 5, de la proposition prévoit que *«[l]orsque le consentement de la personne physique est requis par le droit national, les organismes chargés de l'accès aux données de santé se fondent sur les obligations prévues au présent chapitre pour donner accès aux données de santé électroniques»*. L'EDPB et le CEPD considèrent tout d'abord que le type d'«exigences en matière de consentement» dans le droit national auquel la disposition fait référence n'est pas clair. En particulier, **l'EDPB et le CEPD soulignent le manque de clarté quant à la marche à suivre dans la procédure prévue dans la proposition en ce qui concerne l'utilisation secondaire des données de santé électroniques dans l'hypothèse où les organismes chargés de l'accès aux données de santé ne tiennent pas compte des exigences énoncées dans le droit national**, en particulier lorsqu'elles relèvent de l'article 9, paragraphe 4, du RGPD. En outre, l'EDPB et le CEPD recommandent des précisions et des précisions supplémentaires en ce qui concerne l'article 46, paragraphe 6, point f), de la proposition, qui prévoit que l'organisme chargé de l'accès aux données de santé peut introduire des «conditions spécifiques dans l'autorisation de traitement des données délivrée».
93. L'article 36 de la proposition prévoit la **création d'organismes chargés de l'accès aux données de santé**. À cet égard, l'EDPB et le CEPD soulignent que la responsabilité de l'organisme chargé de l'accès aux données de santé d'évaluer la base juridique proposée par l'utilisateur de données nécessitera la présence d'une expertise juridique appropriée au sein de l'organisme chargé de l'accès aux données de santé. L'EDPB et le CEPD notent qu'à ce jour, cela n'est pas explicitement mentionné à l'article 36 de la proposition. Toutefois, l'EDPB et le CEPD soulignent que l'évaluation de la base juridique par l'organisme chargé de l'accès aux données de santé peut — toujours — être examinée et — si nécessaire — annulée par l'APD concernée. À cette fin, l'EDPB et le CEPD demandent une clarification spécifique quant à l'interaction entre le rôle de l'organisme chargé de l'accès aux données de santé et celui de l'APD concernée dans le contexte de toute question liée à la protection des données.
94. La nécessité de clarifier la relation entre la proposition et la législation des États membres est illustrée plus en détail dans le contexte des **demandes d'autorisation de traitement de données dans le cadre de l'accès transfrontière aux données de santé électroniques à caractère personnel pour une utilisation secondaire** (section 4, articles 52 à 54 de la proposition). L'EDPB et le CEPD notent que, si la proposition vise à faciliter l'utilisation transfrontière secondaire, en établissant des «points de

contact nationaux» et une infrastructure transfrontière (HealthData@EU), les utilisateurs de données devront peut-être encore s'adresser aux organismes compétents en matière d'accès aux données de santé dans chacun des États membres. En effet, l'EDPB et le CEPD comprennent que l'article 45, paragraphe 3, de la proposition ne prévoit qu'une coordination limitée entre les organismes chargés de l'accès aux données de santé concernés, afin d'obtenir une autorisation relative aux données de santé. Toutefois, l'EDPB et le CEPD estiment que la proposition n'apporte pas de précisions adéquates quant au droit national spécifique qui sera appliqué dans le contexte des autorisations de traitement de données transfrontières (celui de l'organisme d'accès aux données de santé concerné ou celui du demandeur de données), y compris la base juridique qui devra être identifiée (par le demandeur de données) et évaluée (par l'organisme chargé de l'accès aux données de santé). Enfin, à cet égard, il convient également de noter que, tant de la part de l'organisme chargé de l'accès aux données de santé que de la part de l'utilisateur des données, il peut y avoir des lacunes (importantes) en matière d'expertise afin de surmonter les problèmes liés à l'identification et à l'appréciation des différences entre (les exigences à respecter, telles qu'elles sont prévues par) les législations des États membres relatives à (de telles) bases juridiques.

