

L'ouverture des données du secteur de la santé au profit du marché intérieur

Agathe Voillemet, Maître de conférences en droit privé, Université catholique de Lille, C3RD

1. À la confluence de l'Union européenne de la santé⁽¹⁾ et de l'Union européenne des données⁽²⁾, le règlement relatif à l'espace européen des données de santé⁽³⁾ (EEDS) crée le premier espace européen commun de données propre à un secteur. En l'occurrence, cet instrument juridique promeut la circulation transfrontière des données de santé électroniques. Cette nouvelle catégorie de données correspond aux informations personnelles et non personnelles générées par le secteur de la santé et traitées sous une forme électronique⁽⁴⁾. L'adoption de cette législation sectorielle permet de tenir compte des particularités inhérentes à ces éléments immatériels, en limitant leur ouverture à deux catégories d'utilisation. D'une part, les données de santé électroniques peuvent circuler, au sein de l'Union, dans le cadre d'une utilisation dite « primaire »⁽⁵⁾. Cet usage de données personnelles s'entend comme leur traitement, à des fins de fourniture de soins et de produits de santé, au bénéfice des citoyens européens indépendamment de leur État d'affiliation. Les professionnels de santé exerçant sur le territoire de l'Union et participant à leur prise en charge peuvent accéder à un ensemble de données concernant leur santé⁽⁶⁾ *via* une infrastructure dénommée MaSanté@UE⁽⁷⁾. D'autre part, les données de santé électroniques peuvent circuler, au sein de l'Union, dans le cadre d'une utilisation dite « secondaire »⁽⁸⁾. Cet usage de données personnelles comme non personnelles s'entend comme leur réutilisation au profit de finalités autorisées, telles que la recherche et l'innovation en santé ou encore l'élaboration de politiques publiques⁽⁹⁾. Toute personne désireuse d'exploiter ces informations numérisées à travers les États membres peut y accéder au moyen de l'infrastructure appelée DonnéesDeSanté@UE⁽¹⁰⁾.

2. Si les dispositions de l'EEDS visent à encadrer, de façon harmonisée, ces traitements de données de santé électroniques, c'est afin d'assurer leur libre flux entre les États membres. Tandis que cette circulation s'avère indispensable au bon fonctionnement des systèmes européens de santé largement numérisés⁽¹¹⁾, elle profite également au développement de l'économie numérique dont elle constitue le fondement⁽¹²⁾. Ainsi qu'en témoignent les bases juridiques sur lesquelles l'EEDS a été adopté⁽¹³⁾, l'ouverture réglementée des données de santé électroniques satisfait indéniablement un objectif : l'amélioration du fonctionnement du marché intérieur⁽¹⁴⁾. À cet effet, cet espace informationnel propre au secteur de la santé est directement intégré dans l'espace européen unique des données⁽¹⁵⁾. Autrement qualifié de marché unique des données, cet espace intersectoriel vise à mettre en relation les différents espaces européens de données et à favoriser le partage des informations qui les composent⁽¹⁶⁾, en vue de stimuler la croissance économique et de créer de la valeur⁽¹⁷⁾.

3. Au demeurant, il est fondamental de préciser que les données de santé électroniques, en tant qu'objets de droit, échappent à toute logique de marché⁽¹⁸⁾. Partant, les colégislateurs européens semblent avoir élevé ces éléments immatériels au rang des communs informationnels (I). À travers l'EEDS, la valeur pécuniaire qui leur est potentiellement attachée ne peut donc aucunement contribuer au progrès économique de l'Union. Si la satisfaction de cet objectif ne peut résulter de la marchandisation des données de santé électroniques, elle l'est néanmoins grâce aux activités développées autour de leurs usages (II). L'exploitation de ces incorporelités est justement permise par la création d'un espace au sein duquel elles peuvent circuler librement. Toutefois, aucune de ces données personnelles ou anonymisées ne saurait intégrer le marché unique des données, afin d'être exploitée, sans le concours des personnes physiques desquelles elles émanent. Cette forme de

participation laisse entrevoir la généralisation d'un techno-féodalisme appliqué aux données de santé électroniques (III).

