

# L'ESPACE EUROPÉEN DE LA SANTÉ EN LIGNE : VERS UN MARCHÉ DES DONNÉES MÉDICALES ?

Jean Herveg Maître de conférences aux FUNDP - Faculté de Droit – D.E.S. D.G.T.I.C.  
Centre de Recherches Informatique et Droit Avocat au barreau de Bruxelles  
jean.herveg@fundp.ac.be

## INTRODUCTION

1. Dans sa communication du 30 avril 2004 au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions (<sup>1</sup>), la Commission européenne détaille le projet d'un espace européen de la santé en ligne, celle-ci étant l'application des technologies de l'information et de la communication au secteur des soins de santé. Elle pose que la santé en ligne vise tant des outils destinés aux autorités sanitaires et aux professionnels de la santé que des systèmes de santé personnalisés pour les patients et les citoyens. Elle donne pour exemple les réseaux d'information médicale, les dossiers médicaux électroniques, les services de télémédecine, les systèmes portables de surveillance à distance des patients, les portails de santé, ainsi que tous les autres types de dispositifs fondés sur les technologies de l'information et de la communication qui fournissent des outils d'assistance à la prévention, au diagnostic, au traitement, au monitoring de la santé et à la gestion du mode de vie. La santé en ligne peut être envisagée sous plusieurs angles.

2. Sous un premier angle, la santé en ligne s'est développée en prenant appui sur une large gamme de produits, informatiques ou numériques, dédiés à la gestion de l'information dans le secteur des soins de santé. Ces produits, qui ne se réduisent pas toujours à un logiciel informatique (<sup>2</sup>), sont aussi variés que les informations à gérer. Ces informations se rapportent tant aux patients qu'au personnel soignant et à leurs collaborateurs en tous genres. Elles peuvent concerner tous les aspects des activités liées aux soins de santé – que ces activités portent sur leur mise en œuvre, leur organisation, leur contrôle, leur financement, le développement de dispositifs médicaux ou de médicaments, ou la recherche scientifique. Les logiciels les plus connus sont évidemment ceux qui gèrent les dossiers médicaux. Le développement de la santé en ligne a été d'autant plus opportun à ces différentes fins que, depuis plusieurs décennies, la médecine permet de produire de plus en plus d'informations, de meilleure qualité de surcroît, sur l'état de santé des patients et les soins qui leur sont prodigués, que ceux-ci soient considérés individuellement ou collectivement. Les avancées scientifiques en la matière vont des analyses du sang à l'ingénierie génétique, en passant par l'évolution vertigineuse de l'imagerie médicale. Corrélativement, les traitements médicaux se sont encore améliorés tout en essayant d'être moins invasifs.

3. Sous un second angle, la santé en ligne s'est développée dans le cadre d'infrastructures de télécommunication, principalement l'Internet ou des réseaux *ad hoc* de télécommunication. L'exploitation de ces infrastructures de télécommunication dans le secteur des soins de santé poursuit l'objectif d'améliorer la circulation de l'information au profit de tous les acteurs de soins de santé, qu'il s'agisse des praticiens, des patients, des chercheurs de tous bords (universités, centres de recherches publics ou privés, industries

---

<sup>1</sup> COM(2004)356 final.

<sup>2</sup> Ce qui vise les logiciels insérés dans les dispositifs médicaux.

des médicaments ou des dispositifs médicaux, etc.), des institutions et organismes publics ou privés participant au financement des soins de santé et au contrôle de leur qualité, etc. Les infrastructures de télécommunication permettent aussi la mise en réseau des acteurs des soins de santé, ainsi que des produits et services spécifiques au secteur. Logiquement, dans ce contexte, bien au-delà des sites d'information en matière de santé, les réseaux de télécommunication ont ouvert la porte à de nouvelles prestations de service telles que les applications de télémédecine, les systèmes ambulatoires dotés de fonctions de communication, la prescription électronique et tous les autres dispositifs utilisant les nouvelles technologies de l'information et de la communication et qui donnent des outils d'assistance à la prévention, au diagnostic, au traitement, au monitoring de la santé et à la gestion du mode de vie.