95. L'EDPB et le CEPD notent que l'article 38, paragraphe 2, de la proposition prévoit que les organismes chargés de l'accès aux données de santé ne sont pas tenus de fournir à chaque personne physique les informations spécifiques visées à l'article 14 du RGPD concernant l'utilisation de ses données pour des projets soumis à autorisation. À cet égard, l'EDPB et le CEPD considèrent que la dérogation introduite peut avoir des conséquences involontaires sur les libertés et droits fondamentaux des personnes concernées, en raison de l'absence de conditions concrètes dans lesquelles une telle dérogation serait applicable.
96. En outre, l'EDPB et le CEPD rappellent l'importance des obligations de transparence à l'égard des personnes concernées et invitent instamment le colégislateur à définir des situations spécifiques afin de veiller à ce que les organismes chargés de l'accès aux données de santé ne puissent pas systématiquement s'appuyer sur cette disposition. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD recommandent de modifier la disposition en conséquence en tenant compte du fait que les exigences énoncées à l'article 14 du RGPD ne peuvent pas être systématiquement écartées sans une évaluation et une justification adéquates et pertinentes quant à la nécessité de se fonder sur une telle dérogation²⁸. Si la limitation du droit à l'information devait être maintenue, l'EDPB et le CEPD attirent l'attention des colégislateurs sur la nécessité d'examiner les conditions prévues à l'article 23 du RGPD.
97. L'article 40 de la proposition définit et prévoit l'altruisme en matière de données dans le contexte de la santé. À cet égard, l'EDPB et le CEPD estiment que la disposition n'est pas claire, notamment en ce qui concerne l'interaction avec la disposition correspondante introduite par la législation sur la gouvernance des données. À cette fin, l'EDPB et le CEPD recommandent de clarifier la disposition en conséquence.
98. L'EDPB et le CEPD prennent acte avec satisfaction de la disposition de l'article 44, paragraphe 3, de la proposition, qui dispose que lorsque les organismes chargés de l'accès aux données de santé doivent fournir un accès aux données dans un format pseudonymisé, les utilisateurs de données ne réidentifient pas les données de santé électroniques fournies dans ce format (les informations destinées à inverser la pseudonymisation ne sont accessibles qu'aux organismes chargés de l'accès aux données de santé). En outre, l'EDPB et le CEPD se félicitent du fait que la même disposition de la

²⁸ Voir aussi le considérant 25.

proposition dispose qu'en cas de non-respect, pour le compte de l'utilisateur de données, des mesures prises par l'organisme d'accès aux données de santé utilisées pour assurer la pseudonymisation, l'utilisateur doit faire l'objet de garanties appropriées.

99. Enfin, l'article 48 de la proposition prévoit que, par dérogation à l'article 46 de la proposition, une autorisation de traitement des données n'est pas exigée des organismes du secteur public et des institutions, organes et organismes de l'Union pour accéder aux données de santé électroniques au titre du même article. L'EDPB et le CEPD estiment qu'une autorisation devrait également être requise afin de permettre de vérifier que toutes les exigences pertinentes, y compris la légalité et la nécessité, ont été respectées. En outre, l'EDPB et le CEPD considèrent qu'une telle exigence est importante pour promouvoir la transparence, étant donné que la proposition prévoit que les organismes chargés de l'accès aux données de santé doivent fournir au public des informations générales sur toutes les autorisations relatives aux données délivrées en vertu de l'article 46.

8 ACTIONS SUPPLÉMENTAIRES (CHAPITRE V)

8.1 Stockage de données de santé électroniques à caractère personnel dans l'UE et conformité des transferts internationaux de données au chapitre V du RGPD

100. Le chapitre V de la proposition vise à présenter d'autres mesures destinées à favoriser le renforcement des capacités par les États membres afin d'accompagner le développement de l'EHDS. Ce chapitre régit en outre l'accès et le transfert internationaux de données électroniques (de santé) à caractère *non personnel*, ainsi que l'accès et le transfert internationaux de données de santé électroniques à caractère *personnel*.
101. En ce qui concerne l'accès international aux données de santé électroniques à caractère *personnel* et leur transfert, l'article 63 de la proposition précise que les États membres «peuvent maintenir ou introduire d'autres conditions, y compris des limitations, conformément et dans les conditions de l'article 9, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679».
102. **Premièrement**, l'EDPB et le CEPD tiennent à rappeler que, dans son arrêt dans l'affaire *Digital Rights Ireland*, la CJUE a considéré que l'absence d'obligation de conserver les données au sein de l'UE signifiait que «[...] il ne saurait être considéré qu'est pleinement garanti le contrôle par une autorité indépendante, explicitement exigé par l'article 8, paragraphe 3, de la Charte, du respect des exigences de protection et de sécurité [...]. Or, un tel contrôle, effectué sur la base du droit de l'Union, constitue un élément essentiel de la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel»²⁹. En d'autres termes, la CJUE a explicitement jugé, en l'espèce, que le contrôle du respect des exigences de protection et de sécurité par une autorité de contrôle indépendante ne saurait être pleinement assuré en l'absence d'obligation de conserver les données en question au sein