I - La création d'un nouveau domaine commun aux données de santé électroniques

4. L'espace européen des données de santé paraît correspondre à un nouveau domaine commun informationnel. En effet, celui-ci tend à regrouper les typologies de données de santé électroniques énumérées au sein du règlement éponyme et à les mettre à disposition selon les règles de droit et de gouvernance qu'il institue. La réalisation de cette ambition technologique dépend donc de l'intégration effective des ressources électroniques que cet espace est destiné à accueillir. Afin d'y parvenir, les colégislateurs européens ont mobilisé trois séries d'acteurs impliqués dans la production et la collecte de ces éléments immatériels.

5. Au sein de l'EEDS, doivent d'abord circuler les données de santé électroniques nécessaires à la prise en charge sanitaire des citoyens européens. À cet effet, toute personne physique ou morale, qui dispense des soins de santé ou qui délivre des produits de santé sur le territoire de l'Union, se trouve dans l'obligation d'alimenter ce nouveau domaine commun informationnel (19). À l'occasion de leurs différentes activités, ces professionnels doivent enregistrer, au sein d'un dossier médical connecté à la plateforme européenne MaSanté@UE (20), certaines catégories d'informations personnelles aux patients qui les consultent. Sans que les personnes concernées ne puissent s'y opposer (21), cet espace commun de données réunit les résumés de leurs dossiers médicaux, leurs prescriptions et dispensations électroniques, leurs examens et comptes rendus d'imagerie médicale, leurs résultats d'examen médicaux, ainsi que leurs rapports de sortie d'hôpital (22). Ces multiples informations sont destinées à être utilisées dans le cadre d'une utilisation primaire.

6. Au sein de l'EEDS, doivent ensuite circuler les données de santé électroniques détenues par une grande diversité d'acteurs (23). Entre autres, les établissements de santé, les organismes de recherche ou encore les fabricants de dispositifs médicaux embarquant de l'intelligence artificielle ont l'obligation d'alimenter ce domaine commun informationnel (24) par le biais d'organismes connectés à la plateforme DonnéesDeSanté@UE (25). Cette ouverture couvre une large variété de données, telles que celles provenant de dossiers médicaux électroniques, de registres de santé publique ou encore d'objets connectés dans le domaine du bien-être. Afin d'offrir un aperçu des ressources circulant à travers l'EEDS, ces détenteurs de données sont tenus de décrire les ensembles qu'ils détiennent dans des catalogues de métadonnées (26). À moins que les personnes concernées ne le refusent expressément (27), ces éléments immatériels sont voués à être exploités dans le cadre d'une utilisation secondaire en faveur de l'intérêt général de la société (28).

7. Au sein de l'EEDS, peuvent finalement circuler les données de santé électroniques volontairement renseignées par les personnes concernées. Ces dernières peuvent insérer, dans leur dossier médical électronique, des informations relatives à leur santé (29). Par le biais d'un portail d'accès, les citoyens européens peuvent notamment y indiquer leurs antécédents médicaux, leurs traitements, leurs allergies ou encore leurs vaccinations. Bien qu'elles ne soient pas aussi fiables que celles produites par les professionnels de la santé (30), ces données de santé font partie intégrante de ce nouveau domaine commun informationnel. D'une part, elles sont appelées à circuler entre les professionnels de la santé qui délivrent des soins de santé sur le territoire de l'Union. D'autre part, leur introduction au sein d'un dossier médical électronique les place à disposition de toute utilisation secondaire (31). Par ailleurs, les citoyens européens peuvent contribuer au marché unique des données en mettant leurs données de santé électroniques à disposition *via* l'altruisme des données. Défini au sein du règlement sur la gouvernance des données, ce concept correspond au « partage volontaire de données fondé sur le consentement donné par les personnes concernées au traitement de données à caractère personnel les concernant » (32). Par l'intermédiaire des organisations altruistes en matière de données (33), les particuliers peuvent partager gratuitement leurs informations intimes pour la réalisation d'objectifs d'intérêt général dans le domaine de la santé.