4. L'ensemble de ces produits et services de la santé en ligne représentent des phénomènes relativement connus aujourd'hui, même si tous leurs aspects techniques et juridiques ne sont pas encore complètement maîtrisés <sup>(3)</sup>. Cependant, la santé en ligne connaît maintenant un renversement de perspective. En effet, jusqu'à présent, la création d'un réseau télématique répondait à un besoin ponctuel : le développement d'un nouveau produit ou d'un nouveau service en matière de soins de santé. Or, aujourd'hui, les réseaux télématiques sont projetés sans référence à une finalité spécifique : ils sont créés en vue de la réalisation d'un ensemble de finalités à définir concrètement dans une étape ultérieure. Le réseau télématique est conçu pour lui-même, en tant que tel, comme une autoroute ou comme les infrastructures du gaz, de l'électricité ou du téléphone fixe ou mobile. Ces nouveaux réseaux télématiques seront aux produits et services de la santé en ligne ce que les pylônes et les antennes sont aux produits et services téléphoniques. Nous assistons à la naissance de nouvelles – mais véritables – autoroutes de la société de l'information, dans le secteur des soins de santé, dans leur vision la plus aboutie.

5. Dans ce contexte, les promoteurs de la santé en ligne souhaitent créer des réseaux télématiques à l'échelle locale, régionale, nationale, européenne, internationale, voire même mondiale. Ces réseaux vont au-delà de la sphère usuelle d'influence des acteurs de la santé et de leurs activités présentes. Les raisons qui sous-tendent ces projets sont nombreuses en termes de santé publique et de participation du citoyen, de financement des soins de santé et de contrôle de leur qualité, de recherche scientifique, de découverte de nouveaux médicaments ou dispositifs médicaux. Ces nouveaux réseaux s'articulent autour de l'information (entendue largement), des acteurs des soins de santé, des produits et services de la santé en ligne, et de leurs infrastructures particulières.

6. Mais, encore une fois, ce qui différencie ces nouveaux réseaux télématiques, leur nouveauté, c'est l'idée de la permanence de leur structure par rapport à leurs exploitations futures. Ainsi, l'opportunité de créer ces infrastructures ne se mesure plus directement par rapport aux finalités précises et concrètes qu'elles vont permettre de réaliser. L'opportunité de les créer va être évaluée de manière abstraite au regard de catégories de finalités dont le contenu précis et concret sera défini ultérieurement. Il existe donc un changement dans le degré de précision et de matérialité requis pour apprécier les finalités poursuivies pour créer l'infrastructure télématique et pour son exploitation future. Pour le dire encore autrement, ces réseaux télématiques sont des systèmes d'information à deux niveaux. Le premier niveau est constitué par la mise en place de l'infrastructure du réseau (ce qui comprend généralement la collecte et le traitement de données à caractère personnel). Le second

---

<sup>3</sup> Notamment en présence d'éléments d'extranéité pour les aspects juridiques.

niveau est constitué par les finalités ultérieures que le réseau télématique va permettre de réaliser. Ces projets relèvent par conséquent d'abord d'une politique de création d'infrastructures télématiques dans le secteur des soins de santé. C'est aussi le passage d'une conception verticale de l'organisation de la santé en ligne, à une conception qui, dans un premier temps, est abstraite, horizontale et transversale, et puis qui, dans un second temps, est verticale et concrète. A terme, ces réseaux vont modifier profondément l'organisation de la santé publique, tous ses acteurs sont concernés (<sup>4</sup>).