²⁹ Arrêt de la Cour (grande chambre), 8 avril 2014, *Digital Rights Ireland Ltd*, affaires jointes C-293/12 et C-594/12, point 68. Voir également les conclusions de l'avocat général Cruz Villalón présentées le 12 décembre 2013 dans la même affaire aux points 78 et 79, dans lesquelles il est relevé que l'absence de disposition prévoyant l'obligation de «stocker les données à conserver sur le territoire d'un État membre, sous la juridiction d'un État membre», «accroît le risque d'utilisation incompatible avec les exigences découlant du droit au respect de la vie privée» et «augmente considérablement le risque que de telles données soient accessibles ou divulguées en violation de cette législation».

de l'Union. L'absence d'exigence de conservation des données dans l'Union figurait parmi les considérations qui ont amené la CJUE à conclure que le législateur de l'Union avait dépassé les limites imposées par le respect du principe de proportionnalité au regard de l'article 7, de l'article 8 et de l'article 52, paragraphe 1, de la Charte³⁰.

103. La nécessité d'imposer une obligation de conservation des données à caractère personnel dans l'Union dans certains cas spécifiques a ensuite été confirmée et complétée dans l'arrêt *Tele 2*, dans lequel la CJUE a considéré que *«compte tenu de la quantité de données conservées, de la sensibilité de ces données et du risque d'accès illicite à celles-ci, les fournisseurs de services de communications électroniques doivent, aux fins d'assurer la pleine intégrité et la confidentialité desdites données, garantir un niveau particulièrement élevé de protection et de sécurité par des mesures techniques et organisationnelles appropriées. En particulier, la réglementation nationale doit prévoir la conservation sur le territoire de l'Union ainsi que la destruction irrémédiable des données au terme de la durée de conservation de celles-ci»* (c'est nous qui soulignons)³¹. À nouveau, la CJUE a souligné qu'afin de garantir le niveau nécessaire de sécurité et de protection des données en question, la législation pertinente **doit** exiger que les données soient conservées dans l'Union.
104. L'EDPB et le CEPD considèrent que les constatations faites par la Cour dans ces deux arrêts marquants sont également pertinentes dans le contexte de la proposition, étant donné qu'elle s'appliquera i) au traitement d'une grande quantité de données à caractère personnel, ii) à des données hautement sensibles et iii) pour lesquelles il n'existe aucun élément objectif permettant de conclure que le risque d'accès illicite est inférieur à celui identifié dans le cadre des arrêts susmentionnés³². En particulier, l'EDPB et le CEPD soulignent que la conclusion de la Cour est d'autant plus susceptible de s'appliquer aux données en cause que les données relatives à la santé sont susceptibles d'être considérées comme encore plus sensibles que les données de télécommunications (c'est-à-dire les données en cause dans les deux arrêts susmentionnés).
105. Dans ce contexte, l'EDPB et le CEPD partagent les préoccupations de la Cour quant à la nécessité d'atténuer les risques d'accès illicite et de contrôle inefficace en ce qui concerne certains types de données et certains types d'opérations de traitement. En particulier, l'EDPB et le CEPD notent que si l'infrastructure de traitement est située dans des États non membres de l'UE/EEE, le contrôle exercé par l'autorité de contrôle de la protection des données de l'UE sur le respect des règles de l'UE en matière de protection des données pourrait ne pas toujours être pleinement assuré.
106. En outre, l'EDPB et le CEPD notent que la Commission a récemment proposé des exigences en matière de stockage des données dans un autre contexte: l'article 17, paragraphe 1, point c), de la récente proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur la sécurité de l'information dans

³⁰ Arrêt de la Cour (grande chambre), 8 avril 2014, *Digital Rights Ireland Ltd*, affaires jointes C-293/12 et C-594/12, point 69.