8. Qu'il s'agisse d'informations à caractère personnel, d'informations protégées détenues par les organismes du secteur public

ou encore d'informations industrielles générées par le secteur privé, force est d'observer que toute donnée de santé électronique a vocation à voyager par-delà les frontières des États membres. L'EEDS objective ainsi la volonté politique de les soustraire à toute réservation individuelle. Tout en protégeant les personnes concernées, les droits de propriété intellectuelle et les secrets d'affaires attachés à ces incorporelités ⁽³⁴⁾, les colégislateurs européens ont neutralisé leur enclosure en garantissant leur disponibilité au bénéfice de tous. Sans consacrer de statut juridique qui serait propre à la donnée de santé électronique, cet instrument juridique semble néanmoins les concevoir comme des choses communes. Applicable à toute catégorie d'objet, l'opportunité de cette qualification réside dans le désir de laisser certaines choses à l'usage commun en les faisant échapper à la propriété ⁽³⁵⁾. Il n'en demeure pas moins que l'exploitation de ces nouveaux communs numériques ⁽³⁶⁾ doit être encadrée par des lois de police. Si l'EEDS gouverne ainsi la jouissance simultanée des données de santé électroniques par une multitude d'acteurs, c'est afin de décupler leurs usages et, *a fortiori*, de libérer leur potentiel économique ⁽³⁷⁾.

II - La valorisation économique de l'usage des données de santé électroniques

9. L'ouverture des données de santé électroniques est essentielle au fonctionnement et à l'évolution des systèmes de santé européens désormais numérisés. D'un côté, la circulation de ces éléments immatériels permet de prodiguer une médecine préventive, prédictive, participative, personnalisée et pertinente dans le cadre d'un parcours de santé coordonné à travers les États membres ⁽³⁸⁾. De l'autre côté, leur circulation sert l'accélération de la recherche en santé, l'identification et la gestion des risques sanitaires ou encore la prévention en matière d'épidémiologie et de pharmacovigilance. Alors que ces opportunités résultent du traitement des données de santé électroniques par les technologies numériques, ces nouvelles technologies sont développées grâce à l'exploitation de ces mêmes données. En tant que domaine commun aux données de santé électroniques, l'EEDS soutient directement ce cercle vertueux dont les bénéfices économiques sont considérables ⁽³⁹⁾. En dépit de son indisponibilité, la donnée de santé électronique constitue une source de richesse par le truchement de son exploitation.

10. En premier lieu, l'ouverture des données de santé électroniques promet de soutenir le progrès économique européen par la réduction des dépenses de santé. Précisément, la circulation des données de santé électroniques devrait permettre, à l'Union européenne, de réaliser plus de 11 milliards d'économies au cours des dix prochaines années ⁽⁴⁰⁾. D'abord, 5,5 milliards d'économies devraient résulter de la communication des données de santé électroniques à des fins de prise en charge des citoyens européens ⁽⁴¹⁾. Que les soins soient dispensés dans l'État membre d'affiliation du patient ou à travers l'Union, la circulation des données de santé électroniques permet notamment de favoriser la coordination des soins et d'éviter la réalisation d'examen redondants et inutiles. Ensuite, 5,4 milliards d'euros devraient être économisés grâce à la réutilisation de ces éléments immatériels à des fins de recherche, d'innovation et d'élaboration de politiques publiques ⁽⁴²⁾. À titre d'exemple, la surveillance épidémiologique permet d'adapter les stratégies en matière de prévention sanitaire et, ainsi, de contrôler les maladies et de limiter leur traitement. Par ailleurs, les études relatives au développement et à l'efficacité des médicaments peuvent être réalisées au moyen de recherches n'impliquant pas la personne humaine ⁽⁴³⁾. Ces recherches fondées sur les données permettraient d'économiser, à l'échelle de l'Union, plus de 234 millions d'euros par an ⁽⁴⁴⁾. La réduction de ces dépenses suppose néanmoins que les citoyens européens ne fassent pas obstacle à la circulation de leurs données de santé électroniques entre les professionnels impliqués dans leur parcours de santé ⁽⁴⁵⁾. De la même façon, ces économies budgétaires seraient limitées si les individus s'opposaient au traitement des informations qui les concernent à des fins d'utilisation secondaire ⁽⁴⁶⁾.

