

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Les données

Van Gyseghem, Jean-Marc

Published in:

Revue du Droit des Technologies de l'information

Publication date:

2024

Document Version

le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Van Gyseghem, J-M 2024, 'Les données: proposition de règlement européen relatif à l'espace européen des données de santé (« European Health Data space »)', *Revue du Droit des Technologies de l'information*, numéro 92-93, pp. 60-61.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

E. Proposition de règlement européen relatif à l'espace européen des données de santé (« European Health Data Space »)³⁴¹

Jean-Marc VAN GYSEGHEM³⁴²

122. Contexte. À titre de préambule, il est utile de rappeler que l'ambition de l'Union européenne est de créer divers espaces de données liés à des domaines spécifiques. L'EHDs constitue donc le premier maillon. L'objectif de cet espace de données de santé est de répondre « aux particularités du secteur de la santé concernant l'accès et le partage des données de santé électroniques »³⁴³ et « fera partie intégrante de la création d'une union européenne de la santé »³⁴⁴ dans la foulée de la pandémie Covid-19. Pour atteindre cet objectif, il met en place deux niveaux d'utilisation, à savoir les utilisations primaire et secondaire des données de santé électroniques.

1. L'utilisation primaire

123. Notion. L'utilisation primaire est définie comme « le traitement de données de santé électroniques à caractère personnel pour la fourniture de services de santé visant à évaluer, maintenir ou rétablir l'état de santé de la personne physique à laquelle ces données se rapportent, y compris la prescription, la dispensation et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux, ainsi que pour les services de sécurité sociale, administratifs ou de remboursement pertinents »³⁴⁵.

124. Accès aux données. Dans le cadre d'un tel traitement, les professionnels de la santé peuvent consulter les données de santé électroniques de leurs patients, quels que soient l'État membre d'affiliation et l'État membre de traitement, dans le respect du principe de minimisation conformément au RGPD. En complément à ceci, le patient peut tant consentir à l'accès à ses données de santé électroniques par tout autre destinataire du secteur de la santé ou sécurité sociale de son choix que demander leur transmission à ces mêmes acteurs. À noter que ce principe fait quelque peu écho à la section 12 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé réglant l'accès aux données de santé³⁴⁶.

125. Droits de la personne. Par ailleurs, les personnes physiques se voient attribuer, ou confirmer, des droits tels que ceux d'accès ou de rectification outre celui d'accès au log reprenant les personnes ayant eu accès au dossier médical électronique les concernant. Afin de permettre l'exercice de ces droits, les États membres doivent mettre en place, « à l'échelon national, régional ou local, un ou plusieurs services d'accès aux données de santé électroniques »³⁴⁷. De

³⁴¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 3 mai 2022 relatif à l'espace européen des données de santé, COM(2022) 197 final.

³⁴² Directeur adjoint du CRIDS et avocat au barreau de Bruxelles. Cette publication a été réalisée avec le soutien financier du programme de recherche Digital Europe dans le cadre de la convention de subvention n° 101100700 (TEF-Health) et n° 101136379 (CERTAINTY). Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or the Health and Digital Executive Agency. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

³⁴³ EHDS, Exposé des motifs, Justification et objectifs de la proposition, p. 1.

³⁴⁴ *Ibid.*

³⁴⁵ EHDS, art. 2, 2., d).

³⁴⁶ Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, *M.B.*, 14 mai 2019.

³⁴⁷ EHDS, art. 3, 5., a).

plus et pour permettre une libre circulation des données de santé dans le cadre de cette utilisation primaire, une plateforme centrale pour la santé numérique est créée; plateforme qui est reliée à des points de contact nationaux qui permettent l'échange des données de santé électroniques.

126. Situation en Belgique. La Belgique connaît déjà un système de *hubs*, que sont les réseaux santé régionaux et un *Metahub*, à savoir la plateforme *e-Health*, mettant en place des interconnexions dans le cadre d'une telle utilisation primaire. Ce maillage permet, dans le respect de la section 12 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, de partager des données de santé entre professionnels de la santé moyennant le consentement de ces derniers et des patients concernés par les données ainsi partagées. Il conviendra dès lors d'analyser la manière avec laquelle ces réseaux existants pourront s'intégrer dans cette nouvelle structure européenne.

2. L'utilisation secondaire

127. Finalités. L'utilisation secondaire qui se fonde sur les données «produites» dans le cadre de l'utilisation primaire doit s'inscrire dans une des finalités reprises à l'article 34 de la proposition. Parmi ces finalités, l'on retrouve l'enseignement dans les secteurs de la santé ou des soins, la recherche scientifique en matière de santé ou la «protection contre les menaces transfrontières graves pour la santé»³⁴⁸. À n'en pas douter, cette dernière finalité est une réponse à la pandémie Covid-19. Par ailleurs, l'utilisation secondaire est interdite pour certaines finalités³⁴⁹ telles des décisions préjudiciables à une personne physique ou encore des prises de décisions menant à une exclusion de personnes physiques d'un contrat d'assurance ou à une modification des cotisations ou des primes d'assurance.