³¹ Arrêt de la Cour (grande chambre) du 21 décembre 2016, *Tele2 Sverige AB/Post- och telestyrelsen et Secretary of State for the Home Department/Tom Watson e.a.*, affaires jointes C-203/15 et C-698/15, point 122. Voir également les conclusions de l'avocat général Saugmandsgaard Øe présentées le 19 juillet 2016 dans les affaires jointes C-203/15 et C-698/15, *Tele2 Sverige AB/Post- och telestyrelsen et Secretary of State for the Home Department/Tom Watson e.a.*, points 239 à 241.

³² L'EDPB et le CEPD notent que ce risque d'accès illicite est tel qu'il a effectivement conduit la Commission à consacrer une disposition spécifique à la question concernant les données à caractère non personnel (article 62 de la proposition).

les institutions, organes et organismes de l'Union prévoit en effet que «les informations sensibles non classifiées devraient être stockées et traitées dans l'UE»³³. Plus généralement, l'EDPB et le CEPD notent que le droit de l'Union fournit déjà plusieurs exemples de textes législatifs existants imposant de stocker des données à caractère personnel dans l'UE et qui, généralement, vont encore plus loin en limitant également les transferts³⁴. L'EDPB et le CEPD concluent donc que le droit de l'Union exige, dans certaines situations spécifiques, que les données soient conservées dans l'UE afin d'atténuer le risque d'accès illicite et d'assurer une surveillance efficace.

107. **Deuxièmement**, l'EDPB et le CEPD notent que l'article 62 de la proposition, relatif à l'accès international et aux transferts de données de santé électroniques à caractère non personnel, fait référence, à plusieurs reprises, aux données de santé électroniques à caractère non personnel «détenues dans l'UE», ce qui semble témoigner d'une hypothèse générale selon laquelle cette catégorie de données devrait être stockée dans l'UE. Le CEPD et l'EDPB estiment que la même approche devrait être adoptée pour les données à caractère personnel relevant du champ d'application de la proposition, étant donné qu'il semble difficile de justifier l'obligation de conserver des données de santé électroniques à caractère non personnel dans l'UE, mais pas la même exigence en ce qui concerne les données de santé électroniques à caractère personnel.
108. **Troisièmement**, l'EDPB et le CEPD souhaitent préciser dans ce contexte qu'une obligation de stocker des données à caractère personnel dans l'UE n'empêche pas les transferts de données de santé électroniques à caractère personnel vers des pays tiers ou des organisations internationales. En effet, il est possible de concilier une obligation générale de stocker des données à caractère personnel dans l'UE avec des transferts spécifiques autorisés conformément au chapitre V du RGPD (par exemple, dans le contexte de la recherche scientifique, du paiement de soins, de la coopération internationale). Par conséquent, l'EDPB et le CEPD considèrent que l'obligation de stocker les données dans l'UE serait proportionnée et n'irait pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi, à savoir établir une garantie supplémentaire en vue d'atténuer le risque d'accès illicite et de contrôle inefficace des données concernées, compte tenu de leur caractère hautement sensible.

³³ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la sécurité de l'information dans les institutions, organes et organismes de l'Union

COM/2022/119 final; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119>

³⁴ Voir par exemple l'article 6, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/681 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à l'utilisation des données des dossiers passagers (PNR) pour la prévention et la détection des infractions terroristes et des formes graves de criminalité, ainsi que pour les enquêtes et les poursuites en la matière: «Le stockage, le traitement et l'analyse des données PNR par les UIP sont effectués exclusivement dans un ou des endroits sécurisés situés sur le territoire des États membres»; l'article 3 du règlement (CE) n° 767/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 concernant le système d'information sur les visas (VIS) et l'échange de données entre les États membres sur les visas de court séjour (règlement VIS); l'article 41 du règlement (UE) 2017/2226 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2017 portant création d'un système d'entrée/de sortie (EES) pour enregistrer les données relatives aux entrées, aux sorties et aux refus d'entrée concernant les ressortissants de pays tiers qui franchissent les frontières extérieures des États membres et portant détermination des conditions d'accès à l'EES à des fins répressives, et modifiant la convention d'application de l'accord de Schengen et les règlements (CE) n° 767/2008 et (UE) n° 1077/2011; et l'article 39 du règlement (CE) n° 1987/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 sur l'établissement, le fonctionnement et l'utilisation du système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II).