11. En deuxième lieu, l'ouverture des données de santé électroniques promet de participer au progrès économique européen par le développement de solutions technologiques consacrées à leur utilisation primaire. Pour lutter contre la fragmentation du marché de la santé numérique, le règlement relatif à l'EEDS fixe des exigences essentielles en matière d'interopérabilité, de sécurité et de journalisation applicables aux dossiers médicaux électroniques et aux produits de santé qui y sont connectés

▣(47). Concrètement, sont concernés les logiciels qui permettent le stockage, l'intermédiation, l'exportation, l'importation, la conversion, l'édition ou la consultation de données de santé électroniques à caractère personnel dans le cadre d'une prestation de soins ▣(48). Au terme d'une procédure d'autocertification réalisée par leurs fabricants, les dispositifs déclarés ▣(49) et marqués ▣(50) conformes peuvent accéder au marché européen et circuler librement au sein de l'Union. D'une autre manière, les applications de bien-être pouvant communiquer avec un dossier médical électronique doivent satisfaire aux exigences applicables à ce dernier ▣(51). Le cas échéant, les fabricants de ces applications doivent attester de ce respect par un label de conformité ▣(52). Bien que ces mesures puissent entraîner des coûts pour les opérateurs économiques concernés, ces dépenses devraient être compensées par les recettes dégagées à l'occasion de la mise à disposition de ces outils sur le marché de tous les États membres ▣(53).

12. En troisième lieu, l'ouverture des données de santé électroniques promet de contribuer au progrès économique européen grâce à la valorisation des résultats issus de leurs utilisations secondaires. Et pour cause, l'EEDS concède aux réutilisateurs de ces données un droit d'usage temporaire encadré par les normes de police qu'il prescrit ▣(54). Par l'exercice de cet *usus*, ces utilisateurs secondaires jouissent du droit d'exploiter les données de santé électroniques à la condition de poursuivre une finalité autorisée par le règlement et de répondre à un motif d'intérêt général. À cette occasion, ces exploitants peuvent obtenir des résultats protégeables par des droits réels et les valoriser pécuniairement ▣(55). En particulier, l'utilisation secondaire des données de santé électroniques contribue au développement de logiciels intégrant de l'intelligence artificielle ▣(56). De tels systèmes sont conçus, entraînés, validés et mis à l'essai à l'aide de jeux de données de haute qualité et « pertinents, suffisamment représentatifs et, dans toute la mesure du possible, exempts d'erreurs et complets au regard de [leur] destination » ▣(57). Pour remplir ces critères, la Commission européenne a précisé que le paquet législatif européen sur les données visait notamment à établir « des mécanismes et des services de confiance pour la réutilisation, le partage et la mise en commun des données essentielles au développement de modèles d'IA » ▣(58). Dans le secteur de la santé, ces logiciels sont donc voués à être créés à partir des données de santé électroniques disponibles au sein de l'EEDS.