7. Lorsque l'ensemble de cet espace européen de la santé en ligne sera déployé, certains produits et services de la santé en ligne auront donné naissance à des bases de données médicales constituées le cas échéant sur une échelle européenne voire mondiale. Elles auront pu être créées grâce aux infrastructures de télécommunication nouvellement implantées, et elles concerneront des millions de personnes. Grâce aux nouvelles technologies de l'information et de la communication, ces bases de données pourront être facilement exploitées à diverses fins - les premières venant à l'esprit étant l'octroi de soins de santé, la recherche scientifique et médicale, la recherche de nouveaux médicaments et dispositifs médicaux. La question se pose alors de savoir si, un jour, ces nouvelles bases de données médicales ne vont pas « naturellement » aboutir à l'apparition d'un « marché des données médicales ». La création et le fonctionnement d'un tel marché serait de nature à induire (au moins) deux questions ; d'une part, la rémunération des personnes concernées pour la collecte et le traitement de leurs données médicales et, d'autre part, la rémunération du responsable du traitement pour le traitement des données médicales ou, en d'autres termes, le responsable du traitement peut-il vendre les données médicales qu'il aurait traitées et peut-il exiger d'être payé avant d'octroyer l'accès aux données médicales qu'il aurait traitées. Si ces deux questions ne sont pas neuves en tant que telles, elles se posent néanmoins avec une acuité nouvelle au regard des développements récents des technologies de l'information et de la communication dans le secteur de la santé (le mélange de l'Internet et de la technologie GRID par exemple) et de l'évolution des mœurs sociales. La présente contribution envisage la question de la vente par l'individu de ses données médicales et, d'autre part, la question de la vente par le responsable du traitement des données médicales traitées et de leur achat par des tiers, sans omettre la question de la répartition du prix entre la personne concernée et sa famille, le responsable du traitement, la collectivité ou l'organisme qui a financé les soins de santé, etc. Fondamentalement, ces deux questions posent la question de la relation de l'individu et des tiers par rapport à ses données médicales. Avant d'aborder cette question, il semble opportun de définir la notion de données médicales.

## **I. LA NOTION DE DONNÉES MÉDICALES**

8. La notion de données médicales semble être fuyante et d'aucuns semblent penser que les définir serait une tâche impossible. Cette opinion réside à notre sens sur une conception erronée du mécanisme de la définition. Celle-ci ne consiste pas à fournir une liste exhaustive d'exemples de la réalité qu'elle recouvre. Définir vise à mettre en exergue les principales caractéristiques de la chose étudiée, afin de permettre sa reconnaissance par application de ces caractéristiques à une situation donnée. A cet égard, nous ne manquons pas d'éléments caractéristiques pour reconnaître une donnée médicale. En effet, plusieurs

---

<sup>4</sup> La distinction dans le développement de la santé en ligne s'appuie sur une contribution de J. HERVEG et Y. POULLET (« Which Major Legal Concerns in Future eHealth ? ») exposée le vendredi 12 mai 2006 à la conférence eHealth 2006 tenue à Malaga en Espagne, des 9 au 12 mai 2006.

instruments juridiques internationaux procurent des éléments de définition des données médicales.

## A. La Convention n° 108

9. Au sens de l'article 6 de la Convention n° 108 du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel <sup>(5)</sup>, la notion de « *données à caractère personnel relatives à la santé* » couvre les informations concernant la santé passée, actuelle et future, physique ou mentale d'un individu <sup>(6)</sup>. Il peut s'agir d'informations sur un individu bien portant, malade ou décédé. Cette catégorie de données comprend également les informations relatives à l'abus d'alcool ou à la consommation de drogues. La définition opère-t-elle la distinction entre la donnée qui révèle la santé et celle qui lui est relative ? La photo d'un individu est-elle relative à la santé si elle permet de visualiser des handicaps ? Les données de nomenclature de prestations médicales sont-elles relatives à la santé ?

## B. Directive 95/46

11. La directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données <sup>(7)</sup> distingue les données à caractère personnel relatives à la santé <sup>(8)</sup> parmi les données à caractère personnel. Cependant, même si l'on peut prendre en considération le fait que la directive s'inscrit dans la droite ligne de la Convention n°108 du Conseil de l'Europe précitée, elle n'en fournit pas moins aucune définition des données médicales. Dans l'arrêt Bodil Lindqvist du 6 novembre 2003 <sup>(9)</sup>, la Cour de Justice des Communautés européennes a eu l'occasion de se pencher sur cette notion. Dans cette affaire, la Cour a d'abord affirmé que la notion de donnée à caractère personnel relative à la santé devait recevoir une interprétation large, de sorte à comprendre toute information relative à tout aspect, tant physique que psychique, de la santé d'une personne <sup>(10)</sup>. En l'espèce, la Cour a considéré que l'indication du fait qu'une personne s'était blessée au pied et était en congé de maladie partiel, constituait une donnée à caractère personnel relative à la santé <sup>(11)</sup>.