109. **Quatrièmement**, l'EDPB et le CEPD notent également que l'article 63 de la proposition prévoit que les États membres peuvent maintenir ou introduire d'autres conditions, y compris des limitations, en vertu et dans les conditions de l'article 9, paragraphe 4, du RGPD. Ces limitations imposées au niveau national peuvent inclure l'obligation de stocker des données dans l'UE. L'EDPB et le CEPD attirent l'attention sur le fait qu'une telle obligation s'applique déjà dans plusieurs États membres et considèrent qu'il est probable que plusieurs États membres imposeraient ou continueraient d'imposer des obligations similaires si la question n'était pas harmonisée au niveau de l'UE.
110. Compte tenu de ce qui précède, l'EDPB et le CEPD estiment donc qu'il est essentiel d'éviter une approche incohérente et fragmentée dans l'ensemble de l'UE qui aboutirait à des degrés différents de protection des personnes concernées, ce qui serait contraire à l'un des objectifs clés du RGPD³⁵. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD estiment que des obligations supplémentaires, y compris le stockage de données de santé électroniques à caractère personnel au sein de l'UE, devraient, dans la mesure du possible, être abordées au niveau de l'UE, c'est-à-dire dans la proposition, afin de garantir un niveau élevé et uniforme de protection des personnes concernées dans l'ensemble de l'UE, ainsi que de préserver le bon fonctionnement du marché intérieur, conformément à l'article 114 du TFUE sur lequel la proposition est fondée.
111. Pour toutes les raisons qui précèdent et compte tenu de la nature hautement sensible des données à caractère personnel en question, **l'EDPB et le CEPD estiment que l'article 63 de la proposition devrait imposer aux responsables du traitement et aux sous-traitants établis dans l'UE qui traitent des données de santé électroniques à caractère personnel relevant du champ d'application de la proposition une obligation de stocker ces données dans l'UE**. Comme expliqué ci-dessus, une telle obligation de stocker des données de santé électroniques à caractère personnel dans l'UE devrait être **sans préjudice de la possibilité de transférer des données de santé électroniques à caractère personnel conformément au chapitre V du RGPD**³⁶. L'EDPB et le CEPD recommandent également de rappeler dans le préambule que les responsables du traitement et les sous-traitants traitant des données de santé électroniques à caractère personnel restent soumis à l'article 48 du RGPD sur les transferts ou les divulgations non autorisés par le droit de l'Union et devraient se conformer à cette disposition en cas de demande d'accès émanant d'un pays tiers³⁷.

8.2 Marchés publics et financement par l'Union

112. L'EDPB et le CEPD notent que l'article 60 de la proposition traite de la question des exigences supplémentaires en matière de marchés publics et de financement par l'Union. L'EDPB et le CEPD

³⁵ Voir le considérant 53 du RGPD relatif à l'article 9, paragraphe 4, du RGPD: «[t]outefois, cela ne devrait pas entraver le libre flux des données à caractère personnel au sein de l'Union lorsque ces conditions s'appliquent au traitement transfrontalier de ces données.»

³⁶ Et pour autant que les autres conditions du RGPD soient respectées, en particulier l'article 6 du RGPD sur l'obligation de licéité du traitement.

³⁷ Article 48 du RGPD: «[t]oute décision d'une juridiction ou d'une autorité administrative d'un pays tiers exigeant d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant qu'il transfère ou divulgue des données à caractère personnel ne peut être reconnue ou rendue exécutoire de quelque manière que ce soit qu'à la condition qu'elle soit fondée sur un accord international, tel qu'un traité d'entraide judiciaire, en vigueur entre le pays tiers demandeur et l'Union ou un État membre, sans préjudice d'autres motifs de transfert en vertu du présent chapitre».

estiment que les recommandations susmentionnées (sur le stockage des données dans l'UE et le respect du chapitre V et, en particulier, de l'article 48 du RGPD) seraient le mieux à même d'être mises en œuvre si elles étaient intégrées à un stade précoce lors de l'acquisition³⁸ ou du financement de services fournis par des responsables du traitement et des sous-traitants établis dans l'UE traitant des données de santé électroniques à caractère personnel.