En dépit de l'indisponibilité des données de santé électroniques, les logiciels dont l'écriture est originale sont privativement réservables par le droit d'auteur ▣(59). Le titulaire de ce droit dispose alors de prérogatives patrimoniales sur son logiciel, telles que son exploitation et sa commercialisation. Dans l'hypothèse où ces logiciels répondent à la qualification des dispositifs médicaux ou des systèmes d'intelligence artificielle à haut risque, leur entrée sur le marché de l'Union suppose néanmoins leur conformité aux règles harmonisées qui leur sont respectivement applicables ▣(60). À cet instant, ces logiciels bénéficient du principe de libre circulation des marchandises sur le marché intérieur. Il en ressort que l'exploitation des données de santé électroniques à des fins de développement de l'intelligence artificielle dans le secteur de la santé concourt directement à la croissance économique de l'Union. En l'occurrence, le marché européen de l'intelligence artificielle devrait atteindre 179 milliards d'euros d'ici à 2026 ▣(61).

13. Parce que l'ouverture des données de santé électroniques est indispensable au déploiement des activités économiques et sociales du secteur de la santé, leur mise à disposition constitue une obligation à la charge de leurs détenteurs. Ces derniers ne peuvent ni les réserver, ni les communiquer en échange d'une contrepartie financière directe ou indirecte ▣(62). Pourtant, la qualité et l'utilité des données placées au sein de l'EEDS augmentent considérablement la valeur des résultats consécutifs à leur utilisation secondaire ▣(63). Alors que ces éléments immatériels s'inscrivent au premier maillon de la chaîne de valeur créée par leur exploitant, leur ouverture au profit de ces utilisateurs secondaires engendre des frais pour les acteurs qui les détiennent. C'est pourquoi le règlement EEDS prévoit que les détenteurs de données de santé électroniques puissent percevoir une redevance destinée à compenser les coûts qu'ils ont exposés pour les compiler et les préparer en perspective de leurs réutilisations ▣(64). De surcroît, les réutilisateurs de ces données peuvent également devoir verser une redevance aux organismes chargés de les rendre effectivement accessibles au sein d'un environnement de traitement sécurisé ▣(65). Cette valorisation du travail réalisé autour de la mise à disposition des données de santé électroniques n'a pas pour

objet de monétiser ces éléments immatériels, ni de réaliser des bénéfices à l'occasion de leur ouverture. Certainement, il s'agit seulement d'indemniser les participants à l'EEDS pour les efforts déployés au succès du marché unique des données. Au demeurant, qu'en est-il de la considération apportée aux citoyens européens à l'origine des données de santé électroniques ?

III - La dilution d'un techno-féodalisme appliqué aux données de santé électroniques

14. Inspiré du féodalisme qui structurait la société médiévale européenne, le techno-féodalisme peut être défini comme un système économique dans lequel les utilisateurs de services numériques livrent gratuitement des données personnelles dont le traitement permet d'influencer les comportements humains, puis d'engendrer des revenus et de contrôler les marchés (66). En fournissant des données personnelles, les individus travaillent gracieusement pour les entreprises technologiques qui en extraient la valeur, afin de générer des profits (67). Bien que ce concept soit principalement exercé par les géants du numérique, une version diluée du techno-féodalisme pourrait irriguer le marché européen des données et, plus particulièrement, l'EEDS. En effet, ce domaine commun informationnel est destiné à ouvrir toutes les données de santé électroniques produites sur le territoire de l'Union, dont, principalement, celles provenant des personnes humaines. À l'occasion d'une prestation de services dans le secteur de la santé, les citoyens européens deviennent les objets d'une opération d'extraction d'une matière première affectée à cet espace sectoriel. Il en ressort que les individus sont amenés à apporter le capital à partir duquel de la valeur sera créée. À l'instar des détenteurs de données (68), les citoyens européens participent à la chaîne de la valeur économique générée grâce à l'EEDS et se trouvent même à la source de celle-ci. Cependant, les personnes concernées sont exclues de cette équation économique.