12. Au-delà de cet arrêt, il faut d'abord rappeler que, pour être relative à la santé, la donnée à caractère personnel ne doit pas nécessairement émaner d'un professionnel de la

---

<sup>5</sup> Convention n° 108, art. 6 : « *Les données à caractère personnel révélant l'origine raciale, les opinions politiques, les convictions religieuses ou autres convictions, ainsi que les données à caractère personnel relatives à la santé ou à la vie sexuelle, ne peuvent être traitées automatiquement à moins que le droit interne ne prévoie des garanties appropriées. Il en est de même des données à caractère personnel concernant des condamnations pénales.* »

<sup>6</sup> Sur la définition des données à caractère personnel relatives à la santé, voyez le considérant 45 du rapport explicatif de la Convention n° 108.

<sup>7</sup> Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *J.O.*, L 281, p. 31).

<sup>8</sup> Directive 95/46/CE, art. 8.

<sup>9</sup> C.J.C.E., 6 nov. 2003, Bodil Lindqvist, affaire C-101/01, obs. C. de TERWANGNE, « Affaire Lindqvist ou quand la Cour de justice des Communautés européennes prend position en matière de protection des données personnelles », *Revue du droit des technologies de l'information*, Bruxelles, Ed. Bruylant, 2004, pp. 67-99.

<sup>10</sup> Considérant 50 de l'arrêt.

<sup>11</sup> Considérant 51 de l'arrêt.

santé. De même, pour être relative à la santé, la donnée à caractère personnel ne doit pas obligatoirement résulter d'un acte réservé aux professionnels de la santé. Par contre, toute donnée à caractère personnel traitée par un professionnel de la santé à des fins thérapeutiques est une donnée médicale. Mais une donnée à caractère personnel peut être relative à la santé même lorsqu'elle n'est pas traitée à des fins thérapeutiques. Dans ce cas, la qualification résultera du contenu informationnel de la donnée. Enfin, la seule information relative à un aspect physique ou psychique d'un individu ne constitue pas en tant que telle une donnée médicale. Pour obtenir cette qualification, l'aspect physique ou psychique doit être relatif à la santé de la personne concernée.

### C. Recommandation n° R (97) 5

10. L'annexe à la recommandation n° R (97) 5 relative à la protection des données médicales du Comité des Ministres aux Etats membres du Conseil de l'Europe définit de même les « *données médicales* » comme étant toutes les données à caractère personnel relatives à la santé d'une personne <sup>(12)</sup>. Elle inclut également les données ayant un lien manifeste et étroit avec la santé ainsi que les données génétiques <sup>(13)</sup>. A cet égard, la recommandation définit les « données génétiques » comme étant toutes les données, quel qu'en soit le type, qui concernent les caractères héréditaires d'un individu ou qui sont en rapport avec de tels caractères formant le patrimoine d'un groupe d'individus apparentés. Elles comprennent également toute donnée portant sur l'échange de toute information génétique (gènes) concernant un individu ou une lignée génétique <sup>(14)</sup>, en rapport avec les aspects, quels qu'ils soient, de la santé ou d'une maladie, qu'elle constitue ou non un caractère identifiable <sup>(15)</sup>.

### D. En résumé

11. Il semble possible de s'accorder sur les caractéristiques suivantes pour définir la notion de « données médicales ». D'abord, l'expression « données médicales » est la dénomination abrégée des données à caractère personnel relatives à la santé. Ensuite, la donnée médicale est *toute information relative à tout aspect, tant physique que psychique, de la santé, passée, actuelle et future, bonne ou mauvaise, d'une personne physique vivante ou décédée*. Cependant, la qualification à donner aux données génétiques est délicate. Il n'est pas évident de soutenir qu'il s'agit toujours de données médicales. Ainsi par exemple, l'information génétique relative à la couleur des yeux ne constitue pas une donnée médicale.