113. Par conséquent, **l'EDPB et le CEPD recommandent que l'article 60 de la proposition mentionne également, comme condition pour acquérir ou financer des services fournis par des responsables du traitement et des sous-traitants établis dans l'UE traitant des données de santé électroniques à caractère personnel, que ces responsables du traitement et sous-traitants i) conserveront ces données dans l'UE et ii) aient dûment démontré qu'ils ne sont pas soumis à des législations de pays tiers contraires aux règles de l'UE en matière de protection des données.**

8.3 Points de contact nationaux d'un pays tiers ou systèmes établis au niveau international

114. L'EDPB et le CEPD notent que l'article 13, paragraphe 3, et l'article 52, paragraphe 5, de la proposition prévoient la possibilité pour les points de contact nationaux d'un pays tiers ou de systèmes établis au niveau international d'être reconnus conformes aux exigences respectives des infrastructures MyHealth@EU et HealthData@EU. L'EDPB et le CEPD rappellent que les transferts découlant de la connexion à et de l'utilisation de MyHealth@EU et HealthData@EU devraient être conformes au chapitre V du RGPD.
115. L'EDPB et le CEPD notent que l'article 13, paragraphe 3, et l'article 52, paragraphe 5, de la proposition prévoient la possibilité pour les points de contact nationaux d'un pays tiers ou de systèmes établis au niveau international d'être reconnus conformes aux exigences respectives des infrastructures MyHealth@EU et HealthData@EU. L'EDPB et le CEPD rappellent que les transferts découlant de la connexion à et de l'utilisation de MyHealth@EU et HealthData@EU devraient être conformes au chapitre V du RGPD.
116. En particulier, l'EDPB et le CEPD notent que tant l'article 13, paragraphe 3, que l'article 52, paragraphe 5, de la proposition font référence aux contrôles de conformité à effectuer par la Commission avant la publication de l'acte d'exécution établissant qu'un point de contact national d'un pays tiers ou un système mis en place au niveau international est conforme aux exigences de MyHealth@EU ou de HealthData@EU. L'EDPB et le CEPD notent également que le considérant 26 de la proposition, relatif à MyHealth@EU, fait référence à la nécessité de ces contrôles pour garantir «la conformité du point de contact national avec les spécifications techniques, les règles [en matière] de protection des données et les autres exigences [...]». **À cet égard, l'EDPB et le CEPD recommandent de préciser directement tant à l'article 13, paragraphe 3, qu'à l'article 52, paragraphe 5, de la proposition que les contrôles de conformité devraient garantir que le chapitre V du RGPD sera**

³⁸ À cet égard, le considérant 78 du RGPD prévoit que «les principes de la protection des données dès la conception et par défaut devraient également être pris en considération dans le cadre des marchés publics». En outre, le considérant 77 de la directive 2014/24/UE sur la passation des marchés publics dispose que «lors de l'élaboration des spécifications techniques, les pouvoirs adjudicateurs devraient tenir compte des exigences découlant du droit de l'Union en matière de protection des données, notamment en ce qui concerne la conception du traitement des données à caractère personnel (protection des données dès la conception)».

respecté une fois que le point de contact national d'un pays tiers ou un système établi au niveau international sera connecté à MyHealth@EU ou HealthData@EU.