15. Si les données de santé électroniques présentent une utilité économique, ce n'est qu'indirectement grâce aux résultats issus de leurs utilisations primaires et secondaires. De toute évidence, ces résultats profitent directement aux exploitants de ces ressources immatérielles. Mais aussi, ils bénéficient à la santé individuelle des citoyens européens comme à leur santé collective. Certainement, la circulation des données de santé électroniques favorise autant l'efficacité d'une médecine de parcours globalisée que le progrès de l'innovation en santé dans tous les États membres. Lorsque le traitement des données de santé électroniques ne concourt pas à une utilisation primaire, leur usage doit tout au moins contribuer à l'intérêt général de la société « sous la forme de nouveaux médicaments, de dispositifs médicaux, [ou encore] de produits et services de soins de santé à des prix abordables et équitables » (69).

Grâce à l'amélioration des soins de santé qui leur sont délivrés, les citoyens européens jouissent indirectement de la valeur générée au moyen de l'ouverture de leurs données. Leur participation à l'EEDS semble ainsi justifiée. Toutefois, en tant que contribuables, les citoyens européens contribuent au financement des produits et services de santé, développés à partir de ressources dont ils sont à l'origine, par différents mécanismes d'imposition (70). Il en résulte que les personnes concernées supportent doublement le coût des opportunités qui leur sont octroyées *via* l'EEDS. L'équité pousse alors à se questionner sur la récompense qu'ils mériteraient pour leur concours à la satisfaction des objectifs poursuivis par cet espace sectoriel de données.

16. Selon Aristote, « la nature de l'équitable : c'est d'être un correctif de la loi » (71). L'équité apparaît ainsi comme un rectificatif du droit positif, afin de rétablir le juste et de lutter contre tout déséquilibre (72). Si le droit est intrinsèquement lié à l'équité, alors l'équité pourrait influencer la norme juridique vers le juste et remédier à ce qui se présente naturellement comme injuste. Au nom de l'équité, le droit pourrait donc considérer la participation des citoyens européens au succès de l'EEDS. À ce titre, elle pourrait être observée comme un acte civique à valoriser au moyen d'une récompense. Et pour cause, la récompense est entendue comme le fait de rétablir l'équilibre entre deux choses complémentaires ou antagonistes (73). Le droit positif pourrait alors consacrer une récompense indemnitaire au bénéfice des citoyens européens de façon à pallier le déséquilibre relatif à la richesse économique gravitant autour de l'exploitation de leurs données de santé électroniques. Effectivement, l'indemnité est l'expression financière de la compensation, et donc, de la récompense. Cette indemnité,

intervenant au titre de l'équité, ne viserait pas à rétribuer la collecte des données de santé électroniques en considération de leur potentielle valeur économique, mais à récompenser un acte citoyen sans que la proportion indemnisée ne constitue une part de la richesse produite. Allouer une récompense financière à chaque citoyen européen permettrait de reconnaître que les personnes humaines ne sont autres que la source originelle des données personnelles ou anonymisées sur lesquelles repose le fonctionnement de notre société numérisée. Compte tenu de ce qui précède, le droit pourrait, dans l'expression de sa justice, corriger symboliquement l'iniquité résultant de la valorisation économique des données de santé électroniques. De cette façon, la souveraineté numérique européenne se distinguerait notablement par l'adaptation des valeurs de l'Union 📅 (74) à une économie de la donnée empreinte d'une certaine humanité.

Mots clés :

INTERNET * Marché unique numérique * Politique européenne numérique * Données * Data act * Données de santé * RGPD

(1) Règl. (UE) n° 2021/522 du Parl. UE et du Cons. du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme « L'UE pour la santé ») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règl. (UE) n° 282/2014, JOUE 2021, n° L 107, p. 1-29. (ci-après : « Programme "L'UE pour la santé" »).

(2) Commission européenne, Une stratégie européenne pour les données, communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, COM (2020) 66 final, 19 févr. 2020.

(3) Règl. (UE) n° 2025/327 du Parl. UE et du Cons. du 11 févr. 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la dir. 2011/24/UE et le règl. (UE) n° 2024/2847, JOUE 2025, n° L 2025/327 (ci-après : « Règlement EEDS »).