128. Accès aux données. À l'instar des structures mises en place dans le cadre de l'utilisation primaire, les États membres devront désigner un ou plusieurs organismes chargés d'accorder l'accès aux données de santé électroniques à des fins d'utilisation secondaire.

129. La situation en Belgique. À noter que Sciensano est actuellement impliqué dans le projet EHDS2 PILOT qui «concevra, étudiera et analysera des cadres normatifs sur la gouvernance des données, la qualité des données et les infrastructures pour le partage des données entre différents pays participants à travers toute l'Europe»³⁵⁰. Par ailleurs, l'État belge a mis en place l'autorité des données santé (ADS) qui a pour mission principale «de soutenir la transition du système (de soins) de santé belge vers des soins axés sur les données. La mise à disposition de données de (soins de) santé pour le soutien aux politiques, l'innovation, la recherche et le développement de produits est essentielle à cet égard»³⁵¹. Ces diverses institutions et, plus particulièrement, l'ADS serviront-elles d'organisme responsable de l'accès aux données dans le cadre de l'utilisation secondaire? Il conviendra d'y répondre.

³⁴⁸ EHDS, art. 34, 1., a).

³⁴⁹ EHDS, art. 35.

³⁵⁰ <https://www.sciensano.be/fr/projets/projet-pilote-sur-lespace-europeen-des-donnees-de-sante-pour-une-utilisation-secondaire-des-donnees>.

³⁵¹ <https://news.belgium.be/fr/institution-dune-autorite-des-donnees-de-soins-de-sante>.

F. Proposition de règlement établissant des mesures destinées à assurer un niveau élevé d'interopérabilité du secteur public dans l'ensemble de l'Union (règlement pour une Europe interopérable)

Pauline WILLEM³⁵²

130. Objectif de la proposition. La proposition de règlement pour une Europe interopérable³⁵³ vise à ce que les services publics numériques dans l'Union européenne atteignent un haut degré d'interopérabilité. De la sorte, les échanges et la coopération entre ces services publics d'une part et avec les citoyens et entreprises d'autre part seront facilités. Les certificats Covid-19 européens ont démontré l'utilité de l'interopérabilité. Elle a en effet permis qu'ils puissent fonctionner au sein de toute l'Union européenne³⁵⁴.

131. Cadre actuel de l'interopérabilité au niveau européen. Un instrument non contraignant connu sous le nom de *European interoperability framework* (« EIF »³⁵⁵) est déjà consacré à l'interopérabilité des services publics. Toutefois, l'analyse d'impact réalisée en amont de la proposition a montré que les recommandations de l'EIF ne sont plus suffisantes pour déployer des services publics numériques interopérables, de sorte qu'un instrument plus contraignant s'avère nécessaire.

132. Base juridique, éléments de la proposition et adoption. La Commission a donc adopté une proposition de règlement. Elle est basée sur l'article 172 TFUE (qui concerne l'établissement et le développement de réseaux transeuropéens dans les secteurs du transport, des télécommunications et de l'énergie). Diverses mesures sont prévues dont, le partage et la réutilisation de solutions d'interopérabilité entre les secteurs publics³⁵⁶, une évaluation préalable de l'interopérabilité des solutions³⁵⁷ ou encore la mise en place de systèmes de coopération sur la question de l'interopérabilité³⁵⁸. À l'heure d'écrire ces lignes, les négociations ont déjà bien avancé. Le trilogue a débuté et l'adoption du texte est prévue pour fin 2023 ou début 2024³⁵⁹.

³⁵² Pauline Willem est chercheuse au CRIDS/NaDI, avocate au barreau de Bruxelles et experte auprès de la Commission européenne.

³⁵³ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des mesures destinées à assurer un niveau élevé d'interopérabilité du secteur public dans l'ensemble de l'Union (règlement pour une Europe interopérable), COM(2022) 720 final, 18 novembre 2022 (ci-après, « proposition interopérabilité »).

³⁵⁴ Voy. le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats Covid-19 interopérables de vaccination, de test de rétablissements (certificat Covid numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de Covid-19, J.O.U.E., L 211, 15 juin 2021.

³⁵⁵ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Cadre d'interopérabilité européen – Stratégie de mise en œuvre, COM(2017) 134 final.

³⁵⁶ Proposition interopérabilité, art. 4.

³⁵⁷ Proposition interopérabilité, art. 3.

³⁵⁸ Proposition interopérabilité, chap. 4.

³⁵⁹ Dans l'intervalle de la rédaction de la présente analyse, le règlement a été adopté (voy. règlement (UE) 2024/903 du Parlement européen et du Conseil du 13 mars 2024 établissant des mesures destinées à assurer un niveau élevé d'interopérabilité du secteur public dans l'ensemble de l'Union (règlement pour une Europe interopérable), J.O., L, 22 mars 2024.