9 GOUVERNANCE ET COORDINATION EUROPÉENNES (CHAPITRE VI)

117. L'EDPB et le CEPD notent que l'article 64 de la proposition institue le comité de l'EHDS, un organe de coordination qui vise à faciliter la coopération et l'échange d'informations entre les États membres. L'EDPB et le CEPD notent que le comité de l'EHDS sera composé de représentants des autorités sanitaires numériques et des organismes chargés de l'accès aux données de santé de tous les États membres et que **le comité EHDS sera présidé par la Commission**. L'EDPB et le CEPD notent que, conformément à la proposition, l'EDPB et les représentants du CEPD peuvent être invités aux réunions lorsque des questions relatives à la protection des données sont examinées. **L'EDPB et le CEPD considèrent que leurs représentants devraient être des membres permanents du comité de l'EHDS (et donc pas seulement potentiellement invités) et devraient participer à toutes les discussions sur les questions relatives à la protection des données à caractère personnel**, afin de garantir une interprétation et une application cohérentes des dispositions introduites par la proposition en ce qui concerne les dispositions du RGPD.
118. En outre, l'article 65, paragraphe 1, de la proposition définit les tâches du comité de l'EHDS en ce qui concerne l'utilisation primaire des données de santé électroniques. L'EDPB et le CEPD notent que la Commission sera en mesure de fournir des contributions écrites et d'échanger des bonnes pratiques sur les questions liées à la mise en œuvre de la proposition, en particulier sur les dispositions énoncées aux chapitres II et III de la proposition [article 65, paragraphe 1, point b) i)] et sur tout aspect de l'utilisation primaire des données de santé électroniques [article 65, paragraphe 1, point b) iii)]. Étant donné que le chapitre II de la proposition prévoit des droits en matière de protection des données similaires au RGPD (voir point 28), l'EDPB et le CEPD estiment que le comité de l'EHDS ne devrait pas être en mesure d'émettre des contributions écrites relatives aux questions relatives aux droits en matière de protection des données. Dans le cas contraire, **l'EDPB et le CEPD soulignent que la proposition risque d'introduire une divergence dans l'interprétation ou l'application des droits en matière de protection des données** déterminées par l'EDPB et le CEPD. En outre, l'EDPB et le CEPD notent que cette disposition créera une insécurité juridique, qui sera également en contradiction avec les objectifs de la proposition visant à améliorer le fonctionnement du marché intérieur en **établissant un cadre juridique uniforme** (considérant 1 de la proposition). En outre, l'article 65, paragraphe 2, de la proposition précise les tâches du comité de l'EHDS relatives à l'utilisation secondaire des données de santé électroniques. L'EDPB et le CEPD réitèrent leur avertissement concernant les compétences du comité de l'EHDS en matière de publication de contributions écrites sur des questions liées aux droits en matière de protection des données en ce qui concerne l'utilisation secondaire des données de santé électroniques.
119. En outre, conformément à l'article 65, paragraphe 1, point d), et à l'article 65, paragraphe 2, point d), de la proposition, l'EDPB et le CEPD notent que le comité de l'EHDS sera en mesure de partager des informations concernant les risques et incidents liés à la protection des données liés à l'utilisation primaire et secondaire des données de santé électroniques ainsi que des informations concernant leur traitement. **Une fois de plus, l'EDPB et le CEPD soulignent que la proposition risque d'introduire une divergence entre l'EDPB, le CEPD et le comité de l'EHDS en ce qui concerne l'identification ou le**

traitement des violations de données, étant donné que le comité EDHS sera en mesure de partager des informations sur la manière dont les incidents liés à la protection des données pourraient être traités. En outre, il existe un manque de clarté quant aux destinataires des informations que le comité de l'EHDS communiquera. Plus généralement, l'EDPB et le CEPD recommandent au législateur de préciser l'interaction entre l'EDPB, le CEPD et le comité de l'EHDS sur les questions de protection des données, qui devraient rester de la compétence exclusive des autorités chargées de la protection des données.

120. En ce qui concerne le même chapitre, l'EDPB et le CEPD notent que l'article 66 de la proposition dispose que la Commission établit deux sous-groupes chargés du contrôle conjoint des infrastructures transfrontières MyHealth@EU et HealthData@EU (articles 12 et 52 de la proposition). **L'EDPB et le CEPD notent que la portée des tâches des groupes conjoints de contrôle n'est pas clairement définie et qu'elles peuvent faire double emploi avec les tâches du comité de l'EHDS** au titre de l'article 65 de la proposition. Plus généralement, l'EDPB et le CEPD recommandent que l'interaction entre les différents organes, groupes et organisations mentionnés dans la proposition soit clairement définie.
121. En outre, l'EDPB et le CEPD notent certaines incohérences entre les tâches des sous-groupes et le pouvoir de la Commission d'adopter des actes d'exécution ou des actes délégués sur les mêmes sujets. Par exemple, conformément à l'article 52, paragraphe 13, de la proposition, la Commission peut définir les exigences, les spécifications techniques et l'architecture informatique de HealthData@EU au moyen d'actes d'exécution, tandis que l'un des deux sous-groupes prendra également des décisions concernant le développement et l'exploitation de la même infrastructure. **Par conséquent, l'EDPB et le CEPD recommandent de clarifier l'interaction entre la Commission et ces sous-groupes.**