(4) Art. 2, § 2, a), b) et c), règl. EEDS.

(5) Art. 2, § 2, d), règl. EEDS.

(6) Art. 11, règl. EEDS.

(7) Art. 23, règl. EEDS.

(8) Art. 2, § 2, e), règl. EEDS.

(9) Art. 53, règl. EEDS.


(10) Art. 75, règl. EEDS.

(11) Programme « L'UE pour la santé » ; règl. (UE) n° 2021/694 du Parl. UE et du Cons. du 29 avr. 2021 établissant le programme pour une Europe numérique et abrogeant la décis. n° (UE) 2015/2240, JOUE 2021, n° L 166, p. 1-34 (ci-après : « Programme pour une Europe numérique »).

(12) Programme pour une Europe numérique.

(13) Le règl. EEDS est fondé sur les art. 16 et 114 TFUE.

(14) Consid. 1, règl. EEDS ; initié par le Traité de Rome, le marché intérieur, est un espace économique commun aux États membre de l'Union européenne où les biens, les services, les personnes et les capitaux circulent librement dans l'objectif de promouvoir le développement économique de tous ses membres.

(15) T. Douville, La construction d'un espace européen des données de santé, D. 2022. 1304 .

(16) A. Petel, Marché européen des données : ce qu'il faut savoir, Revue pratique de la prospective et de l'innovation 2022, n° 2, dossier 18.

(17) Commission européenne, Une stratégie européenne pour les données, communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, COM (2020) 66 final, 19 févr. 2020.

(18) B. Bertrand, L'émergence d'une politique européenne du numérique, RTD eur. 2021. 129 .

(19) Art. 13, règl. EEDS.

(20) Art. 23, règl. EEDS.

(21) En vertu de l'art. 10 du règl. EEDS, les personnes concernées peuvent refuser l'accès des prestataires de soins de santé et des professionnels de la santé à leurs données de santé électroniques enregistrées au sein de leur dossier médical électronique. Toutefois, les personnes concernées ne peuvent s'opposer à l'enregistrement de leurs données de santé électroniques générées à l'occasion de leur prise en charge sanitaire au sein de leur dossier médical électronique.

(22) Art. 14, règl. EEDS.

(23) Art. 50, règl. EEDS.

(24) Art. 60, règl. EEDS.

(25) Art. 57 et 75, règl. EEDS.

(26) Art. 77 et 79, règl. EEDS.

(27) Art. 71, règl. EEDS.

(28) Consid. 61, règl. EEDS.

(29) Art. 5, règl. EEDS.



(30) Consid. 12, règl. EEDS.

(31) Dans la mesure où les données de santé électroniques renseignées par les personnes concernées sont reprises au sein des résumés de dossiers patients, dont le contenu est détaillé en annexe I du présent règlement, lesquels se trouvent dans les dossiers médicaux électroniques.

(32) Art. 2, § 16, règl. (UE) n° 2022/868 du Parl. UE et du Cons. du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règl. (UE) n° 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données), JOUE 2022, n° L 152, p. 1-44 (ci-après : « Règlement sur la gouvernance des données »).

(33) Art. 18, règlement sur la gouvernance des données.

(34) Art. 52, règl. EEDS.

(35) J. Rochfeld, Quel modèle pour construire des communs ?, in B. Parance et J. de Saint Victor, *Repenser les biens communs*, CNRS, 2014, p. 112 ; G. Loiseau, Pour un droit des choses, D. 2006. 3015  ; M.-A. Chardeaux, Nommer la prérogative d'usage des choses communes, D. 2019. 2195 .

(36) P. Dardot, C. Laval, Définition du terme « Commun », *in* M. Cornu, F. Orsi, J. Rochfeld, (dir.), *Dictionnaire des biens communs*, PUF, 2021, p. 238.