## II. LE RAPPORT DES INDIVIDUS AUX DONNÉES MÉDICALES

12. Même si certains songent à se prévaloir d'un droit de propriété, au sens strict, sur les données médicales alors considérées au titre de bien meuble patrimonial, le rapport de l'individu à ses données médicales s'appréhende néanmoins d'abord majoritairement au travers du prisme du droit au respect de la vie privée. A cet égard, la Cour européenne des droits de l'homme a rappelé, dans l'arrêt M.S. c. Suède du 27 août 1997 (§ 41),

---

<sup>12</sup> Article I de l'annexe à la recommandation n° (97) 5.

<sup>13</sup> Article I de l'annexe à la recommandation n° (97) 5.

<sup>14</sup> La lignée génétique est constituée par des similitudes génétiques résultant d'une procréation et partagées par deux ou plusieurs individus.

<sup>15</sup> Article I de l'annexe à la recommandation n° (97) 5.

l'enseignement affirmé dans l'arrêt Z c. Finlande 25 février 1997 (§ 95), selon lequel : « *La Cour rappelle que la protection des données à caractère personnel, et spécialement des données médicales, revêt une importance fondamentale pour l'exercice du droit au respect de la vie privée et familiale garanti par l'article 8 de la Convention. Le respect du caractère confidentiel des informations sur la santé constitue un principe essentiel du système juridique de toutes les Parties contractantes à la Convention. Il est capital non seulement pour protéger la vie privée des malades mais également pour préserver leur confiance dans le corps médical et les services de santé en général. La législation interne doit ménager des garanties appropriées pour empêcher toute communication ou divulgation de données à caractère personnel relatives à la santé qui ne serait pas conforme aux garanties prévues à l'article 8 de la Convention* ». Autrement dit, le droit au respect de la vie privée participe à l'encadrement juridique du rapport de l'individu par rapport aux données médicales. Il le fait tant dans son approche négative <sup>(16)</sup> que positive <sup>(17)</sup>. Ceci se traduit notamment par la reconnaissance d'une certaine maîtrise à la personne concernée sur ses données à caractère personnel, et donc sur ses données médicales <sup>(18)</sup>.

**13.** Mais, d'un point de vue purement formel, le droit au respect de la vie privée n'exclut pas obligatoirement un rapport propriétaire entre l'individu et ses données médicales, pas plus qu'entre le responsable du traitement et les données traitées. Toutefois, le droit de propriété n'a pas été choisi *prima facies* pour régler le rapport entre les individus et les données à caractère personnel <sup>(19)</sup>. A cet égard, tant le Conseil de l'Europe <sup>(20)</sup> que la Communauté européenne ont choisi d'adopter des règles spécifiques aux traitements de données à caractère personnel <sup>(21)</sup> qui ne se fondent pas sur une conception propriétaire des rapports entre les individus, qu'ils soient personnes concernées ou non, et les données à caractère personnel. Bien au contraire, les instruments juridiques internationaux posent tous comme premier principe la libre circulation des données à caractère personnel, ce qui exclut *de facto* tout rapport de propriété, même si les données médicales ne peuvent être traitées que dans les hypothèses levant l'interdiction de les traiter.

**14.** Si la personne concernée et le responsable du traitement, pas plus que quiconque, ne sont propriétaires des données médicales, il demeure la question de la rémunération de la personne concernée pour la collecte et le traitement de ses données médicales, et la question

---

<sup>16</sup> Protection de l'individu contre les ingérences de l'Etat dans l'exercice du droit au respect de la vie privée.

<sup>17</sup> Création d'obligations positives dans le chef de l'Etat à adopter des mesures visant à assurer l'exercice du droit au respect de la vie privée dans les rapports entre particuliers.