10 DÉLÉGATION ET COMMISSION (CHAPITRE VII)

122. Le chapitre VII de la proposition autorise la Commission à adopter des actes délégués sur plusieurs aspects concrets régis par la proposition. À cet égard, l'EDPB et le CEPD notent que, indépendamment de la participation des États membres au processus décisionnel, le pouvoir de décider de modifier ou d'étendre certaines des questions essentielles abordées dans la proposition laisse encore une marge de manœuvre considérable à la Commission pour modifier ou étendre le champ d'application de la même proposition d'une manière qui pourrait avoir une incidence sur les droits en matière de protection des données et la compétence exclusive des États membres pour définir leurs politiques nationales en matière de santé.
123. En particulier, l'EDPB et le CEPD estiment que l'article 5, paragraphe 2, et l'article 33, paragraphe 7, de la proposition suscitent des inquiétudes, étant donné que la Commission est habilitée à modifier la liste des catégories prioritaires de données de santé électroniques à consulter et à échanger entre les États membres en vue d'une utilisation primaire, ainsi que la liste des données de santé électroniques, sous réserve de la disponibilité et de l'accès obligatoires des tiers à des fins d'utilisation secondaire. Étant donné que toute modification de ces catégories de données à caractère personnel, notamment des catégories particulières de données, pourrait nécessiter une réévaluation des risques pour les droits fondamentaux et les intérêts des personnes concernées, ces questions constituent des questions de fond qui devraient être considérées comme des éléments essentiels, en application de l'article 290 du TFUE.
124. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD estiment que de telles questions ne devraient pas être exclues du niveau législatif, lorsqu'une limitation des droits fondamentaux devrait être clairement prévue pour

assurer la prévisibilité indispensable de l'instrument juridique, tandis que seuls des champs de données plus détaillés (sous-catégories de données) relevant des catégories de données déjà définies à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 33, paragraphe 1, de la proposition devraient être ajoutés par l'adoption d'actes délégués.

125. En outre, l'EDPB et le CEPD notent que les critères prévus à l'article 5, paragraphe 2, point b), de la proposition pour aider la Commission à décider des catégories prioritaires de données de santé électroniques à ajouter à la liste établie à l'article 5, paragraphe 1, de la proposition semblent vagues et devraient être davantage délimités³⁹.
126. Enfin, même si l'article 67, paragraphe 4, de la proposition dispose que la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, ce qui peut impliquer une certaine expertise en matière de protection des données, l'EDPB et le CEPD recommandent d'introduire une référence claire à l'article 42 du RPDUE afin de préciser que le CEPD et l'EDPB sont consultés, le cas échéant, lorsque de tels actes délégués sont proposés.

11 DIVERS (CHAPITRE VIII)

127. L'EDPB et le CEPD notent que le chapitre VIII de la proposition attribue la responsabilité de l'établissement des sanctions applicables aux violations du règlement aux États membres de l'UE. L'EDPB et le CEPD estiment que cela pourrait entraîner d'importantes incertitudes juridiques en ce qui concerne la bonne mise en œuvre des règles établies par la proposition dans différents États membres, en raison de la détermination différente de l'ampleur des sanctions, qui pourrait être assortie d'un montant minimal et maximal sensiblement différent d'un État membre à l'autre. À cet égard, l'EDPB et le CEPD notent que des règles harmonisées en matière de sanctions devraient être établies afin de garantir une application équitable et sûre, en particulier dans le contexte des affaires transfrontières.
128. Enfin, l'EDPB et le CEPD notent que, conformément aux observations précédentes sur l'autocertification des systèmes de DME, les périodes d'évaluation et de réexamen définies à l'article 70 de la proposition sont trop longues pour garantir une mise en œuvre correcte en temps utile.

³⁹ Les critères se réfèrent à la «catégorie utilisée dans un nombre significatif de systèmes de DME utilisés dans les États membres» selon les informations les plus récentes.

Pour le Contrôleur européen de la protection
des données

Le Contrôleur européen de la protection des
données

(Wojciech Wiewiorowski)

Pour le comité européen de la protection des
données

Le président

(Andrea Jelinek)

¹ Par exemple, il n'est pas certain que les fabricants relèveraient de cette catégorisation.