(37) Art. 3, TUE.

(38) Dite médecine des « 6P ».

(39) Commission européenne, Résumé exécutif de l'analyse d'impact de la proposition de règlement relatif à l'espace européen des données de santé, SWD (2022) 132 final, 3 mai 2022.

(40) Commission européenne, Questions et réponses sur l'espace européen des données de santé, 24 avr. 2024. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/fr/qanda_24_2251/QANDA_24_2251_FR.pdf, consulté le 21 février 2025.

(41) *Ibid.*

(42) *Ibid.*

(43) Commission européenne, Analyse d'impact de la proposition de règlement relatif à l'espace européen des données de santé, SWD (2022) 132 final, 3 mai 2022, Partie 2.

(44) *Ibid.*

(45) Art. 9, règl. EEDS.

(46) Art. 71, règl. EEDS.

(47) Art. 30, règl. EEDS.

(48) Art. 2, § 2, k), règl. EEDS.

(49) Art. 39, règl. EEDS.

(50) Art. 41, règl. EEDS.

(51) Art. 48, règl. EEDS.

(52) Art. 47 règl. EEDS.

(53) Commission européenne, Résumé exécutif de l'analyse d'impact de la proposition de règlement relatif à l'espace européen des données de santé, SWD (2022) 132 final, 3 mai 2022.

(54) Art. 61, règl. EEDS.

(55) A. Robin, Le patrimoine scientifique de l'État, un patrimoine immatériel en quête de statut, CCE 2014. Étude 18.

(56) Art. 3.1 du projet de règlement européen relatif à l'intelligence artificielle.

(57) Consid. 67, règl. (UE) n° 2024/1689 du Parl. UE et du Cons. du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règl. (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) n° 2018/858, (UE) n° 2018/1139 et (UE) n° 2019/2144 et les dir. 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle), JOUE 2024, n° L 2024/1689 (ci-après : « Règlement sur l'intelligence artificielle »).

(58) Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union, COM (2021) 206 final, 21 avr. 2021.

(59) Art. 1, dir 2009/24/CE du Parl. UE et du Cons. du 23 avr. 2009 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur, JOUE 2009, n° L 111, p. 16-22.

(60) Règlement sur l'intelligence artificielle ; règl. (UE) n° 2017/745 du Parl. UE et du Cons. du 5 avr. 2017 relatif aux dispositifs médicaux, JOUE 2017, n° L 117, p. 1-175.

(61) D. Filippone, Le marché européen de l'IA plus fort que la crise, Le Monde Informatique, 21 févr. 2023. www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-le-marche-europeen-de-l-ia-plus-fort-que-la-crise-89601.html, consulté le

11 févr. 2025.

(62) Consid. 69, règl. EEDS.

(63) Consid. 85, règl. EEDS.

(64) Art. 62, § 2, règl. EEDS.

(65) Art. 62, § 1, règl. EEDS.

(66) S. Zuboff, *L'Âge du capitalisme de surveillance*, Zulma, coll. Essais, 2022.

(67) C. Durand, *Techno-féodalisme. Critique de l'économie numérique*, Zones, 2020 ; Y. Varoufakis, *Les nouveaux serfs de l'économie*, Les liens qui libèrent, 2024.

(68) V. § 13.

(69) Consid. 52, règl. EEDS.

¹ Consid. 61, règl. EEDS.

(70) Programme « L'UE pour la santé ».

(71) Aristote, *Sur la justice, Éthique à Nicomaque*, Flammarion, 2008, livre V : La vertu de Justice, chapitre 14 : L'équité et l'équitable.

(72) C. Albiges, Équité, Répertoire de droit civil, oct. 2017, actu. janv. 2019, § 36.

(73) Lexicographie du mot « récompense » défini par le CNRTL. www.cnrtl.fr/definition/r%C3%A9compense/substantif, consulté le 13 févr. 2025.

(74) Art. 2, TUE.