<sup>18</sup> Brièvement sur l'autodétermination informationnelle : Fr. RIGAUX, *La protection de la vie privée et des autres biens de la personnalité*, Bruxelles, Paris, Bruylant, L.G.D.J., 1990, p. 588-589, n° 532 : « (...) *La juridiction constitutionnelle a déduit du droit de la personnalité l'un de ses attributs, à savoir : « le pouvoir reconnu à l'individu et résultant de la notion d'auto-détermination, de décider en premier lieu lui-même quand et dans quelle mesure des faits relatifs à sa propre existence sont divulgués (...) Cet attribut du droit de la personnalité est appelé « droit à la maîtrise des données personnelles » (...) Il n'est toutefois pas sans limite. (...)* ». Voyez aussi : Conseil de l'Europe, Résolution 1165 (1998) du 26 juin 1998, *Droit au respect de la vie privée* (24<sup>e</sup> séance), point 5.

<sup>19</sup> Voyez cependant la rédaction malencontreuse de l'article 18 de la directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments.

<sup>20</sup> Par le biais de la Convention n° 108 précitée et des recommandations adoptées en matière de traitements de données à caractère personnel.

<sup>21</sup> Par la directive 95/46/CE précitée.

de la rémunération du responsable du traitement pour le traitement des données médicales et pour y accéder et en obtenir communication. Ces deux questions ne sont pas rencontrées en tant que telles dans la Convention n° 108 et la directive 95/46/CE, pas plus que dans la recommandation (97) 5. Il semble que la question soit reportée au niveau du droit applicable à la situation envisagée. A cet égard, s'il paraît communément admis que la personne concernée perçoive une indemnité pour d'éventuels frais ou une faible rémunération (fréquemment en nature) sans que personne ne parle ouvertement d'une rémunération pour obtenir son consentement à la collecte et au traitement de ses données médicales, par contre, il semble moins inconvenant de parler de rémunération dans le chef du responsable du traitement pour le traitement de données médicales et pour obtenir leur communication. Mais, à cet égard, ce n'est pas, en théorie et en droit en l'absence de maîtrise univoque sur celle-ci, la donnée médicale qui fait l'objet de la rémunération, mais les opérations de traitements, en leur qualité de service. La nuance peut être difficile à apprécier d'un point de vue économique dans certaines hypothèses où les données médicales représentent en tant que telles une valeur économique substantielle de loin supérieur à la valeur des opérations effectuées pour les traiter.

## CONCLUSIONS

**15.** La santé en ligne en Europe connaît aujourd'hui un changement radical de perspective dans son développement. De ses premiers balbutiements, nous sommes arrivés à l'ère de son déploiement le plus abouti par la création d'autoroutes de l'information dans le secteur des soins de santé. Ces autoroutes vont permettre le développement de produits et services nouveaux et plus performants au profit de la santé. Dans le même temps, de façon presque mécanique, le développement d'un espace européen de la santé en ligne fait émerger à nouveau la question d'un marché des données médicales. La notion de données médicales recouvre toute information relative à tout aspect, tant physique que psychique, de la santé, passée, actuelle et future, bonne ou mauvaise, d'une personne physique vivante ou décédée. Le rapport des individus aux données médicales, encadré notamment par le droit au respect de la vie privée de la personne concernée, est réglé principalement au niveau européen par la Convention n°108, la directive 95/46/CE et, dans une autre mesure, par la recommandation (97) 5. Il faut souligner que ces instruments n'ont pas adopté une approche propriétaire des données à caractère personnel, et donc *a fortiori* pas non plus pour les données médicales. Bien au contraire, ces instruments affirment le principe de la libre circulation des données à caractère personnel, en ce compris les données médicales lorsqu'il est permis de les traiter. Ce faisant, ils excluent, *de facto*, tout rapport de propriété entre les individus, qu'ils soient la personne concernée ou non, et les données médicales. A cet égard, s'il est souvent malvenu de parler de la rémunération de la personne concernée pour la collecte et le traitement de ses données, d'autant plus si elles sont médicales, par contre, la rémunération du responsable du traitement pour la collecte et le traitement des données médicales ne soulève pas d'objection particulière, sauf à considérer que la rémunération ne porte pas tant sur les opérations de traitement que sur la valeur intrinsèque des données médicales traitées. Une clarification s'impose à ce sujet.